

---

# Bruksanvisning

## Böjt, linjärt distraktionssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

Böjt, linjärt distractionssystem	03.500.016
	03.500.018
Enheter som omfattas:	03.500.020
304.095	03.500.030
311.005	03.500.031
311.006	03.500.040
311.007	03.500.041
311.011	03.500.050
311.012	03.500.051
311.013	03.500.070
312.140	03.500.071
312.154	03.500.100
312.220	03.500.101
313.251	03.503.039
313.252	04.315.104
313.253	04.315.108
313.254	04.315.112
313.805	04.315.125
313.806	04.315.127
313.917	04.315.132
314.491	04.315.744.01C
314.675	04.315.746.01C
316.236	04.315.748.01C
316.410	04.315.750.01C
316.446	04.315.752.01C
316.447	04.315.764.01C
316.448	04.315.766.01C
316.451	04.315.768.01C
316.452	04.315.770.01C
316.453	04.315.772.01C
316.510	04.315.824.01C
316.520	04.315.826.01C
316.521	04.315.828.01C
316.710	04.315.830.01C
317.640	04.315.832.01C
317.660	04.315.845.01C
317.680	04.315.846.01C
317.720	04.315.848.01C
317.740	04.315.850.01C
317.760	04.315.852.01C
317.780	04.500.018
317.820	04.500.100
319.520	04.500.101
347.901	04.500.130
347.964	04.500.131
347.965	04.500.140
347.980	04.500.141
347.981	04.500.150
347.986	04.500.151
347.987	04.500.170
391.952	04.500.171
391.965	04.500.200
397.211	04.500.201
397.213	04.500.218
397.232	04.500.230
397.417	04.500.231
397.420	04.500.240
397.422	04.500.241
397.423	04.500.250
397.424	04.500.251
397.430	04.500.270
397.433	04.500.271
01.500.201	316.446S
01.500.202	316.447S
01.500.203	316.448S
01.500.204	316.451S
01.500.205	316.452S
01.500.208	316.453S
03.307.002	316.510S
03.315.003	316.520S
03.315.004	316.521S
03.315.007	316.710S
03.315.008	317.640S
03.315.009	317.660S
03.315.010	317.680S
03.315.011	317.720S
03.500.014	317.740S
03.500.015	317.760S

317.780S	401.044.04C
317.820S	401.045.01C
400.434.01C	401.045.04C
400.434.04C	401.046.01C
400.435.01C	401.046.04C
400.435.04C	401.061.01C
400.436.01C	401.061.04C
400.436.04C	401.063.01C
400.438.01C	401.063.04C
400.438.04C	401.065.01C
400.440.01C	401.065.04C
400.442.01C	401.291.01C
400.454.01C	401.291.04C
400.454.04C	401.292.01C
400.455.01C	401.292.04C
400.455.04C	401.294.01C
400.456.01C	401.294.04C
400.456.04C	401.295.01C
400.484.01C	401.295.04C
400.485.01C	401.296.01C
400.486.01C	401.296.04C
400.488.01C	401.791.01C
400.490.01C	401.792.01C
400.492.01C	401.794.01C
401.041.01C	401.795.01C
401.041.04C	401.796.01C
401.043.01C	61.502.823
401.043.04C	68.315.002
401.044.01C	68.500.201

## Inledning

Det böjda, linjära distractionssystemet erbjuder två storlekar av interna, böjda, linjära bendistraktorer: 1.3 Böjda, linjära distraktorer och 2.0 Böjda, linjära distraktorer. De har olika böjda spår (radie R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) och raka spår. Distraktorerna har transport- och fasta fotplattor med hål för skruvar: Ø 1,3 mm benskruvar för 1.3 böjda, linjära distraktorer och Ø 2,0 mm benskruvar för 2.0 böjda, linjära distraktorer. Varje distraktorstorlek finns i höger- och vänsterversioner. Aktiveringen av vinkelväxeln driver fram transportfotplattan längs det böjda spåret. Vinkelväxeln sitter i distraktorhöljet och aktiveras med ett sexkantigt aktiveringsinstrument. Alla distraktorer kan klara distractionslängder på högst 35 mm.

Implantaten är endast för engångsbruk och levereras osterila.

Den böjda, linjära distraktorn är tillverkad av en enda komponent. Distraktorerna förpackas individuellt, i en lämplig förpackning.

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

## Material

Implantat: Material: Standard/standarder:

Distraktormontering

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

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

Benskruvar

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Flexibla förlängningsarmar

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (ny modell)

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

Silikongummi ASTM F 2042

Stela förlängningsarmar

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

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

### Avsedd användning

Det böjda, linjära distraktionssystemet är avsett att användas som en benstabiliserings- och förlängningsenhet (och/eller transport).

### Indikationer

Det böjda, linjära distraktionssystemet är avsett för korrigerande av medfödda missbildningar eller posttraumatiska defekter i corpus och ramus mandibulae, när gradvis bendistraktion krävs.

Den böjda, linjära distraktorn 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år.

Den böjda, linjära distraktorn 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre.

Det böjda, linjära distraktionssystemet är endast avsett för engångsbruk.

### Kontraindikationer

Användning av det böjda, linjära distraktionssystemet är kontraindicerat för patienter med överkänslighet mot nickel.

### Patientmålgrupp

Det böjda, linjära distraktionssystemet är avsett för korrigerande av medfödda missbildningar eller posttraumatiska defekter i corpus och ramus mandibulae när gradvis bendistraktion krävs.

Den böjda, linjära distraktorn 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år.

Den böjda, linjära distraktorn 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre.

### Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal, t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av enheten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information", enligt vad som är lämpligt.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

### Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med osteogenesenheten för intern distraktion, såsom det böjda, linjära distraktionssystemet, när det används enligt bruksanvisningen och den rekommenderade tekniken, är,

- Benstabilisator
- Förlängningsenhet (och/eller transportenhet)

### Enhetens prestandaegenskaper

Det böjda, linjära distraktionssystemet är utformat för att gradvis förlänga den temporomandibulära kroppen och temporomandibulära ramus.

### Potentiella negativa effekter, oönskade biverkningar och övriga risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa effekter förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan förekomma, inkluderar några av de vanligaste: problem som uppstår från anestesi och patientpositionering (t.ex. illamående, kräkningar, neurologiska försämringar, etc.), trombos, emboli, infektion eller skada på andra kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnader inkl. svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning av det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsla på grund av enhetens närvaro, allergi eller hyperreaktioner, biverkningar som förknippas med att hårdvarans protuberans, lossning, böjning eller brott av enheten, felaktig läkning, utebliven läkning eller fördröjd läkning, som kan leda till att implantatet går sönder, reoperation.

### Enhetsspecifika biverkningar

Enhetsspecifika biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till:

Biverkningarna för båda böjda, linjära distraktorer 1.3 och 2.0 kan klassificeras i 3 huvudgrupper: kvävningensrisk, reoperation och ytterligare medicinsk behandling.

### Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

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

### Varningar och försiktighetsåtgärder

#### Försiktighetsåtgärder

- Distraktorer måste placeras så parallellt som möjligt med varandra och vid sagittalplanet, för att förhindra bindning eller att de inte vrider sig fritt under faktisk användning.
- Var noga så att nerver, tandanlag och -rötter undviks vid borrning och/eller placering av skruvar.
- Verifiera att det finns tillräckligt mycket benvolym och -kvantitet för skruvplacering.
- Minst fyra  $\varnothing$  1,3 mm skruvar (för den böjda, linjära distraktorn 1.3) och minst två  $\varnothing$  2,0 mm skruvar (för den böjda, linjära distraktorn 2.0) krävs på vardera sidan av osteotomin.
- Faktorer som ska beaktas och verifieras:
  - Ocklusal plan
  - Tandknoppar och tandrötter
  - Planerad vektor för distraktion
  - Planerad längd av framåtmattning (överväg återfall och överkorrigerande)
  - Tillräcklig benvolym och benkvantitet för skruvplacering
  - Läge för den inferiora, alveolära nerven
  - Läppförslutning
  - Mjukvävnadstäckning
  - Placering av förlängningsarmen
  - Patientsmärta på grund av distraktorn stör mjukvävnad
  - Tillgång till skruvarna baserat på tillvägagångssätt
- a. För ett intraoral/transbuccalt tillvägagångssätt rekommenderas att man använder skruvhål som är över spåret, eftersom det är svårt att se och komma åt skruvhålen i den undre fotplattan
- b. För en extern metod rekommenderas det att de skruvhål som är lägre än spåret används.
  - Placering av kondyl i glenoid fossa
  - Konturera inte bøjmallens spår. Bøjmallen och distraktorn fungerar inte korrekt om spåret är böjt.
  - Fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras.
  - Använd filen eller raspen på avbitaren för att ta bort eventuella vassa kanter.
  - Om inte spåret krimpas efter klippning kan det leda till att distraktorenheten lossnar.
  - Beakta recidiv/överkorrigerande innan spåret klipps till önskad längd.
  - När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
  - Under distraktionsprocessen kommer transportfotplattan och förlängningsarmen att föra fram mandibeln och dras in i mjukvävnaden. Välj en förlängningsarm som har lämplig längd för att säkerställa att mjukvävnaden inte kommer i vägen för den sexkantiga aktiveringskruven under distraktion.
  - Förlängningsarmen ska monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
  - När förlängningsarmen monteras ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom detta förhindrar att förlängningsarmen öppnas.
  - Att lossa det upphöjda skruvmejselbladet från skruven genom att vicka bladet från skruven i benet och/eller skruvmodulen, kan leda till att skruvhuvudet bryts av i bladet.
  - Geometrin hos skruven med upphöjt huvud medger inte att den fästs i hållarhylan.
  - Skruvmejselns bladgeometri med upphöjt huvud medger inte användning med det pediatrika troakarsystemet. Den universella troakaren kan användas i stället.
  - Minst 4 skruvar (för 1.3 distraktorn) och minst 2 skruvar (för 2.0 distraktorn) krävs på vardera sidan om osteotomin.
  - Öka distraktorns stabilitet i tunt ben genom att använda bikortikala skruvar. Dessutom kan fler skruvar användas.
  - Dra inte åt skruvarna helt och hållet innan osteotomin utförs.
  - Spola alltid tillräckligt under borrning, för att förhindra överhettning av borrhälet och benet.
  - Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
  - Undvik att skada plattans gängor med borren.
  - Var noga med att nerver, tandanlag, tandrötter eller andra kritiska strukturer undviks vid borrning och/eller utplacering av skruvar.
  - Var försiktig vid borrning för att inte skada, snärja eller riva upp patientens mjukvävnad eller skada kritiska strukturer. Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borren.
  - Distraktorer, instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.
  - Hantera enheterna försiktigt och kassera slitna benskärningsinstrument i en behållare för vassa föremål.

- Se till att skruvlängden är lämplig, för att undvika att distraktorn lossnar eller skadar kritiska/linguala strukturer.
- Aktivera distraktorn moturs ett halvt varv innan borrar och/eller innan skruvar förs in, att säkerställa tillräckligt avstånd mellan skruvhålen och osteotomin.
- Om låsskruvar används (gäller endast 2.0-distraktorn) måste skruvhålen borrar vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skruvarna blir korsgångade. En borrguide medföljer för att underlätta korrekt placering.
- Se till att det finns tillräckligt med ben för skruvplacering på önskad position. Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av låg kvalitet, eftersom skruvarna kan dras ur benet om de lossnar.
- Tryck in skruvmejselbladet ordentligt i skruvfördjupningen för att säkerställa att skruven på skruvmejselbladet hålls kvar.
- Om distraktorn placeras med förlängningsarmen i munhålan, måste man säkerställa att förlängningsarmen inte stör patientens förmåga att tugga.
- Om åtdragningsmomentet på skruvarna blir för starkt, kan detta orsaka implantat- och/eller instrumentbrott, deformation eller att benet skalas av.
- 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 nerven.
- Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
- Vid ett bilateralt ingrepp, måste distraktorerna placeras så parallellt som möjligt med varandra och vid sagittalplanet, för att förhindra bindning eller att de inte vrider sig fritt.
- Det är viktigt att endast vrida aktiveringsinstrumentet i riktning mot pilen som är markerad på handtaget. Vridning av aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
- Under behandlingsförloppet ska patientens kondyler i cavitas glenoidalis övervakas så att degenerativa förändringar kan upptäckas.
- Kirurgen måste instruera patienten/vårdgivaren om hur distraktorn ska aktiveras och skyddas under behandlingen.
- Det är viktigt att förlängningsarmarna skyddas från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
- Patienten ska också informeras om att inte mixra med distraktorerna och om att undvika aktiviteter som kan störa behandlingen. Det är viktigt att patienter/vårdgivare instrueras om att följa riktlinjerna för distraktion, att hålla sårområdet rent under behandlingen och att omedelbart kontakta kirurgen om de tappar bort aktiveringsinstrumentet.
- När förlängningsarmarna tas bort ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det kan orsaka en ändring av det distraktionsavstånd som har uppnåtts.
- För att undvika migrering av implantatet bör distraktorn tas bort efter behandling.
- Skruvhuvudena kan skymmas av ben eller vävnadsinväxt. Det kan vara nödvändigt att ta bort denna inväxt innan skruvborttagning.
- Enhet/distraktor kan ha distraherats bort från snittstället. Det kan vara nödvändigt att förlänga det befintliga snittet eller skapa ett nytt snitt för tillgång till skruvar för borttagning.
- När placeringen eller avlägsnandet av implantatet är slutfört, bör det kirurgiska området spolas och sugning appliceras för att avlägsna skräp som eventuellt genererats under ingreppet.

### Varningar

- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stor kraft 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.
- Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål, kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
- När patienter väljs ut för behandling, måste man se till att det finns tillräckligt med ben för att placera distraktorn på önskat ställe. Dålig placering av distraktorn eller placering av distraktorn på ben av dålig kvalitet, kan orsaka kirurgisk fördröjning, att enheten lossnar, dålig ledmekanik, ankylos, felaktig läkning eller utebliven läkning, irritation eller skada på mjukvävnad, skada på omgivande organ och strukturer samt benskada, såväl som möjligt distraktionsåterfall eller överkorrigering. Hos den nyfödda patienten är det kirurgens uppgift att bedöma benkvaliteten.
- Vid val av patienter för behandling med mandibulär distraktion, bör kirurgen ta hänsyn till alla befintliga tillstånd såsom central apné, luftvägsobstruktion på flera nivåer, allvarligt reflux återflöde eller andra etiologier av luftvägsobstruktion, som inte är tungbaserade och inte svarar på att underkäken flyttas fram. Patienter med dessa tillstånd kan kräva trakeostomi.
- Vid val av patienter för behandling med distraktion bör kirurgen ta hänsyn till eventuella befintliga tillstånd, såsom metallallergi och främmande-kroppskänslighet.
- Om förlängningsarmen placeras delvis i det intraorala hålrummet, utgör den en kvävningrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
- Metalliska, interna fixeringsenheter tål inte aktivitetsnivåer och/eller belastningar som är lika med de som är placerade på normalt, friskt ben, eftersom dessa enheter inte är konstruerade för att motstå den belastning som inte stöds av fullständigt vikt bärande eller belastning.

- Böjmallar (endast 2.0-distraktor) bör inte användas som borr guider för att implantera den faktiska distraktorn på patienten. Detta kan frigöra icke-biokompatibla aluminiumfragment i sårområdet.
- Kassera benskruvarna efter att böjmallarna har tagits bort från benmodellen.
- Välj höger/vänster distraktor för höger/vänster sida av mandibeln för att begränsa den intraorala placeringen av förlängningsarmen.
- Implantera inte en distraktor om fotplattorna har skadats av överdriven böjning.
- Instrument och skruvar kan ha skarpa kanter eller rörliga leder som kan klämma eller rispa användarens handske eller hud.
- Konturera inte distraktorspåret eftersom det kan skada distraktorn.
- Under behandlingen skall försiktighet iaktas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral kraft, orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen, kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna. Det rekommenderas att de flexibla armarna fästs på patientens hud utan påverkan på armens möjlighet att rotera. Som ett alternativ finns fasta förlängningsarmar tillgängliga.
- Borttagningsinstrumentet måste användas för att spänna fast förlängningsarmen helt och hållet på distraktorn. Om borttagningsinstrumentet inte används kan förlängningsarmen oavsiktligt lossna från distraktorn.
- Se till att skruven sätts in i rätt vinkel mot fotplattan. Införande av skruvar utanför axeln kan leda till felaktig skruvkontakt i benet, som kan leda till kvävningrisk.
- Användning av skruv eller borskar med olämplig storlek kan leda till att skruven dras ut och orsaka hinder eller kvävningrisk.
- Använd inte det upphöjda skruvmejselbladet för att sätta in skruvar i patienter med dålig benkvalitet eftersom tillbakadragande av skruvarna kan dra skruvar ur benet.
- I ben med låg kvalitet rekommenderas det att använda PlusDrive-skruvmejselbladet när skruvar med upphöjt huvud förs in med begränsad fasthållning, för att förhindra utdragningskraft av skruvar efter införande på grund av kvarhållningskraft mellan de skruvarna med upphöjt huvud och skruvmejselblad med upphöjt huvud.
- När distraktorn placeras och/eller avlägsnas intraoralt, krävs användning av halspaket för att förhindra kvävningrisk om implantatfragment genereras under operationen.
- Var noga med att ta bort alla fragment som inte fixeras under operationen.
- Instrumenten bör inspekteras efter bearbetning och slitna enheter får inte användas.
- Se till att skruvlängden är lämplig, för att undvika att distraktorn lossnar eller skadar andra kritiska/tungstrukturer.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM. Högre hastighet kan leda till värmenekros i benet, brännskador i mjukvävnad och överdimensionerat borrhål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar minskad konstruktionsstabilitet, ökad risk för att skruvarna skalas av i benet och/eller suboptimal fixering.
- Om silikonpetskyddet används för att skydda änden på förlängningsarmen, utgör det en kvävningrisk om det lossnar och lossnar från förlängningsarmen.

### Kombination av medicintekniska produkter

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

### Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter uppfyller kraven i ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 och ASTM F2119-07

Preklinisk testning av värsta fall-scenariot i ett 3T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal, rumslig gradient i magnetfältet 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ca 55 mm från konstruktionen när den skannades med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Prekliniska, elektromagnetiska och värmesimuleringar av ett värsta fall-scenariot ledde till temperaturökningar på 19,5 °C (1,5T) och 9,78 °C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittligt SAR på 2 W/kg i 15 minuter).

### Försiktighetsåtgärder

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelser ska inte utsättas för MR-undersökningar.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad 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 produkten används

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

## Särskilda användningsinstruktioner

### Preoperativ planering

Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin, benets kvalitet och volym, samt asymmetri genom klinisk undersökning, datortomografi, skullröntgen och/eller panoramaröntgen.

Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi. Den böjda, linjära distraktor 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre. Den böjda, linjära distraktor 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år. För patienter mellan ett och fyra år kan endera distraktorstorlek användas. Valet ska grundas på mandibeln storlek. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling med böjd, linjär distraktion.

Synthes erbjuder två alternativ:

#### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF är en datorstödd, kirurgisk planeringstjänst för preoperativ fallvisualisering, som inkluderar patientspecifika, kirurgiska guider för att överföra planen till operationssalen.

Komma igång med ProPlan CMF

Det finns flera alternativ för att få mer information eller starta ett fall:

- Kontakta din lokala DePuy Synthes CMF-försäljningsrepresentant
- Webbplats: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- E-post: [RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

#### 2 Böjmallar för benmodellkirurgi

Böjmallar finns i setet och de ska användas före operationsdatum för fallplanering och modellkirurgi. De finns endast för böjd, linjär distraktor 2.0. De finns inte för böjd, linjär distraktor 1.3.

### Implantation av distraktor

Följande kirurgiska teknik är ett exempel på yttre tillvägagångssätt med distraktorn placerad så att förlängningsarmen kommer ut genom en perkutan aktiveringsport.

#### 1. Läggt ett submandibulärt snitt

Lägg ett mandibulärt, vestibulärt snitt. Lyft upp benhinnan så att underkäken friläggs.

#### 2. Markera osteotomin

Markera ungefärligt ställe för osteotomin.

#### 3. Passa in distraktorn

Placera en distraktor på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna, benskruvarna och förlängningsarmen. Om distraktorn inte skars och konturerades preoperativt, måste enheten monteras på underkäken intraoperativt.

#### 4. Klipp och konturerar fotplattor

Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Skruvhål över och under distraktorspåret ger flexibilitet vid placering av skruvarna. Det är inte nödvändigt att placera skruvar i alla fyra fotplattorna. För att komma åt alla områden på fotplattorna med avbitaren är det användbart att flytta distraktorn minst 5 fulla varv och vända distraktorn upp och ned, så att U-fogen inte stör kniven. För tillbaka distraktorn till icke-distraktionsläge efter klippning. Klipp fotplattorna så att kanterna är jäms med distraktorn. Konturerar fotplattorna till mandibeln med hjälp av böjtänger.

#### 5. Klipp och krimpa distraktorspåret

Distraktorspåret möjliggör 35 mm framföring. Om mindre framåtmatning krävs ska distraktorspåret skäras till önskad längd enligt behandlingsplanen. För att uppnå önskad längd på framåtmatningen är distraktorspåret undersida graverad för att visa var man ska skära. Dessa märken tar hänsyn till pressens 2 mm längd. Om spåret klipps måste det krimpas för att förhindra att distraktormonteringen lossnar. Passa in krimpinstrumentet med spåret och följ de riktningssanvisningar som finns etsade på instrumentet.

#### 6. Montera förlängningsarmen

Välj lämplig längd på förlängningsarmen (flexibel eller fast) utifrån planerad distraktionsmängd och önskad placering av den sexkantiga aktiveringskruven. Den sexkantiga aktiveringskruven är den del av enheten som aktiverar aktiveringsinstrumentet. Det finns två versioner av flexibla förlängningsarmar och de monteras på distraktorn på olika sätt. Om förlängningsarmen har Synthes logotyp etsad på den yttre hylsan ska den monteras på distraktorn med fingerfjädrar. Om den flexibla förlängningsarmen etsas med en linje på aktiveringssexkanten, fäster den vid distraktorn med en hexficka. Bruksanvisningen nedan innehåller detaljer för båda versioner av flexibla förlängningsarmar. Passa in borttagningsinstrumentet med sexkanten på den flexibla förlängningsarmen. Roter borttagningsinstrumentets krage moturs minst 16 hela varv tills fingerfjädrarna eller sexkantsfickan på motsatta änden av förlängningsarmen friläggs. För förlängningsarmen med sexkantsficka ska distraktorkroppens sexkantiga aktiveringskruva placeras i förlängningsarmens sexkant. Vrid borttagningsinstrumentets krage medurs tills förlängningsarmen stängs över aktiveringssexkanten på distraktorn och dra åt den helt. Kontrollera visuellt att förlängningsarmens fläns är i kontakt med U-ledens krage. Fasta förlängningsarmar finns också tillgängliga och monteras på distraktorn med sexkantsfickans koppling.

#### 7. Skapa aktiveringsport för förlängningsarmen

En perkutan aktiveringsport, genom vilken förlängningsarmen ska komma ut, måste skapas i mjukvävnaden. Skapa den perkutana aktiveringsporten genom att lägga ett sticksnitt genom huden och därefter en trubbig dissektion. Placera distraktorn på mandibeln och dra förlängningsarmen genom den perkutana aktiveringsporten med tång.

### 8. Markera distraktorplaceringen

Markera distraktorns plats innan osteotomin utförs, genom att borra och/eller skjuta in minst en skruv med lämplig längd i rät vinkel genom varje fotplatta. Använd lämpligt borrar och skruvmejselskaft för vald distraktorstorlek. Kontrollera borrar längd före borrning.

Bekräfta skruvens längd före implantation. Använd en djupmätare eller skruvmodul i skruvmodulen vid behov. Innan osteotomin görs ska distraktorns position markeras genom att borra och/eller skruva i en skruv av rätt storlek och längd genom varje fotplatta. Sätt i skruvmejselbladet i skruvmejselhandtaget med sexkantkoppling innan skruvmejselbladet används.

PlusDrive-skrivar är avsedda att föras in med hjälp av PluDrive-skrivmejselblad. Höjda huvudskruvar är avsedda att föras in med skruvmejselblad med förhöjt huvud.

Skrivar med förhöjt huvud kan också användas med PlusDrive-skrivmejselblad av lämplig storlek, på samma sätt som PlusDrive-skrivar.

Vid användning av PlusDrive-skrivmejselblad för införande, för att fästa skruven på bladet, rikta in PlusDrive-skrivmejselbladet av rätt storlek över den korsformiga fördjupningen och vrid det långsamt moturs tills bladet faller ned i fördjupningen. Tryck in bladet ordentligt för att sätta fast det helt i skruven.

Fäst skruvarna med upphöjt huvud på skrivmejselbladet med upphöjt huvud, rikta in den inre sexkanten på skrivmejselbladet med rätt storlek över den korsformiga fördjupningen och placera bladets spets över skruvhuvudet. Tryck ned bladet ordentligt över skruven för att skruva fast skruven vid bladet helt och hållet. Dra inte åt skruvarna för hårt.

För att lossa PlusDrive-skrivmejseln från skruven ska bladet vickas bort från skruven och/eller skruvmodulen.

Dra bort bladet från skruven axiellt för att lossa skrivmejselbladet med upphöjt huvud från skruven.

Ta bort distraktorn och fotplattorna efter att ha märkt området.

### 9. Utföra buckal kortikotomi

Skruva loss och ta bort distraktorn. Utför kortikotomi på mandibeln buckala sida och utvidga in i övre och nedre kortex. Detta ger stabilitet åt bensegmenten medan distraktorn återmonteras. Alternativ teknik:

Det kan vara önskvärt att utföra en fullständig osteotomi innan distraktorn återmonteras, eftersom det kan vara svårt att använda en osteotom för att slutföra osteotomi när distraktorn väl har återmonterats.

#### 10. Sätta tillbaka distraktorn

Använd lämpligt borrar och skruvmejselskaft för återmontering av vald distraktorstorlek. Återmontera distraktorn genom att linjera fotplattorna med de hål som gjordes tidigare. Borra och/eller för in skruvarna i rät vinkel mot fotplattan. Dra åt alla skruvar helt, men var försiktig så att du inte drar åt dem.

Se steg 8 (Markera distraktorns placering) för vägledning för införande av skruv och tillhörande försiktighetsåtgärder, varningar, anteckningar, tekniktips och artikelnummer.

#### 11. Avsluta osteotomin

Avsluta osteotomi på mandibeln linguala sida med en osteotom.

#### 12. Bekräfta aktivering av enheten

Använd aktiveringsinstrumentet för att aktivera förlängningsarmens sexkantiga aktiveringskruva. Vrid moturs i den riktning som är markerad på instrumenthandtaget, för att bekräfta enhetens stabilitet och verifiera underkäkens rörelse. Låt distraktorn återgå till sin ursprungliga position.

Alternativ teknik med användning av silikonspetsen:

Silikonspetskyddet kan användas för att skydda förlängningsarmens ände.

#### 13. Alternativ teknik för bilaterala ingrepp

Upprep steg 1 till 12 på den kontralaterala sidan. Förslut alla snitt.

### Postoperativa överväganden

Aktiv distraktion rekommenderas påbörjas tre till fem dagar efter placering av enheten. För patienter som är yngre än ett år kan aktiv distraktion påbörjas tidigare, för att förhindra prematur konsolidering. För att aktivera distraktorerna kopplas aktiveringsinstrumentet ihop med förlängningsarmen och roteras moturs i riktning med den pil som finns markerad på instrumentet. Minst 1,0 mm distraktion per dag (halvt varv två gånger dagligen) rekommenderas för att förhindra för tidig konsolidering. Hos patienter som är ett år och yngre, kan en frekvens på 1,5 till 2,0 mm per dag övervägas. Se: "Patientvårdsguide. För den böjda, linjära distraktorn".

### Dokumentera förloppet

Distraktionsförloppet ska observeras genom att förändringar i patientens ocklusion dokumenteras. Patientens skötselansvisningar ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.

### Konsolidering

Efter att önskad framskjutning har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras. Konsolideringsperioden ska vara cirka sex till tolv veckor. Tidsperioden kan skifta beroende på patientens ålder och ska bestämmas via en klinisk utvärdering. Förlängningsarmarna kan tas bort i början av konsolideringsfasen.

## Borttagning av implantat

### Borttagning av förlängningsarmen

Det finns två versioner av förlängningsarmar och de tas bort från distraktorn på olika sätt. Om förlängningsarmen är etsad med Synthes-logotypen på ytterhylsan, är den ansluten till distraktorn med fjäderfingrar. Om förlängningsarmen har en linje etsad på den sexkantiga aktiveringskruven är den ansluten till distraktorn med en sexkantsficka. De fasta förlängningsarmarna ansluts också med sexkantsficka. Bruksanvisningen nedan ger information om båda versionerna av förlängningsarmen.

Passa in borttagningsinstrumentet med förlängningsarmen. Rotera borttagningsinstrumentets krage moturs minst 16 hela varv i den riktning som är markerad med "OPEN" (Öppna) på kragen. Detta lossar den yttre hylsan på förlängningsarmen och frilägger det område där förlängningsarmen är ansluten till distraktorn.

För förlängningsarmen med fingerfjäder, lossa förlängningsarmen från distraktorn genom att dra den axiellt och ta bort förlängningsarmen genom den perkutana porten. För förlängningsarmen med ficka, lossa förlängningsarmen från distraktorn genom att röra armen från sida till sida. Ta bort förlängningsarmen genom den perkutana porten.

### Alternativ teknik för borttagning av förlängningsarm

Om borttagningsinstrumentet inte är tillgängligt kan förlängningsarmarna tas bort med aktiveringsinstrumentet och böjtång. Haka fast förlängningsarmen i aktiveringsinstrumentet. Håll aktiveringsinstrumentet stilla och använd tången för att rotera hylsan på förlängningsarmen moturs minst 16 hela varv för att frilägga området där förlängningsarmen ansluter till distraktorn. Koppla loss förlängningsarmen från distraktorn genom att dra axiellt för förlängningsarmen med fingerfjäder eller med rörelser från sida till sida för förlängningsarmen med en sexkantig ficka.

### Borttagning av enheten

Efter konsolideringsperioden tas distraktorerna bort genom att fotplattorna friläggs via samma incisioner som användes under den initiala placeringsoperationen och sedan tas benskruvarna i titan bort.

Distraktorerna är enklare att ta bort om förlängningsarmarna tas bort före distraktorerna.

För borttagning av skruvar med PlusDrive skruvmejselblad ska lämplig skruvmejsel användas för den valda fotplattstorleken.

Sätt i skruvmejselbladet i skruvmejselhandtaget med sexkantkoppling innan skruvmejselbladet används.

Vid användning av PlusDrive-skruvmejselblad för borttagning, för att fästa skruven på bladet, rikta in PlusDrive-bladet rätt storlek över den korsformiga fördjupningen och vrid det långsamt moturs tills bladet faller ned i fördjupningen.

Tryck in bladet ordentligt för att sätta fast det helt i skruven.

Ta bort skruven från distraktorns fotplatta.

Om skruvar med upphöjt huvud användes, ska skruvmejselblad med upphöjt huvud användas för borttagning av skruvar.

Använd lämpliga skruvmejselblad för den valda fotplattans storlek för att ta bort skruvar med skruvmejselblad med upphöjt huvud.

Sätt i skruvmejselbladet i skruvmejselhandtaget med sexkantkoppling innan skruvmejselbladet används.

Fäst skruvarna med upphöjt huvud på skruvmejselbladet med upphöjt huvud, rikta in den inre sexkanten på skruvmejselbladet med förhöjt huvud av lämplig storlek, med skruvarnas sexkantshuvud och placera bladets spets över skruvhuvudet.

Tryck ned bladet ordentligt över skruven för att skruva fast skruven vid bladet helt och hållet.

Ta bort skruven från distraktorns fotplatta.

Dra skruven axiellt med hjälp av tång, för att lossa skruven från bladet.

Ta bort alla skruvar från distraktorns fotplattor. Avlägsna distraktorn från behandlingsstället och kassera i enlighet med standardrutiner.

För ytterligare skruborttagningalternativ, se broschyren *Universellt skruborttagningsset* (036.000.773).

### Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes-broschyren "Viktig information". Monterings- och demonteringsanvisningar för instrument "Demontering av instrument med flera delar" finns på webbplatsen.

## Ytterligare enhetsspecifik information

 Referensnummer

 Lot- eller batchnummer

 Serienummer

 Ansvarig tillverkare

 Auktoriserad representant

 Tillverkningsdatum

### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41-61-965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)