
Brugsanvisning

Kraniomaxillofacialt (CMF) distraktionssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Kraniomaxillofacialt (CMF) distraktionssystem

Omfattede anordninger:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Indledning

DePuy Synthes kraniomaxillofacialt (CMF) distraktionsystem er en modulopbygget serie af interne anordninger til brug ved distraktionsosteogenese, der anvendes til gradvist at forlænge mandiblen, ramus mandibulae og kraniet. Efter samling består hver anordning af en distraktor, to fodplader og en maskinskrue til at fæstne delene med. Systemet omfatter også forlængerarme (ekstraudstyr), som kan fastgøres til anordningens aktiveringsende for at flytte aktiveringspunktet til et sted, hvor aktiveringsinstrumentet kan komme til.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materialer

Implantat(er)	Materiale(r)	Standard(er)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikone	ASTM F 2042	Ikke relevant

Tilslaget anvendelse

DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet er beregnet til brug som knoglestabilisator og forlængeranordning (og/eller transportanordning).

Indikationer

DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet er indiceret til korrektion af medfødte lidelser eller posttraumatiske skader i mandiblen, ramus mandibulae og kraniet, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet hos voksne og pædiatriske patienter. DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Mandibel

- 1,0 mm fodplader og skruer er beregnet til nyfødte og spædbørn under 12 måneder
- 1,3 mm fodplader og skruer er beregnet til nyfødte, spædbørn og børn i alderen 4 år og derunder
- 1,5 mm og 2,0 mm fodplader og skruer er beregnet til spædbørn, børn, unge og voksne i alderen 1 år og derover

Kraniet

- 1,5 mm og 2,0 mm net og kløverbladsformede fodplader og skruer er beregnet til spædbørn, børn, unge og voksne

Kontraindikationer

Brug af DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet er kontraindiceret for patienter, der tidligere har udvist overfølsomhed over for nikkel, koboltkrom, silikone eller molybdæn

Patientmålgruppe

DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet er indiceret til korrektion af medfødte lidelser eller posttraumatiske skader i mandiblen, ramus mandibulae og kraniet, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet hos voksne og pædiatriske patienter.

Mandibel

- 1,0 mm fodplader og skruer er beregnet til nyfødte og spædbørn under 12 måneder
- 1,3 mm fodplader og skruer er beregnet til nyfødte, spædbørn og børn i alderen 4 år og derunder
- 1,5 mm og 2,0 mm fodplader og skruer er beregnet til spædbørn, børn, unge og voksne i alderen 1 år og derover

Kraniet

- 1,5 mm og 2,0 mm net og kløverbladsformede fodplader og skruer er beregnet til spædbørn, børn, unge og voksne

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved interne anordninger til brug ved distraktionsosteogenese såsom kraniomaxillofacialt (CMF) distraktionssystem, når de anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik, omfatter:

- Knoglestabilisator
- Forlængeranordning (og/eller transportanordning)


Anordningens funktion

Kraniomaxillofacial (CMF) distraktor er designet til gradvist at forlænge mandiblen, ramus mandibulae og kraniet.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og følgerisici

Som ved alle større kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan forekomme en række forskellige reaktioner, hvoraf nogle af de mest almindelige er: Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, udslip af cerebrospinalvæske, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder hjernen, dura mater, blodåresække og andre blodkar, ankylose og degeneration af kæbeled, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder hævelse, perioperativ morbiditet, abnorm ardannelse, sårruptur, hudnekrose, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller abnorm fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation, spise- og drikkeforstyrrelser.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfej, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af inficeret materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes, og de skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Disse anordninger leveres IKKE-STERILE. Den ikke-sterile anordning må kun resteriliseres, hvis den har været åbnet, men ikke brugt. Den ikke-sterile anordning må kun resteriliseres, hvis dens emballage er beskadiget ved modtagelsen, eller hvis den er blevet kontamineret med kropsvæsker.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Generelle advarsler

Ved udvælgelse af patienter til behandling med mandibulær distraktion, skal kirurgen tage højde for eventuelle forudbestående sygdomme såsom central apnø, luftvejsobstruktion på flere niveauer, alvorlig reflux eller andre etiologier af luftvejsobstruktion, som ikke er tungebaserede og ikke vil reagere på fremføring af mandiblen. Det kan være nødvendigt at foretage en trakeostomi på patienter med disse sygdomme.

Ved udvælgelse af patienter til behandling med kranial distraktion, skal kirurgen tage højde for eventuelle forudgående sygdomme såsom ikke-syndrombaseret kraniosynostose, der ikke ville blive behandlet som følge af dette indgreb.

Ved udvælgelse af patienter til behandling med distraktion, skal kirurgen tage højde for eventuelle forudgående sygdomme såsom metalallergi og overfølsomhed over for fremmedlegemer.

Instrumenter skal efterses efter klargøring, og nedslidte anordninger må ikke anvendes.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert valg af implantat, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoden eller utilstrækkelig aseptik. De anvendte implantatkomponenter (navn, varenummer, partinummer) skal angives i hver enkelt patientjournal.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men det anbefales dog at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Sørg for at fjerne alle dele af anordningen, der ikke fikseres under operationen.

I de tilfælde, hvor distraktoren er anbragt og/eller fjernet intraoralt, er det nødvendigt at anvende et svælgkompres, der er godkendt af hospitalet, for at hindre kvælningsfare i tilfælde af efterladte dele af anordningen i patienten under operationen.

Ved udvælgelse af patienter til behandling, skal det sikres, at der er tilstrækkelig knogle til, at distraktoren kan placeres på det ønskede sted. Utilstrækkelig placering af en distraktor eller placering af en distraktor på en knogle af dårlig kvalitet kan medføre, at operationen trækker ud, løsrivelse af anordningen, dårlig ledfunktion, ankylose, heling i fejlstilling eller pseudarthrosis, irritation eller beskadigelse af bløddele, beskadigelse af omgivende organer, strukturer og knoglemasse samt muligt distraktionsrelaps eller overkorrektion. Hos neonatale patienter er det op til kirurgen at vurdere knoglekvaliteten.

Advarsler vedrørende kirurgisk teknik

Sørg for, at hvert enkelt trin i den angivne teknik følges. Det udgør en kvælningsfare, hvis komponenterne i distraktoren (f.eks. knogleskrue, maskinskrue, distraktorkrave, universalled, forlængerarm og silikoneslange til den fleksible forlængerarm) løsner sig, skilles helt fra distraktoren eller går i stykker.

Spænd maskinskruen helt fast på distraktoren ved brug af to fingre, når den er sat sammen med fodpladerne, men det er vigtigt at undgå at overspænde, da maskinskruens gevind kan løsne sig og således udgøre en kvælningsfare.

For at sikre, at anordningen fungerer korrekt, og hjælpe med at hindre patienten og/eller sygeplejepersonalet i at vende distraktoren ved et uheld efter implantation, skal distraktoren aktiveres i dens fulde distraktionslængde med kirurgens aktiveringsinstrument forud for implantation.

Hvis enden af AB-distraktoren ikke er sat sammen med kraven, er der risiko for, at distraktoren kan skilles ad hen mod slutningen af distraktionsindgrebet og således udgøre en kvælningsfare.

Forlængerarmen må ikke skrues forkert på eller strammes for meget, når den sættes på distraktorens aktiveringskrue, da det ellers vil være umuligt at fjerne forlængerarmen, når distraktionen er færdig. Strammes der for meget, kan selve gevindet løsne sig og således udgøre en kvælningsfare.

Under behandlingen skal der udvises forsigtighed for at beskytte forlængerarmene beskyttes og hindre beskadigelse eller brud. Påvirkninger fra siden, hvis en patient ruller om på forlængerarmene i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene, hvilket kan udgøre en kvælningsfare. Det tilrådes at fæstne forlængerarmene til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Hertil kan der bruges sutur eller tape.

I løbet af behandlingen kan der opstå infektioner, der hvor forlængerarmen og huden mødes. Patienten skal monitoreres for symptomer på infektion og rådes til at søge lægehjælp, hvis der opstår smerter, eller der opstår rødmen eller væskeudtrængning fra huden.

Undgå at bøje pladen, bøj den frem og tilbage og/eller bukke den sammen flere gange, da det kan gøre pladen svagere og føre til præmaturlt implantatsvigt.

Undgå at bøje pladen mere end nødvendigt i forhold til anatomien, da det kan beskadige fodpladerne.

Undlad implantation af en distraktor, hvis fodpladerne er blevet beskadiget som følge af overdreven bøjning.

Sørg for at føre skruen ind i fodpladen i en ret vinkel. Hvis skruen sættes i uden for akse, kan det bevirke, at skruen sættes forkert ind i knoglen, hvilket kan udgøre en kvælningsfare.

Brug af en skrue eller bit i forkert størrelse kan medføre, at skruen trækkes ud og således forårsage en obstruktion eller kvælningsfare.

Sæt ikke skrue i patienter med knogler af dårlig kvalitet med en skrueetrækker til buede skruehoveder, da skrueene kan blive trukket ud af knoglen, hvis de ikke sidder godt fast.

Ved knogler af dårlig kvalitet anbefales det at bruge en PlusDrive-skrueetrækker, når der skal indsættes skrue med buede skruehoveder med begrænset holdeevne for at hindre, at skruen trækkes ud efter indsættelse som følge af kræfterne mellem skrue med buede skruehoveder og en skrueetrækker til skrue med buede skruehoveder.

Hvis distraktoren er anbragt og/eller fjernet intraoralt, er det nødvendigt at anvende et svælgkompres, der er godkendt af hospitalet, for at hindre kvælningsfare i tilfælde af efterladte dele af anordningen i patienten under operationen.

Anvend skrue af en passende længde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skader på andre vigtige strukturer/tungestrukturer eller dura.

Borehastigheden må aldrig overskride 1800 o/min. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose, bløddelsforbrændinger, og at der bores et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul omfatter nedsat stabilitet i konstruktionen, nemmere udrivning af skrue fra knogle og/eller suboptimal fiksering.

Osteotomien skal være fuldført, og knoglen såvel som transportpladen skal være bevægelig. Distraktoren er hverken designet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.

Brug af en skrue eller bit i forkert størrelse kan medføre, at skruen trækkes ud og således forårsage dural skade.

Selvskærende skrue har tilspidsede ender, som har nemmere ved at beskadige dura under distraktion end selvskærende skrue, som har afrundede ender. Det anbefales derfor at bruge selvskærende skrue, hvor der er risiko for beskadigelse af dura.

Korte skrue med buede skruehoveder bruges kun til selvskærende anvendelsesformål.

Advarsler vedrørende postoperative overvejelser

Hvis anordningen skal bruges til en knogle af dårlig kvalitet, skal aktiveringsenden af forlængelsen holdes lige i forhold til distraktorens akse for ikke at presse distraktoren og dermed risikere at adskille anordningen fra knoglen. Hos nyfødte og andre med knogler af dårlig kvalitet anbefales det, at denne aktivering udføres af eller under opsyn af lægen.

Patientens aktiveringsinstrument har kun instruktion for fremføring med BC-distraktor trykt på anordningen. Hvis der anvendes en AB-distraktor under indgrebet, placeres AB-distraktionsmærkat på patientens aktiveringsanordning, således at BC-distraktorens fremføringsinstruktion er helt dækket.

Hvis BC-distraktorens fremføringsinstruktion ikke er dækket helt, kan det medføre hurtigere distraktion og/eller pseudarthrosis.

Vær opmærksom på at følge instruktionerne på bagsiden af AB-distraktionsmærkat vedrørende klargøring af overfladen på patientens aktiveringsanordning, inden mærkatet påsættes.

AB-distraktionsmærkat skal sidde gjort fast på anordningen. Hvis AB-mærkatet ikke sidder helt fast, kan den falde af patientens aktiveringsanordning og resultere i hurtigere distraktion og/eller pseudarthrosis. Hvis der blev anvendt en BC-distraktor under indgrebet, kasseres de AB-distraktionsmærkat, der fulgte med patientens aktiveringsanordning.

Fjern forsigtigt mærkatet fra mærkatarket, og placer den på anordningen, så mærkatet ikke beskadiges.

Brug ikke en beskadiget mærkat. Hvis mærkatet er beskadiget, bruges en anden mærkat.

Advarsler vedrørende fjernelse af forlængerarm

Når forlængerarmene fjernes, skal der kun drejes på kraven af udtagningsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af udtagningsinstrumentet rotere i hånden, da det kan resultere i en ændring i den opnåede distraktionsafstand.

Forholdsregler

Generelle forholdsregler

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret metalimplantat må aldrig genimplanteres. Selvom den eksplanterede anordning forekommer ubeskadiget, kan den have små defekter og indvendige belastninger, som kan føre til, at den går i stykker.

Instrumenter, distraktorer og skrue kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.

Håndter anordningerne med forsigtighed, og bortskaf nedslidte knogleskæreinstrumenter i en beholder til skarpe genstande.

Når implantatet er anbragt eller fjernet, skylles og suges operationsstedet for at fjerne eventuelle rester fra indgrebet.

Alle afskårne fodplader skal trimmes efter behov ved at slibe skarpe hjørner og kanter med filen på fræseren eller med den fil, der fulgte med sættet.

Forholdsregler vedrørende præoperativ planlægning

Overvej og kontrollér følgende ved placering af mandibulære distraktorer:

- Okklusalplan
- Tandanlæg og -rødder
- Planlagt distraktionsvektor
- Planlagt fremføringslængde (tag højde for relaps og overkorrektion).
- Passende knoglekvalitet og -mængde til placering af skruerne. Der kræves mindst tre skruer (mindst to skruer til den mandibulære knogletransport) på hver side af osteotomien. Distraktoren kan fikseres med mere end tre skruer (to skruer til den mandibulære knogletransport) pr. fodplade. Hvis der ønskes kraftig fremføring af knoglen, kan det ved hjælp af distraktoren med fodpladen i netmateriale lade sig gøre at bruge mere end tre skruer pr. fodplade. Hvis systemet på 1,0 mm er valgt, skal der anvendes mindst fire skruer til at fastgøre hver enkelt fodplade i knogler af dårlig kvalitet for at forhindre skruerne i at blive trukket under behandlingen. Af disse fire skruer skal mindst to skruer på mindst 6 mm længde anvendes i rækken af skruer tættest på selve distraktoren.
- Placering af nervus mentalis og nervus alveolaris inferior
- Læbelukning
- Bløddelsdækning
- Placering af aktiveringskruen på distraktoren eller forlængerarmen
- Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
- Adgang til skruerne ud fra den kirurgiske metode:
 - Ved brug af intraoral/transbuccal metode, anbefales det at bruge skruer over distraktoren, da det er vanskeligt at se og få adgang til skruer i den nederste fodplade
 - Ved brug af en ekstern metode, kan skruerne placeres under eller over distraktoren
- Placering af kondyl i cavitas glenoidalis. Sørg for, at distraktionsplanen ikke medfører en signifikant dislokation af kondylen. I løbet af behandlingen af mandiblen skal patientens kondyler i cavitas glenoidalis monitoreres for symptomer på kæbeledsluksation (smerter, kliklyde eller låsning).
- Distraktoren eller forlængerarm forstyrrer ikke tyggefunktionen.
- Anordninger bør placeres så parallelt som muligt for at mindske risikoen for kæbeledsluksation. Selvom parallel placering af distraktorer er ideel, kan den være vanskelig at udføre, alt efter patientens bløddelsdækning, og kan medføre ubehag for patienten.

Overvej og kontrollér følgende ved placering af kranieelle distraktorer:

- Planlagt distraktionsvektor
- Planlagt fremføringslængde (tag højde for relaps og overkorrektion)
- Passende knoglekvalitet og -mængde til placering af skruerne. Der kræves mindst tre skruer på hver side af osteotomien. Distraktoren kan fikseres med mere end tre skruer pr. fodplade. Hvis der ønskes kraftig fremføring af knoglen, kan det ved hjælp af distraktoren med fodpladen i netmateriale lade sig gøre at bruge mere end tre skruer pr. fodplade.
- Placering af aktiveringskruen på distraktoren eller forlængerarmen
- Dura mater
- Blodåresække og andre blodkar
- Antal distraktorer, der skal anvendes under behandlingen
- Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele og hår
- Type frontal incision
- Under kranieel distraktion er det nødvendigt med parallel placering for at muliggøre korrekt hovedforlængelse og i sidste instans symmetrisk anatomi. Vær meget forsigtig med at justere distraktorer, der anvendes i en parallel position, under indsætning for at sikre korrekt distraktion. Hvis parallel placering er vanskelig at udføre pga. patientens bløddelsdækning og eventuelt ubehag for patienten, er en mindre konvergens acceptabel, hvis konvergenspunktet er tilstrækkeligt langt væk fra patienten.
- Bløddelsdækning

Forholdsregler vedrørende kirurgisk teknik

For at sikre at bløddele ikke er i vejen for aktiveringskruen under distraktion, kan det være nødvendigt at bruge en større distraktor og/eller forlængerarm.

Skruer i fodplade type B skal placeres, så de peger mod aktiveringskruen og ikke mod den åbne ende af distraktoren. Forkert montering af anordningen vil reducere den mulige distraktionsafstand.

Lad ikke udtagningsinstrumentet rotere i hånden, da det vil forhindre forlængerarmen i at åbne sig.

Hold ikke fast i den fleksible forlængerarm, mens den drejes med udtagningsinstrumentet. Hvis der holdes fast i forlængerarmen med fingrene, vil det gøre det vanskeligt at dreje den, og det vil også få silikonmanchetterne til at dreje rundt, hvilket kan få den til at gå i stykker.

Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.

Forlængerarmen skal samles med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast i knoglen.

Aktiveringsåbningen skal placeres således, at forlængerarmens maksimale krumning ikke overskrides, da dette kan få armen til at knække. Forlængerarmen skal anbringes så lige som muligt i forhold til distraktoren for at forhindre pres på anordningen og patientens knogle, hvilket kan medføre, at anordningen løsnes fra knoglen (især for patienter med dårlig knoglekvalitet).

Ved indsættelse af den fleksible forlængerarm i operationsstedet, er det nødvendigt at beskytte silikonmanchetterne godt, så bløddele ikke kommer i vejen under distraktionen.

Ved placering af aktiveringsåbningen skal der tages højde for vigtige strukturer, der kan ligge imellem distraktoren og udgangsstedet i huden. Hverken aorta eller afgreninger af nervus facialis samt andre strukturer må lide skade under dannelsen af denne åbning.

Der må ikke anvendes tilpasningsstænger som holdepunkter ved bøjning af fodpladerne, da det kan skade distraktorerne.

Der skal anvendes minimum tre skruer i hver fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet. Hvis 1,0 mm systemet er valgt, skal der anvendes mindst fire skruer til at fastgøre hver enkelt fodplade i knogler af dårlig kvalitet for at forhindre skruerne i at blive trukket under behandlingen. Af disse fire skruer skal mindst to skruer på mindst 6 mm længde anvendes i rækken af skruer tættest på selve distraktoren.

Det skal sikres, at skruerne vil have et godt greb i knogle af god kvalitet. Fodplader kan flytte sig under behandlingen, hvis de ikke er tilstrækkeligt fastgjorte.

Afmærk omridset af hver fodplade, mens den holdes på plads med bøjningen. Undgå at bøje den ene fodplade, mens der holdes fast i enten distraktoren eller den anden fodplade.

Fodpladerne skal tilskræres, således at skruer ikke ødelægges, og vævet irriteres så lidt som muligt.

Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder eller andre vigtige strukturer, når der bores, og/eller placeres skruer.

Det anbefales at adskille fodpladerne med mindst 2 mm før boring og/eller isætning af skruer for at sikre tilstrækkelig afstand mellem borehullerne og osteotomien.

Hvis skruetrækkeren til buede skruer fjernes fra skruen ved at vrikke skruetrækkerbladet ud af skruen i knoglen og/eller skruemodul, kan det få skruens hoved til at knække af med bladet.

Den geometriske udformning af skruer med buede skruer tillader ikke tilkobling med holdemuffen.

På grund af dens geometriske udformning, må skruetrækkeren til buede skruer ikke anvendes til trokarer til pædiatrisk brug. Der kan i stedet anvendes en universal trokar.

Der skal indsættes minimum tre skruer gennem hver distraktor-fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet. Det anbefales at bruge skruer tættest på distraktoren.

Distraktoren kan godt fikseres med mere end tre skruer pr. fodplade. Hvis der ønskes kraftig fremføring af knoglen, kan det ved hjælp af distraktoren med fodpladen i netmateriale lade sig gøre at bruge mere end tre skruer pr. fodplade.

Isæt skruerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skruer.

Skyl altid i tilstrækkeligt omfang under boring for at forebygge overophedning af bittene og knoglen.

Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer. Sørg for at holde boret fri af løst kirurgisk materiale.

Distraktorer, instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.

Stram ikke skruerne helt, inden osteotomien fuldføres.

Skyl og sug for at fjerne rester som følge af implantation eller udtagning, før osteotomien foretages.

Anvend en passende skrue længde for at forhindre distraktoren i at rive sig løs eller skade vigtige strukturer/tungestrukturer.

Hvis der anvendes låseskruer, skal skruehullerne bores vinkelret i pladehullet for at hindre krydsgevind. En borelære medfølger for at muliggøre korrekt placering.

Kontrollér, at der er knogle nok til at placere skruen på det ønskede sted. Skrue kan løsne sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet, da skrueerne kan blive trukket ud af knoglen, hvis de sidder løst.

Anvend en passende skrue længde for at forhindre distraktoren i at rive sig løs eller skade på vigtige strukturer eller dura.

Hvis skrueerne udsættes for for stort moment, kan det få implantatet og/eller anordningen til at gå i stykker eller deformeres, eller knoglen kan gå i stykker.

Der skal under knogletransport indsættes minimum to skrue gennem hver distraktor fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet. Det anbefales at bruge skruehullerne tættest på distraktoren. Distraktoren kan fikseres med mere end to skrue pr. fodplade. Hvis der ønskes længere fremføring af knoglen, kan distraktoren med fodplade i netmateriale benyttes.

Sørg for at undgå dura, karstrukturer og andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skrue.

Det anbefales at bruge 4 mm skrue ved udvidelse af neurokraniet for at begrænse risikoen for dural skade.

For at øge distraktorstabiliteten i en tynd knogle kan der bruges flere skrue til at muliggøre brug af mere end tre skrue pr. fodplade.

Afhængigt af patientens anatomi og distraktorens placering, kan forlængerarmens udgang være enten anterior og posterior. Hvis den er anterior, skal der tages højde for patientens hårgrense for at skjule eventuel ardannelse.

Forholdsregler vedrørende postoperative overvejelser

Patientens aktiveringsanordning er designet til at hjælpe med at forhindre aktivering af distraktoren i den forkerte retning (med uret – modsat pilens retning), men anordningen vil dog kunne vende distraktoren, hvis den aktiveres i urets retning. Aktivering af patientens aktiveringsanordning med aktiveringskruen eller forlængerarmen, uden at det passer med akslen, øger yderligere øger risikoen for at vende distraktoren. Det er derfor vigtigt at informere sygeplejepersonalet om den korrekte retning (mod uret - i pilens retning), og at justering af instrumentet med henblik på aktivering for at forhindre, at distraktoren vendes ved et uheld, kan - i alvorlige tilfælde - føre til obstruktion af luftvejene eller øget intrakranielt tryk.

Sørg for, at patientens aktiveringsanordning altid holdes i hånden, ikke i akslen, under aktivering. Kun aktivering af hånden vil resultere i tilstrækkelig drejekraft til at aktivere distraktoren.

Det er vigtigt at beskytte forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og forårsage smerter eller skader på patienten.

Det er vigtigt at informere patienterne om farer, skader og korrekt brug af distraktoren: At der omgående skal søges akut lægehjælp, hvis patienten oplever åndedrætsbesvær, hvordan den tændes for distraktoren, at distraktionsprotokollen skal overholdes, at der skal følges op med konsultationer, at kirurgen straks skal informeres om løse eller ødelagte dele, at såret skal holdes rent under behandlingen, at der skal opretholdes en god mundhygiejne under alle faser af behandlingen, og at kirurgen straks skal kontaktes, hvis patientens aktiveringsanordning eller AB-distraktionsmærkaten går tabt, eller distraktoren løsner sig eller går i stykker, og/eller hvis patienten oplever spiseforstyrrelser.

Patienten skal rådes til ikke at pille ved distraktoren(-erne) eller forlængerarmen(e) og undgå fysiske aktiviteter, der kan påvirke behandlingen eller anordningen, og som f.eks. kan involvere, at patienten kan falde ved et uheld.

Sørg for, at distraktionsplanen ikke medfører en signifikant dislokation af kondylen. I løbet af behandlingen af mandiblen skal patientens kondyler i cavitas glenoidalis monitoreres for symptomer på kæbeledsluksation (smerter, kliklyde eller låsning).

Advarsler vedrørende fjernelse af forlængerarm

Det kan være svært at fjerne forlængerarmen. Skulle dette ske, kan forlængerarmen forblive intakt under hele konsolideringsperioden.

Forholdsregler ved fjernelse af anordning

Skruehoveder kan blive mere eller mindre dækket af knogle- eller vævsindvækst. Det kan være nødvendigt at fjerne en sådan indvækst, før skruen kan fjernes.

Anordningen/distraktoren kan have flyttet sig væk fra incisionsstedet. Det kan være nødvendigt at forlænge den eksisterende incision eller lave en ny for at kunne komme til at tage skrueerne ud.

For at undgå at implantatet migrerer, skal distraktoren fjernes efter endt behandling.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Moment, luksation og billedartefakter i relation til MR-forhold iht. ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante momenter eller luksation af anordningen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra anordningen under scanning med gradient ekko (GE). Testen blev foretaget på et enkelt Siemens Prisma 3 T MR-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 9,9 °C (1,5 T) og 4,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, helkrops-SAR (specifik absorptions hastighed) på 1 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførsels varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje monitorering af patienter, der gennemgår MR-scanning, med henblik på oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket varmeregulering eller temperaturfølelse må ikke underkastes MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke, når der er ledende implantater til stede. Den anvendte, specifikke absorptions hastighed (SAR) skal reduceres så meget som muligt.
- Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er beskrevet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantat

Fjernelse af distraktor

1. Efter konsolideringsperioden fjernes distraktorerne ved at blottlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev lavet under det indledende indgreb, hvor anordningen blev placeret, og ved at fjerne titanknogleskruerne.
2. Det er nemmere at fjerne distraktorerne, hvis forlængerarmene fjernes, inden distraktorerne fjernes.
3. Der henvises til brochuren for det universelle skrueudtagningssæt for yderligere anvisninger i fjernelse af skrue.

Fejlfinding

Hvis forlængerarmen kommer fri (den udvendige manchete adskilles fra den indvendige manchete), kan den godt samles igen. Forlængerarmen samles igen ved at indsætte den indvendige manchete i den udvendige manchete og dreje den udvendige manchete med uret, indtil den lukker helt.

Hvis fjederfingrene ikke glider over aktiveringskruen, drejes forlængerarmen lidt med uret, samtidigt med at der skubbes ind mod distraktoren, så den går helt i indgreb.

Hvis parallel placering er vanskelig at udføre pga. patientens bløddelsdækning og eventuelt ubehag for patienten, er en mindre konvergens acceptabel, hvis konvergenspunktet er tilstrækkeligt langt væk fra patienten.

Hvis dura mater eller andre underliggende strukturer kan være blevet beskadiget under kranial distraktion, kan der iagttages en længere venteperiode, så strukturerne får mulighed for at hele, før distraktionen påbegyndes.

Brug ikke en beskadiget mærkat. Hvis mærkaten er beskadiget, bruges en anden mærkat.

Hvis forlængerarmen ikke kan fjernes, skal den tilspændes helt igen ved at dreje udtagningsinstrumentets krave med uret (låser forlængerarmen fast over distraktorens aktiveringskruer).

Hvis instrumentet til udtagning af forlængerarmen ikke er til rådighed, kan forlængerarmen fjernes vha. et kirurgisk aktiveringsinstrument og en tang. Sæt forlængerarmen sammen med aktiveringsinstrumentet. Mens aktiveringsinstrumentet holdes på plads, drejes forlængerarmen mindst 16 omgange mod uret med tangen, så fjederfingrene på den fleksible forlængerarm og skrueledet for den uflexible forlængerarm blottes på det sted, hvor forlængerarmen er koblet sammen med distraktoren. Forlængerarmen løsnes fra distraktoren ved at trække den fleksible forlængerarm i aksial retning eller den uflexible forlængerarm fra side til side.

Klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og rengøring og sterilisering af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter (Demontering af instrumenter med flere dele) kan findes på hjemmesiden.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes, og de skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Det forventes, at DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet vil blive anvendt som følger:

1. Foretag en almindelig incision (intraoralt eller submandibulært for mandiblen og frontalt for kraniet).
2. Saml og tilpas distraktoren.
3. Udfør en almindelig kirurgisk osteotomi, og bevæg knoglen.
4. Fastgør distraktoren.
5. Kontrollér knoglens bevægelighed ved at aktivere anordningen.
6. Luk incisionerne.



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