

---

# Gebruiksaanwijzing Curvilineair distractiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebruiksaanwijzing

Curvilineair distractiesysteem

Betreffende hulpmiddelen:  
304.095  
311.005  
311.006  
311.007  
311.011  
311.012  
311.013  
312.140  
312.154  
312.220  
313.251  
313.252  
313.253  
313.254  
313.805  
313.806  
313.917  
314.491  
314.675  
316.236  
316.410  
316.446  
316.447  
316.448  
316.451  
316.452  
316.453  
316.510  
316.520  
316.521  
316.710  
317.640  
317.660  
317.680  
317.720  
317.740  
317.760  
317.780  
317.820  
319.520  
347.901  
347.964  
347.965  
347.980  
347.981  
347.986  
347.987  
391.952  
391.965  
397.211  
397.213  
397.232  
397.417  
397.420  
397.422  
397.423  
397.424  
397.430  
397.433  
01.500.201  
01.500.202  
01.500.203  
01.500.204  
01.500.205  
01.500.208  
03.307.002  
03.315.003  
03.315.004  
03.315.007  
03.315.008  
03.315.009  
03.315.010  
03.315.011  
03.500.014  
03.500.015  
03.500.016  
03.500.018  
03.500.020  
03.500.030  
03.500.031  
03.500.040  
03.500.041  
03.500.050  
03.500.051

03.500.070  
03.500.071  
03.500.100  
03.500.101  
03.503.039  
04.315.104  
04.315.108  
04.315.112  
04.315.125  
04.315.127  
04.315.132  
04.315.744.01C  
04.315.746.01C  
04.315.748.01C  
04.315.750.01C  
04.315.752.01C  
04.315.764.01C  
04.315.766.01C  
04.315.768.01C  
04.315.770.01C  
04.315.772.01C  
04.315.824.01C  
04.315.826.01C  
04.315.828.01C  
04.315.830.01C  
04.315.832.01C  
04.315.845.01C  
04.315.846.01C  
04.315.848.01C  
04.315.850.01C  
04.315.852.01C  
04.500.018  
04.500.100  
04.500.101  
04.500.130  
04.500.131  
04.500.140  
04.500.141  
04.500.150  
04.500.151  
04.500.170  
04.500.171  
04.500.200  
04.500.201  
04.500.218  
04.500.230  
04.500.231  
04.500.240  
04.500.241  
04.500.250  
04.500.251  
04.500.270  
04.500.271  
316.446S  
316.447S  
316.448S  
316.451S  
316.452S  
316.453S  
316.510S  
316.520S  
316.521S  
316.710S  
317.640S  
317.660S  
317.680S  
317.720S  
317.740S  
317.760S  
317.780S  
317.820S  
400.434.01C  
400.434.04C  
400.435.01C  
400.435.04C  
400.436.01C  
400.436.04C  
400.438.01C  
400.438.04C  
400.440.01C  
400.442.01C  
400.454.01C  
400.454.04C  
400.455.01C  
400.455.04C  
400.456.01C  
400.456.04C

400.484.01C  
400.485.01C  
400.486.01C  
400.488.01C  
400.490.01C  
400.492.01C  
401.041.01C  
401.041.04C  
401.043.01C  
401.043.04C  
401.044.01C  
401.044.04C  
401.045.01C  
401.045.04C  
401.046.01C  
401.046.04C  
401.061.01C  
401.061.04C  
401.063.01C  
401.063.04C  
401.065.01C  
401.065.04C  
401.291.01C  
401.291.04C  
401.292.01C  
401.292.04C  
401.294.01C  
401.294.04C  
401.295.01C  
401.295.04C  
401.296.01C  
401.296.04C  
401.791.01C

401.792.01C  
401.794.01C  
401.795.01C  
401.796.01C  
61.502.823  
68.315.002  
68.500.201

## Inleiding

Het curvilineaire distractiesysteem is leverbaar met 2 maten interne curvilineaire botdistractoren: curvilineaire distractoren 1.3 en curvilineaire distractoren 2.0. Deze hebben verschillende gebogen (radius  $R = 30$  mm,  $R = 40$  mm,  $R = 50$  mm,  $R = 70$  mm,  $R = 100$  mm) en rechte loopvlakken. De distractoren hebben transport- en vaste voetplaatjes met gaten voor schroeven:  $\varnothing$  botschroeven van 1,3 mm voor 1.3 curvilineaire distractoren en  $\varnothing$  botschroeven van 2,0 mm voor 2.0 curvilineaire distractoren. Elke distractormaat is leverbaar in een rechter- en een linkerversie. De wormoverbrenging van het activatiemechanisme verplaatst het transportvoetplaatje over het gebogen loopvlak. De wormoverbrenging bevindt zich in de distractorbehuizing en wordt geactiveerd met een hexagonaal activatie-instrument. Alle distractoren zijn geschikt voor distractielengtes van maximaal 35 mm.

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd. De curvilineaire distractor bestaat uit één component. De distractor is afzonderlijk verpakt in een daarvoor geschikte verpakking.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een instrument. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische procedure.

## Materialen

Implantaat/implantaten: materiaal/materialen: norm(en):

Distractormontage

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Botschroeven

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Flexibele verlengstukken

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nieuwe stijl)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (oude stijl)

Siliconenrubber ASTM F2042

Starre verlengstukken

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Beoogd gebruik

Het curvilineaire distractiesysteem is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verleng- en/of transportinstrument.

## Indicaties

Het curvilineaire distractiesysteem is geïndiceerd voor de correctie van congenitale afwijkingen of posttraumatische gebreken van de mandibula en ramus waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten ouder dan 1 jaar.

De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten tot 4 jaar. Het curvilineaire distractiesysteem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

## Contra-indicaties

Het gebruik van het curvilineaire distractiesysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

## Patiëntendoelgroep

Het curvilineaire distractiesysteem is geïndiceerd voor de correctie van congenitale afwijkingen of posttraumatische gebreken van de mandibula en ramus waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten ouder dan 1 jaar.

De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten tot 4 jaar.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, bijv. chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

## Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne hulpmiddelen voor distractie-osteogenese, zoals het curvilineaire distractiesysteem bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- Botstabilisator
- Hulpmiddel voor verlenging (en/of verplaatsing)

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het curvilineaire distractiesysteem is ontworpen voor het geleidelijk verlengen van het corpus en de ramus van de mandibula.

## Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en ongewenste voorvallen optreden. Er kunnen vele mogelijke reacties optreden, maar enkele van de meest voorkomende zijn: problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of vreemd gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, bijwerkingen samenhangend met het uitsteken van hardware, losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, heroperatie.

Voor het instrument specifieke ongewenste voorvallen

Tot de ongewenste voorvallen die specifiek voor dit instrument kunnen optreden behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

De ongewenste voorvallen voor de curvilineaire distractoren 1.3 en 2.0 kunnen worden onderverdeeld in 3 hoofdgroepen: verstikingsrisico, heroperatie en aanvullende medische behandeling.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Geef aan dat dit een medisch hulpmiddel is dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.

Opnieuw gebruiken of klinisch herwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Het opnieuw gebruiken of verwerken van wegwerpinstrumenten kan bovendien het risico op besmetting met zich mee brengen, bijvoorbeeld door de overdracht van infectueus materiaal van de ene naar de andere patiënt. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Voorzorgsmaatregelen

- De distractoren moeten zo parallel mogelijk aan elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding en het niet-vrij draaien tijdens gebruik te voorkomen.
- Zorg ervoor dat zenuwen, tandknoppen en tandwortels worden vermeden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Controleer of er voldoende botvolume en -hoeveelheid aanwezig is voor schroefplaatsing.
- Minimaal vier  $\varnothing$  schroeven van 1,3 mm (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal twee  $\varnothing$  schroeven van 2,0 mm (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie.
- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden en die moeten worden gecontroleerd:
  - Occlusaal vlak
  - Tandknoppen en -wortels
  - Geplande distractievector
  - Geplande verplaatsingsafstand (houd rekening met terugval en overcorrectie)
  - Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing
  - Locatie van de inferieure alveolaire zenuw
  - Lipsluiting
  - Bedekking met zacht weefsel
  - Locatie van het verlengstuk
  - Pijn bij de patiënt doordat de distractor op of tegen zacht weefsel drukt
  - Toegang tot de schroeven afhankelijk van benadering
- a. Voor een intraorale/transbuccale benadering wordt het gebruik van schroefgaten boven het loopvlak aanbevolen, omdat de schroefgaten in het onderste voetplaatje moeilijk te zien en minder toegankelijk zijn
- b. Voor een externe benadering wordt het gebruik van schroefgaten onder het loopvlak aanbevolen
  - Plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis
  - Het loopvlak van het buigsjabloon niet vervormen. Het buigsjabloon en de distractor functioneren niet correct als het loopvlak verbogen is.
  - Voetplaatjes moeten zodanig worden bijgeknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
  - Gebruik de vijl of rasp op de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen.
  - Als het uiteinde van het loopvlak na het inkorten niet wordt omgebogen, kunnen de onderdelen van de distractoreenheid van elkaar losraken.
  - Houd rekening met terugval/overcorrectie voordat u het loopvlak op de gewenste lengte inkort.
  - Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, moeten fragmenten en gewijzigde onderdelen weggegooid worden in een goedgekeurde naaldencontainer.
  - Tijdens het distractieproces worden het transportvoetplaatje van de distractor en het verlengstuk met de onderkaak naar voren gebracht en in het zachte weefsel getrokken. Kies een verlengstuk met adequate lengte om te garanderen dat het zachte weefsel de toegang tot het activatie-instrument niet blokkeert tijdens distractie.
  - Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
  - Draai bij het aanbrengen van het verlengstuk alleen de kraag van het verwijderinstrument. Laat de basis van het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dan kan het verlengstuk niet worden geopend.
  - Als u het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven losmaakt van de schroef in het bot en/of de schroefmodule door het blad heen en weer te bewegen, kan de schroefkop afbreken in het blad.
  - Vanwege de geometrie van niet-verzonken schroeven kunnen deze niet worden vastgepakt met de houder.
  - Door de geometrie van het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven, kan dit blad niet worden gebruikt in combinatie met het pediatrie trocartsysteem. Gebruik in plaats daarvan de universele trocart.
  - Minimaal 4 schroeven (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal 2 schroeven (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie.
  - Om de stabiliteit van de distractor in dun bot te vergroten, dient u de schroeven bicorticaal te plaatsen. Bovendien kunnen er meer schroeven worden gebruikt.
  - Draai de schroeven niet volledig vast voordat u de osteotomie uitvoert.
  - Irrigeer altijd voldoende tijdens het boren om te voorkomen dat het boorbitje en het bot oververhit raken.
  - U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
  - Voorkom beschadiging van de plaatschroefdraad met de boor.
  - Zorg ervoor dat zenuwen, tandknoppen, tandwortels of andere essentiële structuren worden vermeden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
  - Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt. Zorg ervoor dat u de boor vrijhoudt van losse chirurgische materialen.

- Distractoren, instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een naaldcontainer.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/tongstructuren beschadigd raken.
- Activeer de distractor vóór het boren en/of inbrengen van schroeven met een halve draai linksom (open) om voldoende afstand tussen de schroefgaten en de osteotomie te garanderen.
- Als u borgschroeven gebruikt (alleen voor de 2.0 distractor), moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het gemakkelijker van de plaatsing wordt een boorgeleider geleverd.
- Controleer of er voldoende bot aanwezig is om de schroeven op de gewenste locatie te kunnen plaatsen. Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst, omdat bij het verwijderen van de schroevendraaier de schroeven uit het bot kunnen worden getrokken.
  - Druk het schroevendraaierblad stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft zitten.
- Als de distractor met het verlengstuk in de intraorale holte wordt geplaatst, dient u ervoor te zorgen dat het verlengstuk het kauwvermogen van de patiënt niet belemmert.
- Als u te veel kracht op de schroeven uitoefent, kan dit het implantaat en/of het instrument doen breken of vervormen of het bot strippen.
- De osteotomie moet zijn voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooien.
- Zorg dat u de zenuw niet raakt.
- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het activatie-instrument draait. Als u dit wel doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.
- In het geval van een bilaterale procedure moeten de distractoren zo parallel mogelijk ten opzichte van elkaar én het sagittale vlak worden geplaatst om binding en het niet-vrij draaien te voorkomen.
- Het is belangrijk dat het activatie-instrument alleen in de richting van de pijl op het handvat wordt gedraaid. Als u het activatie-instrument te verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
- Gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condyli in de glenoïde holte worden gecontroleerd op degeneratieve veranderingen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener instrueren hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Het is belangrijk dat de verlengstukken worden beschermd tegen het vast komen zitten aan voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Aan patiënten moet ook worden uitgelegd dat de distractoren niet mogen worden gemanipuleerd en dat activiteiten die de behandeling zouden kunnen hinderen moeten worden vermeden. Het is belangrijk de patiënt/zorgverlener te instrueren het distractieprotocol te volgen, het wondgebied schoon te houden tijdens de behandeling en direct contact op te nemen met de chirurg als het activatie-instrument kwijtraakt.
- Draai bij het verwijderen van de verlengstukken alleen de kraag van het verwijderinstrument. Laat de basis van het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dat kan leiden tot een verandering in de bereikte distractieafstand.
- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractorconstructie na de behandeling te worden verwijderd.
- Het kan voorkomen dat schroefkoppen aan het oog worden onttrokken door het ingroeien van bot of weefsel. Het kan noodzakelijk zijn om deze ingroei te verwijderen voordat de schroef wordt verwijderd.
- Het hulpmiddel/de distractor kan door de distractie zijn verplaatst ten opzichte van de plaats van de incisie. Het kan noodzakelijk zijn om de bestaande incisie te verlengen of om een nieuwe incisie te maken om toegang te krijgen tot de schroeven en deze te kunnen verwijderen.
- Nadat het plaatsen of verwijderen van het implantaat is voltooid, moet het operatiegebied worden geïrrigeerd en moet afzuiging worden toegepast om tijdens de ingreep mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

## Waarschuwingen

- Deze apparatuur kan tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als deze niet met de aanbevolen chirurgische techniek wordt gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.
- Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel een allergische reactie veroorzaken.
- Bij het selecteren van patiënten voor behandeling dient te worden gecontroleerd of er voldoende bot aanwezig is voor het plaatsen van de distractor op de gewenste plaats. Inadequate plaatsing van de distractor of plaatsing van de distractor op bot van slechte kwaliteit kan leiden tot uitstel van de operatie, losraken van het instrument resulterend in slechte werking van het gewricht, ankylose, malunion of non-union, irritatie of beschadiging van zacht weefsel, beschadiging van omliggende organen en structuren, beschadiging van bot, evenals mogelijke terugval van de distractie of overcorrectie. Bij pasgeborenen moet de chirurg zich naar eigen inzicht een oordeel vormen over de botkwaliteit.
- Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met onderkaakdistractie, dient de chirurg rekening te houden met vooraf bestaande aandoeningen, zoals centrale apneu, multilevel luchtwegobstructie, ernstige reflux of andere vormen van luchtwegobstructie die niet door de tong worden veroorzaakt en die niet zouden reageren op het naar voren brengen van de onderkaak. Bij patiënten met dergelijke aandoeningen kan een tracheostomie vereist zijn.
- Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met distractie, moet de chirurg rekening houden met eventuele reeds bestaande aandoeningen, zoals metaallergie en gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, leidt dit tot verstikkingsgevaar wanneer het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Metalen interne fixatie-instrumenten zijn niet bestand tegen dezelfde mate van activiteit en/of belasting die kan worden uitgeoefend op normaal, gezond bot,

omdat deze instrumenten niet zijn ontworpen om weerstand te bieden tegen de niet-ondersteunde spanning van het dragen van volledig gewicht en volledige belasting.

- Buigsjablonen (alleen de distractor 2.0) mogen niet worden gebruikt als boorgeleider voor het implanteren van de distractor bij de patiënt. Als dit toch gebeurt, kunnen niet-biocompatibele aluminium fragmenten vrijkomen in het wondgebied.
- Gooi de botschroeven weg nadat de buigsjablonen zijn verwijderd uit het botmodel.
- Selecteer de rechter-/linkerdistractor voor de rechter-/linkerzijde van de onderkaak om de intraorale plaatsing van het verlengstuk te beperken.
- Implanter geen distractor als de voetplaatjes beschadigd zijn door overmatig buigen.
- Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.
- Het distractorloopvlak niet vervormen, want dit kan de distractor beschadigen.
- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Door zijdelingse krachten van een patiënt die tijdens het slapen op de flexibele verlengstukken draait, kunnen de verlengstukken beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder dat hierbij het draaien van de arm van het verlengstuk wordt verhinderd. Als alternatief zijn er ook starre verlengstukken verkrijgbaar.
- Het verwijderinstrument moet worden gebruikt om het verlengstuk volledig vast te draaien op de distractor. Als het verwijderinstrument niet wordt gebruikt, kan het verlengstuk onbedoeld losraken van de distractor.
- Zorg ervoor dat schroeven onder een rechte hoek in het voetplaatje worden geschroefd. Scheef indraaien van schroeven kan ertoe leiden dat de schroef niet goed in het bot vast komt te zitten, wat tot verstikkingsgevaar kan leiden.
- Als het verkeerde formaat schroef of boorbijte wordt gebruikt kan de schroef uit het bot worden getrokken, wat een obstructie of verstikkingsgevaar kan veroorzaken.
- Gebruik het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven niet voor het indraaien van schroeven bij patiënten met een slechte botkwaliteit, omdat bij het verwijderen van de schroevendraaier de schroeven uit het bot kunnen worden getrokken.
- Het wordt aanbevolen om bij bot van slechte kwaliteit de PlusDrive schroevendraaier te gebruiken voor het inbrengen van niet-verzonken schroeven met een beperkte retentie, om te voorkomen dat schroeven na het inzetten uit het bot worden getrokken als gevolg van retentiekrachten tussen de niet-verzonken schroeven en het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven.
- Wanneer de distractor intraoraal wordt geplaatst en/of verwijderd, moet een keeltampon worden gebruikt om verstikking van de patiënt te voorkomen indien er tijdens de operatie fragmenten van het implantaat loskomen.
- Zorg ervoor dat u alle deeltjes die niet zijn vastgezet tijdens de operatie verwijdert.
- Instrumenten moeten na verwerking worden geïnspecteerd en versleten hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of andere essentiële/tongstructuren beschadigd raken.
- De boorsnelheid mag nooit hoger zijn dan 1800 toeren per minuut. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot, brandwonden aan het zachte weefsel en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde stabiliteit van de constructie, sneller strippen van de schroef in bot en/of suboptimale fixatie.
- Als de siliconen tipbescherming wordt gebruikt om het uiteinde van het verlengstuk te beschermen, bestaat er een verstikkingsrisico, omdat het los kan raken van het verlengstuk.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met instrumenten van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in dergelijke gevallen.

## Magnetische resonantieomgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Bij een Gradiënt Echo-scan (GE) strekte het grootste beeldartefact zich uit tot ongeveer 55 mm vanaf de constructie. De test werd uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Radiofrequentie (RF) – geïnduceerde verwarming volgens ASTM F2182-11a  
Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5 °C (1,5 T) en 9,78 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

## Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische tests. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het is daarom raadzaam speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten met een onregel(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een geringe veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot beperking van de temperatuurstijging in het lichaam.



## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of -verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Speciale bedieningsinstructies

### Preoperatieve planning

Bepaal het postdistractie anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie, de botkwaliteit en het botvolume en de asymmetrie door middel van klinisch onderzoek, CT-scan, cefalogram en/of panoramische röntgen. Selecteer de geschikte distractormaat op basis van de leeftijd en anatomie van de patiënt. De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten tot 4 jaar. De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten ouder dan 1 jaar. Voor patiënten van 1 tot 4 jaar kunnen beide distractormaten worden gebruikt. Selectie moet gebeuren op basis van de grootte van de onderkaak. Correcte plaatsing en oriëntatie van osteotomieën en distractie-instrumenten zijn van essentieel belang voor een succesvolle behandeling met curvilineaire distractie. Synthes biedt twee opties:

#### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF is een computergestuurde chirurgische planningsservice voor preoperatieve casusvisualisatie, met patiëntspecifieke richtlijnen om de planning over te dragen naar de operatiekamer.

Van start met ProPlan CMF

Er zijn diverse opties voor het verkrijgen van meer informatie of het opstarten van een casus:

- Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van DePuy Synthes
- Website: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- E-mail: [RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com)
- Telefoon: +41 61 965 61 66

#### 2 Buigsjablonen voor botmodelchirurgie

Buigsjablonen kunnen worden geleverd in de set en moeten voorafgaand aan de operatiedatum worden gebruikt voor casusplanning en modelchirurgie. Ze zijn alleen verkrijgbaar voor de curvilineaire distractor 2.0. Ze zijn niet verkrijgbaar voor de curvilineaire distractor 1.3.

### Implantatie distractor

De volgende chirurgische techniek is een voorbeeld van een externe benadering waarbij de distractor zo wordt geplaatst, dat het verlengstuk via een percutane activatiepoort naar buiten steekt.

#### 1. Maak een submandibulaire incisie

Maak een vestibulaire incisie in de onderkaak. Breng het periosteum omhoog om de onderkaak bloot te leggen.

#### 2. Markeer de osteotomie

Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie.

#### 3. Maak de distractor passend

Plaats de distractor in het beoogde gebied om de anatomie van de patiënt te evalueren en bepaal bij benadering de locatie van de voetplaatjes, botschroeven en het verlengstuk. Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie is ingekort en gevormd, moet het instrument intra-operatief aan de onderkaak worden aangepast.

#### 4. Afknippen en vormen van voetplaatjes

Knip de voetplaatjes bij met behulp van de plaatkniptang om onnodige schroefgaten te verwijderen. Schroefgaten boven en onder het distractorloopvlak zorgen voor flexibiliteit bij de schroefplaatsing. Het is niet nodig schroeven in alle vier de voetplaatjes te plaatsen. Om met de plaatkniptang toegang te krijgen tot alle delen van de voetplaatjes, is het handig om de distractor ten minste 5 volledige draaien naar voren te halen en de distractor om te keren, zodat het U-gewricht de plaatkniptang niet hindert. Zet de distractor na het knippen weer terug in de niet-gedistrahete positie. Knip de voetplaatjes zo dat de snijranden aansluiten op de distractor. Vorm de voetplaatjes naar de onderkaak met behulp van de combinatietang.

#### 5. Inkorten en ombuigen van het distractorloopvlak

Het distractorloopvlak is geschikt voor 35 mm vooruitgang. Indien minder vooruitgang vereist is, kunt u het distractorloopvlak afkorten op de gewenste lengte overeenkomstig het behandelingsplan. De onderkant van het distractorloopvlak is gemarkeerd om de inkortlocatie voor de gewenste lengte voor vooruitgang aan te geven. Deze markeringen houden rekening met de ombuiglengte van 2 mm. Als het loopvlak wordt ingekort, moet het uiteinde worden omgebogen om van elkaar losraken van de onderdelen van de distractoreenheid te voorkomen. Zet het buig-instrument op het loopvlak en volg de oriëntatie-instructies die op het instrument zijn geëitst.

#### 6. Breng het verlengstuk aan

Selecteer een verlengstuk (flexibel of stijf) van de aangewezen lengte op basis van de geplande hoeveelheid distractie en de gewenste locatie van de activatiehex. De activatiehex is het onderdeel van het hulpmiddel dat aan het activatie-instrument wordt gekoppeld. Er zijn twee versies van de flexibele verlengstukken en ze worden beide op een andere manier aan de distractor bevestigd. Als het verlengstuk is geëitst met het Synthes-logo op de buitenhuls, wordt het met veervingers aan de distractor bevestigd. Als het flexibele verlengstuk is geëitst met een lijn op de activatiehex, wordt het met een hex pocket aan de distractor bevestigd. In onderstaande gebruiksinstructies vindt u gedetailleerde informatie over beide versies van het flexibele verlengstuk. Koppel het verwijderingsinstrument aan de hex van het flexibele verlengstuk. Draai de kraag van het verwijderingsinstrument minimaal 16 volle draaien linksom, totdat de veervingers of de hex pocket aan het andere uiteinde van het verlengstuk bloot komen te liggen. Voor het verlengstuk met de hex pocket plaats u de activatiehex van het distractorlichaam in de hex pocket van het verlengstuk. Draai de kraag van het verwijderingsinstrument rechtsom, totdat het verlengstuk zich over de activatiehex op de distractor sluit en draai vervolgens helemaal aan. Controleer visueel of de flens van het verlengstuk contact maakt met de kraag van het U-gewricht. Starre verlengstukken zijn eveneens verkrijgbaar en deze kunnen aan de distractor worden bevestigd met de hex pocket-koppeling.

## 7. Maak een activatiepoort voor het verlengstuk

Er moet een percutane activatiepoort in het zachte weefsel worden gemaakt, waardoor het verlengstuk naar buiten komt. Maak de percutane activatiepoort met een steekincisie via de huid, gevolgd door een stompe dissectie. Plaats de distractor op de onderkaak en trek het verlengstuk door de percutane activatiepoort met behulp van een tang.

## 8. Markeer de distractorlocatie

Markeer de distractorlocatie voordat u de osteotomie maakt, door boren en/of invoeren van ten minste één schroef van de juiste lengte onder een rechte hoek door elk voetplaatje. Gebruik het aangewezen boortje en de schroevendraaierschacht voor de geselecteerde distractormaat. Controleer voor het boren de lengte van de boor.

Controleer de schroeflengte voorafgaand aan implantatie. Gebruik zo nodig een dieptepeilstok of schroeflengtemarker in de schroefmodule. Markeer voorafgaand aan het uitvoeren van de osteotomie de positie van de distractor door een schroef van de juiste maat en lengte door elk voetplaatje te boren en/of in te brengen. Plaats het schroevendraaierblad helemaal in de greep met hexkoppeling, voordat u de schroevendraaier gebruikt.

PlusDrive-schroeven zijn bedoeld voor plaatsing met PlusDrive-schroevendraaierbladen. Niet-verzonken schroeven zijn bedoeld voor plaatsing met een schroevendraaier voor niet-verzonken schroeven.

Niet-verzonken schroeven koppelen ook met het PlusDrive-schroevendraaierblad, op dezelfde manier als PlusDrive-schroeven.

Als u PlusDrive-schroevendraaierbladen gebruikt voor het inbrengen, moet u voor het koppelen van de schroef aan het schroevendraaierblad, het PlusDrive-schroevendraaierblad van de juiste maat uitlijnen boven de kruisvormige uitsparing en de schroef langzaam linksom draaien tot het blad in de uitsparing valt. Druk het schroevendraaierblad stevig aan om deze volledig in de schroef te plaatsen.

Om niet-verzonken schroeven op het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven te koppelen, lijnt u de inbushex van het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven van de juiste grootte uit met de hexagonale kop van de schroef, en plaatst u de tip van het blad boven de kop van de schroef. Druk het blad stevig in de schroefkop om deze met het schroevendraaierblad te koppelen. Draai de schroeven niet helemaal aan.

Om het PlusDrive-schroevendraaierblad van de schroef los te maken, wrikt u het blad zachtjes los van de schroef en/of de schroefmodule.

Om het schroevendraaierblad voor niet-verzonken schroeven van de schroef los te maken trekt u deze axiaal uit de schroef.

Verwijder de distractor en de voetplaatjes na het markeren van de locatie.

## 9. Voer de buccale corticotomie uit

Schroef de distractor los en verwijder deze. Voer de corticotomie uit aan de buccale zijde van de onderkaak, doorlopend in de superieure en inferieure grenzen. Dit zorgt voor stabiliteit van de botsegmenten tijdens het opnieuw aanbrengen van de distractor. Optionele techniek: Het kan wenselijk zijn om een volledige osteotomie uit te voeren voordat de distractor weer wordt aangebracht, omdat het voltooiën van de osteotomie met behulp van een osteotoom moeilijk kan zijn nadat de distractor weer is aangebracht.

## 10. Breng de distractor opnieuw aan

Gebruik het aangewezen boortje en de schroevendraaierschacht voor het weer aanbrengen van de geselecteerde distractormaat. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaatjes uit te lijnen met de eerder gemaakte gaten. Boor en/of steek schroeven onder een rechte hoek in het voetplaatje. Draai alle schroeven helemaal aan, maar zorg ervoor ze niet te strak worden aangedraaid.

Raadpleeg stap 8 (Markeer distractorlocatie) voor richtlijnen voor het inbrengen van schroeven en bijbehorende voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, opmerkingen, technische tips en onderdeelnummers.

## 11. Voltooi de osteotomie

Voltooi de osteotomie op het linguale aspect van de onderkaak met behulp van een osteotoom.

## 12. Controleer activatie van het instrument

Gebruik het activatie-instrument om de activatiehex van het verlengstuk te bevestigen. Draai linksom, in de op het handvat van het instrument gemarkeerde richting, om de stabiliteit van het instrument en de beweging van de onderkaak te controleren. Plaats de distractor terug in de oorspronkelijke positie. Optionele techniek met gebruik van de siliconentip:

De beschermende siliconentip kan worden gebruikt om het uiteinde van het verlengstuk te beschermen.

## 13. Optionele techniek voor bilaterale procedures

Herhaal stap 1 t/m 12 aan de contralaterale zijde. Sluit alle incisies.

## Postoperatieve aandachtspunten

Aanbevolen wordt om drie tot vijf dagen na plaatsing van het instrument te beginnen met actieve distractie. Bij patiënten jonger dan één jaar kan eerder worden begonnen met actieve distractie om vroegtijdige consolidatie te voorkomen. Om de distractoren te activeren, bevestigt u het activatie-instrument aan het verlengstuk en draait u linksom in de richting van de pijl die op het instrument is gemarkeerd. Ten minste 1,0 mm distractie per dag (tweemaal per dag een halve draai) wordt aanbevolen om vroegtijdige consolidatie te voorkomen. Bij patiënten van één jaar of jonger kan een distractie van 1,5 tot 2,0 mm worden overwogen. Zie: "Handleiding patiëntzorg voor de curvilineaire distractor".

## Documenteer de progressie

De progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in de occlusie bij de patiënt te documenteren. Een handleiding patiëntzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.

## Consolidatie

Nadat de gewenste verplaatsing is bereikt, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren. De consolidatieperiode neemt ongeveer zes tot twaalf weken in beslag. Deze periode kan variëren al naargelang de leeftijd van de patiënt en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.

De verlengstukken kunnen aan het begin van de consolidatiefase worden verwijderd.

## Implantaat verwijderen

### Verwijdering verlengstuk

Er zijn twee versies van de flexibele verlengstukken en ze worden op verschillende manieren van de distractor verwijderd. Als het verlengstuk is geëts met het Synthes-logo op de buitenhuls, wordt het met veervingers aan de distractor bevestigd. Als het flexibele verlengstuk is geëts met een lijn op de activatiehex, wordt het met een hex pocket aan de distractor bevestigd. Starre verlengstukken worden eveneens aan de distractor bevestigd met de hex pocket. In onderstaande gebruiksinstructies vindt u gedetailleerde informatie over beide versies van het verlengstuk. Koppel het verwijderingsinstrument aan het verlengstuk. Draai de kraag van het verwijderingsinstrument minimaal 16 volle draaien linksom, in de richting die op de kraag is gemarkeerd met "OPEN". Zo wordt de buitenhuls van het verlengstuk losgeschroefd en komt het gebied waar het verlengstuk aan de distractor is gekoppeld bloot te liggen.

Voor het verlengstuk met veervingers koppelt u het verlengstuk los van de distractor door er axiaal aan te trekken en het verlengstuk door de percutane poort te verwijderen. Voor het verlengstuk met de pocket koppelt u het verlengstuk los van de distractor door het verlengstuk zijdelings heen en weer te bewegen. Verwijder het verlengstuk door de percutane poort.

### Optionele techniek voor verwijdering van het verlengstuk

Als het verwijderingsinstrument niet beschikbaar is, kunnen de verlengstukken worden verwijderd met het activatie-instrument en een buigtang. Pak het verlengstuk vast met het activatie-instrument. Houd het activatie-instrument stil en draai met behulp van de buigtang de huls op het verlengstuk minimaal 16 volledige draaien linksom om het gebied waar het verlengstuk is verbonden met de distractor bloot te leggen. Koppel het verlengstuk los van de distractor door axiaal te trekken aan het verlengstuk met springveer of heen-en-weer gaande bewegingen te maken met het verlengstuk met hexagonale pocket.

### Verwijdering instrument

Na de consolidatieperiode kunnen de distractoren worden verwijderd door de voetplaatjes bloot te leggen via dezelfde incisies die gebruikt zijn tijdens de eerste plaatsingsoperatie, en door het verwijderen van de titanium botschroeven.

De distractoren kunnen gemakkelijker worden verwijderd als eerst de verlengstukken worden verwijderd.

Voor het verwijderen van schroeven met PlusDrive-schroevendraaierbladen dient u het voor de grootte van het voetplaatje passende schroevendraaierblad te gebruiken. Plaats het schroevendraaierblad helemaal in de greep met hexkoppeling voordat u de schroevendraaier gebruikt.

Als u PlusDrive-schroevendraaierbladen gebruikt voor het verwijderen, moet u voor het koppelen van de schroef aan het PlusDrive-schroevendraaierblad, het PlusDrive-schroevendraaierblad van de juiste maat uitlijnen boven de kruisvormige uitsparing en de schroef langzaam linksom draaien tot het blad van de schroevendraaier in de uitsparing valt.

Druk het blad stevig aan om deze volledig in de schroef te plaatsen.

Verwijder de schroef uit het distractorvoetplaatje.

Als niet-verzonken schroeven werden gebruikt, moeten schroevendraaierbladen voor niet-verzonken schroeven worden gebruikt voor verwijdering.

Voor het verwijderen van schroeven met schroevendraaierbladen voor niet-verzonken schroeven dient u het voor de grootte van het voetplaatje passende schroevendraaierblad te gebruiken.

Plaats het schroevendraaierblad helemaal in de greep met hexkoppeling voordat u de schroevendraaier gebruikt.

Om niet-verzonken schroeven op de schroevendraaier voor niet-verzonken schroeven te koppelen, lijnt u de inbushex van schroevendraaier voor niet-verzonken schroeven van de juiste grootte uit met de hexagonale kop van de schroef, en plaatst u de tip van de schroevendraaier boven de kop van de schroef.

Druk het blad stevig in de schroefkop om deze met de schroevendraaier te koppelen.

Verwijder de schroef uit het distractorvoetplaatje.

Om de schroef van het blad los te maken gebruikt u een forceps om de schroef axiaal los te trekken.

Verwijder alle schroeven uit de distractorvoetplaatjes. Verwijder de distractor van de behandellocatie en voer af volgens de standaardprocedures.


Voor aanvullende opties voor het verwijderen van schroeven kunt u de brochure *Universele schroefverwijderset* (036.000.773) raadplegen.

### Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure *"Belangrijke informatie"* van Synthes. Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de titel *"Samengestelde instrumenten demonteren"* zijn beschikbaar op de website.

## Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

 Referentienummer

 Lot- of batchnummer

 Serienummer

 Wettelijke fabrikant

 Gemachtigd vertegenwoordiger

 Fabricagedatum

### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com