
Bruksanvisning MAXILLADISTRAKTOR

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska teknik Maxilladistraktor (DSEM/CMF/0516/0129) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Komponent(er)	Material	Standard(er)
Skrubar	316L rostfritt stål	ISO 5832-1
Distraktorkropp	316L rostfritt stål	ISO 5832-1
Fotplattor	316L rostfritt stål	ISO 5832-1

Avsedd användning

Maxilladistraktor är avsedd att användas som en benstabiliserande och förlängande enhet där gradvis bendistraktion krävs.

Indikationer

Maxilladistraktor är indicerat för användning vid kraniofacial kirurgi, rekonstruktiva ingrepp och selektiv ortognatisk kirurgi i maxilla. Det är särskilt avsett för distraktion av maxillan med användning av LeFort I-osteotomi på vuxna och barn.

Kontraindikationer

Maxilladistraktor är kontraindicerad hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördrojd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhetspecifika oönskade händelser:

Kvävningsrisk:

– Kvävningsrisk på grund av att det silikonspetskyddet som används för att skydda den sexkantiga aktiveringskruven inte är fastspänt på grund av skavning. Reoperation:

1. Reoperation på grund av recidiv.
2. Reoperation för att distraktorsystemet går av eller lossnar för att patienten rör sig för mycket.
3. Reoperation för att fotplattan går av efter implantationsoperation och under behandling på grund av minskad styrka som ett resultat av att fotplattan har böjts för mycket under implantationen.
4. Reoperation för att fotplattan går av efter operationen innan benets konsolideringsprocess är färdig på grund av patientens överdrivna belastning.
5. Utebliven frakturläkning eller fibrös läkning som leder till reoperation (i värsta fall) eftersom det antal skruvar som används med fotplattan inte är tillräckligt.
6. Reoperation på grund av att skruven har migrerat i tunt ben.
7. Prematur benkonsolidering som kräver reoperation på grund av att distraktorn har aktiverats i fel riktning efter att ha aktiverats i rätt riktning.
8. Reoperation för att korrigera det återbildade benet på grund av att distraktorn är felplacerad som ett resultat av felaktig vektorplanering eller svårigheter att överföra behandlingsplanen till själva operationen.
9. Reoperation för att byta ut distraktorn på grund av att patienten blivit utsatt för yttre trauma utan samband med ingreppet eller behandlingen.
10. Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter fullständig läkning.
11. Reoperation på grund av infektion på distraktorstället.
12. Reoperation på grund av att enheten fungerar dåligt.
13. Reoperation på grund av att en olämplig längd på enheten har valts.
14. Reoperation på grund av att enheten ska förstärkas.
15. Reoperation på grund av lös distraktorfotplatta.
16. Reoperation på grund av att benfrakturen belastas.
17. Reoperation på grund av ofullständiga osteotomier.

Ytterligare medicinsk behandling för:

18. Mjukvävnadserosion på grund av att distraktorkomponenterna trycker mot mjukvävnaden.
19. Patientsmärter på grund av att distraktorn skjuter ut in i mjukvävnaden.
20. Nervskada som kräver efterföljande medicinsk behandling.
21. Infektion som kräver behandling.
22. Patientskada på grund av förlängd tid på OP-sal, eftersom skruvarna/distraktorerna inte kan tas bort.
23. Läkningprocessen kan ändras för patienter med vissa ämnesomsättningsjukdomar, med aktiv infektion eller försvagat immunförsvar.
24. Cellulit.
25. Patientobehag på grund av att behandlingen varar länge.
26. Årr som kräver revision.
27. Smärta vid benåterbildningsstället.
28. Sårdebridering.
29. Avbruten behandling på grund av bristande patientföljsamhet.
30. Lätt anteriort öppet bett.
31. Kostproblem, viktnedgång.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med bestrålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning. Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Dessa anordningar är avsedda för engångsbruk och levereras i osteril eller steril förpackning.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsanvisningar

Försiktighetsåtgärder vid preoperativ planering:

Aktivera inte distraktorerna under modellkirurgi, därför att distraktorerna är konstruerade bara för en enda aktiveringscykel. Aktivering utöver en cykel kan leda till att distraktorerna binder sig.

När distraktorerna placeras ska du beakta och verifiera:

- Ocklusalplanet
- Tandknoppar och -rötter
- Planerad distraktionsvektor
- Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
- Tillräckligt bra kvalitet för skruvplacering
- Nervernas placering.
- Läppslutning
- Täckning av mjukvävnad
- Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
- Åtkomst till skruvar baserat på metod

Klippning av och konturering av fotplattor:

- Fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras.
- Minst tre skruvar måste användas i varje fotplatta för att garantera tillräcklig stabilitet.
- Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen.
- Iaktta försiktighet för att skydda mjukvävnad från trimmade kanter.

Markera distraktorplaceringen:

- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter och andra kritiska strukturer undviks vid borrning och/eller utplacering av skruvar.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.
- Skruvarna bör inte vara helt åtdragna, eftersom de kommer att tas bort innan osteotomi görs.
- Använd den borrarstorlek som angetts för systemskruven.
- Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
- Var under borrningen försiktig så att patientens mjukvävnad eller kritiska strukturer inte skadas, innesluts eller slits itu. Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borsten.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

Återmontering av distraktorn:

- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter och/eller andra kritiska strukturer undviks vid borrning och/eller utplacering av skruvar.
- Använd den borrarstorlek som angetts för systemskruven.
- Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar, eller att kritiska eller linguala strukturer skadas.
- Minst tre skruvar måste användas i varje fotplatta för att garantera tillräcklig stabilitet.
- Var noga så att nerver, tandlag, rötter eller andra kritiska strukturer undviks vid borrning och/eller utplacering av skruvar. En eller båda av hålen (A) och (B) på den främre fotplattan måste innehålla en skruv.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

Avsluta osteotomin:

- Osteotomin måste vara fullständig och benet måste vara rörligt. Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta osteotomin.
- Var noga med att undvika nerver.

Postoperativa överväganden:

- Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
- En takt på minst 1.0 mm distraktion om dagen rekommenderas för att hindra för tidig konsolidering.
- Kirurgen måste instruera patienten/vårdgivaren om hur distraktorn ska aktiveras och skyddas under behandlingen.
- Patienten ska också informeras om att inte mixra med distraktorerna och om att undvika aktiviteter som kan störa behandlingen. Det är viktigt att informera patienten om att följa distraktionsprotokollet och att genast kontakta sin kirurg om patienten blir av med aktiveringsinstrumentet.

Borttagning av enhet:

- För att undvika implantatmigration ska distraktorn tas bort efter behandling.

Försiktighetsåtgärder för instrument:

- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

Varning

- Överdriven och omvänd böjning eller användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga fotplattan och leda till för tidig fotplatta fel (t ex brott).
- Böj inte fotplattan utöver vad som krävs för att matcha anatomin.
- Inriktningsstängerna bör inte användas som hävstång för att böja fotplattorna eftersom detta kan orsaka skador på distraktorkropparna.
- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
- Om silikonspetskyddet används för att skydda aktiveringsändan av distraktorkroppen, utgör det en kvävningsrisk om det lossnar och släpper aktiveringsändan.

Allmän information

- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.
- De implantatkomponenter som appliceras (namn, artikelnummer och satsnummer) måste dokumenteras i varje patients journal.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 55 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 19,5°C (1,5T) och 9,78°C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Säkerhetsföreskrifter:

- Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:
 - Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförmimmelser.
 - Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförmimmelser ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
 - Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämplig specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
 - Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

PLANERING

1. Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin, benets kvalitet och volym, samt asymmetri genom klinisk undersökning, CT-skanning, skullröntgen och/eller panoramaröntgen.
2. Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi.
3. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling.

PLACERA DISTRAKTORER

1. Gör incisionen. Lyft upp benhinnan så att benet friläggs.
2. Markera ungefärligt ställe för osteotomin och distraktorplaceringen på benet.
3. Passa in distraktorn. Placera en distraktor på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna och benskruvarna.
4. Om distraktorn inte klipptes och konturerades före operationen måste distraktorn anpassas under operationen.
5. Klipp och konturera fotplattor. Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Klipp fotplattorna så att kanterna är jäms med distraktorn. Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen. Konturera fotplattorna mot benet med hjälp av böjtången.
6. Innan osteotomin görs ska distraktorns position markeras genom att borra och/eller skruva i en skruv av rätt storlek och längd genom varje fotplatta. Dra inte åt skruvarna helt och hållet. Skruvarna bör inte vara helt åtdragna, eftersom de kommer att tas bort innan osteotomi görs.
7. Skruva loss och ta bort distraktorn. Utför osteotomin.
8. Återmontera distraktorn genom att linjera fotplattorna med de hål som gjordes tidigare. Borra och/eller för in de återstående skruvarna av lämplig storlek och längd. Dra åt alla skruvar helt och hållet.
9. Bekräfta enhetens stabilitet och verifiera benets rörelse. Använd aktiveringsinstrumenten för att fästa den hexagonala aktiveringspetsen på distraktorn. Roter i den riktning som är markerad på instrumenthandtaget för att bekräfta att enheten är stabil och att benet rör sig. Låt distraktorn återgå till sin ursprungliga position.
10. Upprepa stegen för bilaterala ingrepp. Slut alla incisioner.

LATENSERIOD

Börja aktiv distraktion tre till fem dagar efter att enheten har placerats. För unga patienter kan aktiveringen börja tidigare för att hindra för tidig konsolidering.

AKTIVERINGSERIOD

1. Dokumentera förloppet. Distraktionsförloppet ska observeras genom att förändringar i patientens främre maxilla- och mandibulär ocklusion dokumenteras. Patientens skötselanvisningar, DSEM/CMF/0516/0130, ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
2. Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.

KONSOLIDERINGSERIOD

Efter att önskad framskjutning har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras, vilket tar åtminstone sex till åtta veckor. Tidsperioden kan skifta beroende på patientens ålder och ska bestämmas via en klinisk utvärdering.

BORTTAGNING AV DISTRAKTOR

Efter konsolideringstiden, ta bort distraktorer genom att exponera de främre och bakre fotplattorna genom samma maxillavestibulära snitt, och ta bort benskruvar.

PATIENTVÅRD

1. Kontakta läkare vid eventuella frågor eller funderingar, eller vid förekomst av rodnad, vätska eller kraftig smärta under aktivering.
2. Mixtra inte med distraktorerna och undvik aktiviteter som kan störa behandlingen.
3. Dokumentera förloppet. Patientens skötselanvisningar, DSEM/CMF/0516/0130, ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
4. Följ distraktionsprotokollet. Följ kirurgens anvisningar avseende distraktionens hastighet och frekvens. Enligt läkarens anvisning kan patienten/vårdgivaren behöva aktivera distraktorn (distraktorerna) flera gånger varje dag.
5. Vrid aktiveringsinstrumentet i den riktning som pilen som finns markerad på handtaget visar. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
6. Knip inte ihop distraktorarmen med fingrarna när du vrider distraktorn med aktiveringsinstrumentet. Den måste kunna vridas. Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka behandlingen.
7. Kontakta genast din kirurg om du blir av med aktiveringsinstrumentet.
8. Se till att hålla god munhygien under alla faser av behandlingen.

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av Synthes osterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com