
Gebruiksaanwijzing Craniomaxillofaciaal (CMF) distractiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Craniomaxillofaciaal (CMF) distractiesysteem

Betreffende hulpmiddelen:	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	

Inleiding

Het Craniomaxillofaciale (CMF) distractiesysteem van DePuy Synthes bestaat uit een modulaire reeks interne hulpmiddelen voor distractie-osteogenese die worden toegepast voor het geleidelijk verlengen van het corpus mandibulae, de ramus mandibulae en het cranium. Elk hulpmiddel bestaat, na assemblage, uit een distractorbehuizing, twee voetplaatjes en een machineschroef voor het vastzetten van de assemblage. Het systeem omvat ook optionele verlengstukken die kunnen worden verbonden met het activeringsuiteinde van het hulpmiddel om het activeringspunt te verplaatsen naar een gebied dat bereikbaar is voor activeringsinstrument.

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

Materialen

Implantaat/ implantaten	Materiaal/materialen	Norm(en)
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
Silicone	ASTM F 2042	n.v.t.

Beoogd gebruik

Het CMF-distractiesysteem van DePuy Synthes is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verleng- en/of transportinstrument.

Indicaties

Het CMF-distractiesysteem van DePuy Synthes is geïndiceerd voor correctie van aangeboren afwijkingen of posttraumatische defecten bij volwassenen en kinderen van het corpus mandibulae, de ramus mandibulae en het cranium, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is. Het CMF-distractiesysteem van DePuy Synthes is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Mandibula

- De voetplaatjes van 1,0 mm met schroeven zijn bedoeld voor pasgeborenen en baby's jonger dan 12 maanden.
- De voetplaatjes van 1,3 mm met schroeven zijn bedoeld voor pasgeborenen, baby's en kinderen tot en met 4 jaar oud.
- De voetplaatjes van 1,5 mm en 2,0 mm met schroeven zijn bedoeld voor baby's, kinderen, adolescenten en volwassenen van 1 jaar of ouder.

Cranium

- De mesh- en klaverbladvoetplaatjes van 1,5 mm en 2,0 mm zijn bedoeld voor baby's, kinderen, adolescenten en volwassenen.

Contra-indicaties

Gebruik van het CMF-distractiesysteem van DePuy Synthes is gecontra-indiceerd voor patiënten die eerder overgevoelig zijn gebleken voor nikkel, kobalt-chroom, silicone, of molybdeen.

Patiëntendoelgroep

Het CMF-distractiesysteem van DePuy Synthes is geïndiceerd voor correctie van aangeboren afwijkingen of posttraumatische gebreken van het corpus mandibulae, de ramus mandibulae en het cranium, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

Mandibula

- De voetplaatjes van 1,0 mm met schroeven zijn bedoeld voor pasgeborenen en baby's jonger dan 12 maanden.
- De voetplaatjes van 1,3 mm met schroeven zijn bedoeld voor pasgeborenen, baby's en kinderen tot en met 4 jaar oud.
- De voetplaatjes van 1,5 mm en 2,0 mm met schroeven zijn bedoeld voor baby's, kinderen, adolescenten en volwassenen van 1 jaar of ouder.

Cranium

- De mesh- en klaverbladvoetplaatjes van 1,5 mm en 2,0 mm zijn bedoeld voor baby's, kinderen, adolescenten en volwassenen.

Beoogde gebruiker

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

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals 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 toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet ervoor 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 Craniomaxillofaciale (CMF) distractiesysteem bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

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

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De Craniomaxillofaciale (CMF) distractor is ontworpen om het corpus mandibulae, de ramus mandibulae en het cranium geleidelijk te verlengen.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Er kunnen zich een groot aantal reacties voordoen, maar de meest gebruikelijke zijn: problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, lekkage van cerebrospinale vloeistof, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging, letsel van belangrijke structuren waaronder de hersenen, de dura mater, veneuze sinussen en andere bloedvaten, ankylose en degeneratie van het temporo-mandibulaire gewricht, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel, waaronder zwelling, perioperatieve morbiditeit, uitzonderlijke littekenvorming, wonddehiscentie, huidnecrose, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of abnormale sensaties door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren, beperkingen bij eten of drinken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, 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 materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Deze hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd. Het niet-steriele hulpmiddel mag uitsluitend opnieuw worden gesteriliseerd als het hulpmiddel is geopend, maar niet is gebruikt. Het niet-steriele hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd als de verpakking van het hulpmiddel bij ontvangst beschadigd is of als het hulpmiddel is besmet met lichaamsvocht.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

Algemene waarschuwingen

Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met mandibuladistractie 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 mandibula. Bij patiënten met dergelijke aandoeningen kan een tracheostomie vereist zijn.

Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met craniale distractie, moet de chirurg rekening houden met eventuele reeds bestaande aandoeningen, zoals niet-syndroomgerelateerde craniosynostose, die als gevolg van deze procedure niet zouden worden behandeld.

Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met distractie, moet de chirurg rekening houden met eventuele reeds bestaande aandoeningen, zoals metaalallergie en gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen.

Instrumenten moeten na verwerking worden geïnspecteerd en hulpmiddelen die zijn gedragen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, de keuze voor een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethode of inadequate asepsis. De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

Deze apparatuur kan tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden toegepast). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico moet beslissen om het gebroken onderdeel al dan niet te verwijderen, wordt aanbevolen om, voor zover dit mogelijk en uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel wel te verwijderen.

Zorg ervoor dat alle deeltjes die niet zijn vastgezet tijdens de operatie worden verwijderd.

In gevallen van mandibulaire distractie waarbij de distractor intraoraal wordt geplaatst en/of verwijderd, moet een door het ziekenhuis goedgekeurde keeltampon worden gebruikt om verstikking van de patiënt te voorkomen indien er tijdens de operatie fragmenten van het hulpmiddel loskomen.

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, 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 naar eigen inzicht een eigen oordeel vormen over de botkwaliteit.

Waarschuwingen m.b.t. tot instructies voor chirurgische technieken

Zorg ervoor dat alle stappen van de bijgeleverde techniek worden gevolgd. Er ontstaat een verstikkingsgevaar als onderdelen van de distractor (zoals een botschroef, een machineschroef, de kraag van de distractor, een universele koppeling, een verlenging en een silicone huls van de flexibele verlenging) niet meer stevig vast zitten, losraken van de distractor of breken.

Draai de machineschroef met twee vingers volledig vast in de behuizing van de distractor nadat deze is bevestigd aan de voetplaatjes, maar draai de schroef niet te vast, omdat de draad van de machineschroef dan beschadigd kan raken, wat een verstikkingsgevaar kan opleveren.

Om ervoor te zorgen dat het instrument naar behoren functioneert en om na implantatie onbedoelde omkering van de distractor door de patiënt en/of verzorger te voorkomen, moet de distractor voorafgaand aan de implantatie met behulp van het voor de chirurg bedoelde bedieningsinstrument over de volledige lengte worden geactiveerd.

Als het uiteinde van de AB-distractor niet wordt verbonden met de kraag, is het mogelijk dat de distractor aan het eind van de distractie uit elkaar valt en een verstikkingsrisico oplevert.

Zorg ervoor dat de schroefdraad niet beschadigd raakt wanneer het verlengstuk op de hexagonale activeringstip van de distractor wordt bevestigd en dat het verlengstuk niet te vast wordt gedraaid, omdat het verlengstuk anders niet verwijderd kan worden wanneer de distractie is voltooid. Te strak vastdraaien kan ook leiden tot beschadiging van de schroefdraad, wat een verstikkingsgevaar kan opleveren.

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, wat een verstikkingsgevaar kan veroorzaken. Het wordt aanbevolen de verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder dat hierbij het draaien van de arm wordt verhinderd. Hiervoor kan een hechting of tape worden gebruikt.

Tijdens de behandeling kan er een infectie ontstaan op het punt waar het verlengstuk de huid raakt. Controleer de patiënt op tekenen van infectie en leg aan de patiënt uit dat medische hulp moet worden ingeroepen als het gebied pijnlijk wordt, als de huid rood wordt of als er sprake is van lekkage uit de huid.

Herhaald en/of omgekeerd of scherp buigen kan het plaatje verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat leiden.

Buig het plaatje niet verder dan nodig om te passen bij de anatomie, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de voetplaatjes.

Implanteer een distractor niet als de voetplaatjes beschadigd zijn door overmatig buigen.

Zorg ervoor dat schroeven onder een rechte hoek in het voetplaatje worden geschroefd. Als de schroef schuin wordt ingebracht is het mogelijk dat de schroef niet goed in het bot vast komt te zitten, wat een verstikkingsgevaar kan opleveren.

Als het verkeerde formaat schroef of boorbitje 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 door het ziekenhuis goedgekeurde keeltampon worden gebruikt om verstikking van de patiënt te voorkomen indien er tijdens de operatie fragmenten van het hulpmiddel loskomen.

Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of andere kritische/tongstructuren of de dura beschadigd raken.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. 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 niet optimale fixatie.

De osteotomie moet volledig zijn en zowel het bot als de transportschijf moeten mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooien.

Als het verkeerde formaat schroef of boorbitje wordt gebruikt kan de schroef uit het bot worden getrokken, wat duraal letsel kan veroorzaken.

Zelfborende schroeven hebben scherpe punten, waardoor de dura tijdens distractie gemakkelijker beschadigd kan raken dan bij gebruik van zelftappende schroeven, die afgeronde punten hebben. Het wordt daarom aanbevolen om zelftappende schroeven te gebruiken wanneer er een risico van beschadiging van de dura aanwezig is.

Niet-verzonken schroeven met een kortere lengte worden alleen in zelfborende uitvoering aangeboden.

Waarschuwingen m.b.t. postoperatieve overwegingen

Activatie van het hulpmiddel op bot van slechte kwaliteit moet worden uitgevoerd met het activatie-einde van het verlengstuk in lijn met de as van de distractor, om te voorkomen dat een hefboomkracht wordt uitgeoefend op de distractor, waardoor het hulpmiddel los kan komen van het bot. Het wordt aanbevolen dat bij pasgeborenen en andere patiënten met bot van slechte kwaliteit deze activatie wordt uitgevoerd door of onder toezicht van de arts.

Op het patiëntactiveringsinstrument voor de patiënt staat alleen een instructie voor verplaatsing van een BC-distractor afgedrukt. Als tijdens de operatie een AB-distractor is toegepast, moet het label voor AB-distractie zodanig op het patiëntactiveringsinstrument worden aangebracht dat de instructie voor verplaatsing van een BC-distractor volledig wordt bedekt.

Als de instructie voor verplaatsing van de BC-distractor niet volledig is afgedekt, kan dit leiden tot versnelde distractie en/of non-union.

Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing voor het prepareren van het oppervlak van het patiëntactiveringsinstrument op de achterkant van het label voor AB-distractie wordt gevolgd voordat het label wordt aangebracht.

Het label voor AB-distractie moet volledig op het instrument zijn bevestigd. Als het AB-label niet helemaal vast zit kan het loslaten van het patiëntactiveringsinstrument, wat kan leiden tot versnelde distractie en/of non-union. Als tijdens de operatie een

BC-distractor is toegepast, moet(en) het/de bij het patiëntactiveringsinstrument geleverde label(s) voor AB-distractie worden weggegooid.

Verwijder het label voorzichtig van het vel en plaats het op het instrument om beschadiging van het label te voorkomen.

Gebruik geen beschadigd label. Als het label beschadigd is, moet een vervangend label worden gebruikt.

Waarschuwingen m.b.t. verwijdering verlengstuk

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.

Voorzorgsmaatregelen

Algemene voorzorgsmaatregelen

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Een geëxplanteerd metaal implantaat mag nooit opnieuw geïmplant worden. Ook als een geëxplanteerd hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen bestaan waardoor het hulpmiddel zou kunnen breken.

Instrumenten, distractoren 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 naaldencontainer.

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.

Alle op maat geknipte voetplaatjes moeten indien nodig worden ontbraamd door scherpe hoeken en/of randen te bewerken met de vijl die is geïntegreerd in de plaatkniptang of met de vijl die deel uitmaakt van de gereedschapsset.

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. preoperatieve planning

Controleer en houd rekening met het volgende bij het plaatsen van de mandibulaire distractoren:

- Occlusaal vlak
- Tandknoppen en -wortels
- Geplande vector van distractie
- Geplande verplaatsingsafstand (houd rekening met terugval en overcorrectie)
- Toereikende botkwaliteit en -kwantiteit voor het plaatsen van schroeven. Aan beide kanten van de osteotomie moeten ten minste drie schroeven worden gebruikt (ten minste twee schroeven voor mandibulair bottransport). De distractor kan worden vastgezet met meer dan drie schroeven per voetplaatje (twee schroeven voor mandibulair bottransport). Als een grote botverplaatsing vereist is, kan de distractor met mesh-voetplaatje worden toegepast, zodat meer dan drie schroeven per voetplaatje kunnen worden gebruikt. Als het 1,0mm-systeem wordt geselecteerd, moeten ten minste 4 schroeven worden gebruikt voor het vastzetten van elk voetplaatje in bot van slechte kwaliteit om te voorkomen dat schroeven tijdens de behandeling uit het bot worden getrokken. Van deze 4 schroeven moeten ten minste 2 schroeven met een lengte van minimaal 6 mm worden gebruikt in de rij schroefgaten het dichtst bij de distractorbehuizing.
- Locatie van de nervus mentalis en de nervus alveolaris inferior
- Lipsluiting
- Bedekking door/met zacht weefsel
- Locatie van hexagonale activeringstip van distractor of verlengstuk
- Pijn bij de patiënt doordat de distractor op of tegen zacht weefsel drukt
- Toegang tot de schroeven op basis van benadering:
 - Voor een intraorale/transbuccale benadering wordt het gebruik van schroefgaten boven de distractorbehuizing aanbevolen, omdat de schroefgaten in het onderste voetplaatje moeilijk te zien en minder toegankelijk zijn
 - Bij een externe benadering kunnen schroeven onder of boven de distractorbehuizing worden geplaatst.
- Plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis Zorg ervoor dat het distractieplan geen significante condylaire dislocatie veroorzaakt. Tijdens het verloop van de mandibulaire behandeling moeten de condyli van de patiënt in de fossa glenoidalis worden gecontroleerd op tekenen van verplaatsing in het temporomandibulaire gewricht (pijn, klikken, blokkeren).
- Distractor of verlengstuk belemmert het kauwen niet.
- Instrumenten moeten zo veel mogelijk parallel worden geplaatst om de mogelijkheid van verschuiving in het temporomandibulaire gewricht te beperken. Parallele plaatsing van de distractoren is ideaal, maar dit kan moeilijk te realiseren zijn als gevolg van de bedekking door/met zacht weefsel bij de patiënt en kan leiden tot ongemak bij de patiënt.

Controleer en houd rekening met het volgende bij het plaatsen van de distractoren:

- Geplande distractievector
- Geplande lengte van het naar voren brengen (houd rekening met terugval en overcorrectie)
- Toereikende botkwaliteit en -kwantiteit voor het plaatsen van schroeven. Aan beide kanten van de osteotomie moeten ten minste drie schroeven worden gebruikt. De distractor kan met meer dan drie schroeven per voetplaatje worden gefixeerd. Als een grote botverplaatsing vereist is, kan de distractor met mesh-voetplaatje worden toegepast, zodat meer dan drie schroeven per voetplaatje kunnen worden gebruikt.
- Locatie van hexagonale activeringstip van distractor of verlengstuk
- Dura mater
- Veneuze sinussen en andere bloedvaten
- Tijdens de behandeling te gebruiken aantal distractoren
- Pijn bij de patiënt doordat de distractor op of tegen zacht weefsel drukt of aan het haar trekt
- Soort coronale incisie
- Tijdens craniale distractie is parallel plaatsing noodzakelijk om de juiste verlenging van het hoofd en een uiteindelijk symmetrische anatomie mogelijk te maken. Let er bij het passen goed op dat de distractoren parallel aan elkaar worden geplaatst om een goede distractie te waarborgen. Als parallel plaatsing moeilijk te realiseren is in verband met de bedekking door zacht weefsel bij de patiënt en mogelijk ongemak voor de patiënt is enige convergentie aanvaardbaar, mits het convergentiepunt zich op voldoende afstand van de patiënt bevindt.
- Bedekking door/met zacht weefsel

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. instructies voor chirurgische technieken

Om ervoor te zorgen dat het zachte weefsel tijdens de distractie niet in de weg zit van de hexagonale activeringstip, moet mogelijk een distractorbehuizing en/of verlengstuk worden gebruikt die één maat langer is.

De schroefgaten in het type B-voetplaatje moeten zo zijn gepositioneerd dat ze wijzen naar de hexagonale activeringstip en niet naar de open kant van de distractor. Als het hulpmiddel niet juist wordt geassembleerd, wordt de mogelijke distractie-afstand verkleind.

Laat het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dan kan het verlengstuk niet worden geopend.

Houd het flexibele verlengstuk niet vast terwijl u dit met het verwijderinstrument draait. Als u het verlengstuk met uw vingers vasthoudt, is het moeilijk om dit verlengstuk te draaien en kan de silicone slang verdraaien en mogelijk scheuren.

Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit wel doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.

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.

De plaats van de activatiepoort moet zodanig worden gekozen dat de maximale buiging van het verlengstuk niet wordt overschreden, omdat dit tot gevolg kan hebben dat het verlengstuk breekt. Het verlengstuk moet zo veel mogelijk in lijn met de distractorbehuizing worden geplaatst om te voorkomen dat druk wordt uitgeoefend op het hulpmiddel en het bot van de patiënt, waardoor het hulpmiddel los kan raken van het bot (vooral bij patiënten met een slechte botkwaliteit).

Bij het inbrengen van het flexibele verlengstuk in het operatiegebied moet de silicone huls zorgvuldig worden beschermd om te voorkomen dat tijdens distractie zacht weefsel wordt beschadigd.

Bij het kiezen van de activeringspoort moet rekening worden gehouden met belangrijke structuren die zich kunnen bevinden tussen de distractor en de uitgang door de huid. De hoofdtak of aftakkingen van de aangezichtszenuw, evenals andere structuren, kunnen bij het vormen van deze poort beschadigd raken.

De uitlijningsstaven moeten niet als hefboom voor het buigen of vormgeven van voetplaatjes gebruikt worden, aangezien dit de distractorbehuizingen kan beschadigen.

In elk voetplaatje moeten minimaal drie schroeven worden gebruikt om voldoende stabiliteit te garanderen. Als het 1,0mm-systeem wordt geselecteerd, moeten ten minste 4 schroeven worden gebruikt voor het vastzetten van elk voetplaatje in bot van slechte kwaliteit om te voorkomen dat schroeven tijdens de behandeling uit het bot worden getrokken. Van deze 4 schroeven moeten ten minste 2 schroeven met een lengte van minimaal 6 mm worden gebruikt in de rij schroefgaten het dichtst bij de distractorbehuizing.

Zorg ervoor dat schroeven grip hebben in bot van goede kwaliteit; voetplaatjes kunnen tijdens de behandeling verschuiven als ze niet goed vast zitten.

Buig elk voetplaatje afzonderlijk in de gewenste vorm, terwijl u dat voetplaatje vasthoudt met de buigtang. Zorg ervoor dat u een voetplaatje niet buigt terwijl u de distractorbehuizing of het andere voetplaatje vasthoudt.

Voetplaatjes moeten zodanig worden geknipt en ontbraamd dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt en de irritatie van weefsel tot een minimum wordt beperkt.

Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels of andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.

Het wordt aanbevolen om de voetplaatjes vóór het boren en/of plaatsen van de schroeven op ten minste 2 mm afstand van elkaar te plaatsen, om voldoende afstand tussen de geleidingsgaten en de osteotomie te waarborgen.

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 pediatrische trocartstelsel. In plaats daarvan kan de universele trocart worden gebruikt.

Door elk voetplaatje van de distractor moeten minimaal drie schroeven worden ingebracht om voldoende stabiliteit te garanderen. Het wordt aanbevolen om de schroefgaten te gebruiken die zich het dichtst bij de distractorbehuizing bevinden.

De distractor kan met meer dan drie schroeven per voetplaatje worden vastgezet. Als een grotere botverplaatsing vereist is, kan de distractor met mesh-voetplaatje worden toegepast, zodat meer dan drie schroeven per voetplaatje kunnen worden gebruikt.

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.

Irrigeer altijd voldoende tijdens het boren om te voorkomen dat het boorbitje of het bot oververhit raakt.

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.

Draai de schroeven niet volledig vast voordat u de osteotomie hebt voltooid.

Voordat de osteotomie wordt uitgevoerd, moet u irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/tongstructuren beschadigd raken.

Als u borgschroeven gebruikt, moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het vergemakkelijken 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.

Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële structuren of de dura beschadigd raken.

Als u te veel kracht gebruikt, kan dit het implantaat en/of het instrument doen breken, vervormen of het bot strippen.

Door elk voetplaatje van de distractor moeten tijdens bottransport minimaal twee schroeven worden ingebracht om voldoende stabiliteit te garanderen. Het wordt aanbevolen om de schroefgaten te gebruiken die zich het dichtst bij de distractorbehuizing bevinden. De distractor kan met meer dan twee schroeven per voetplaatje worden vastgezet. Als een grotere botverplaatsing vereist is, kan de distractor met mesh-voetplaatje worden toegepast.

Probeer de dura, vaatstructuren en andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.

Het wordt aanbevolen om bij expansie van het schedelgewelf schroeven met een lengte van 4 mm te gebruiken, om de kans op beschadiging van de dura te beperken.

Om de stabiliteit van de distractor in dun bot te vergroten, kunnen meer dan drie schroeven per voetplaatje worden gebruikt.

Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de plaatsing van de distractor, kan het verlengstuk ofwel anterieur ofwel posterieur uittreden. Als het verlengstuk anterieur wordt geplaatst, moet rekening worden gehouden met de haarlijn van de patiënt en of deze eventuele littekens kan verbergen.

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. postoperatieve overwegingen

Het patiëntactiveringsinstrument is ontworpen om activering van de distractor in de verkeerde richting (met de wijzers van de klok mee - tegengesteld aan de richting van de pijl) te helpen voorkomen; er is echter een kans dat het instrument de distractor omkeert wanneer deze met de wijzers van de klok mee wordt geactiveerd. Als het patiëntactiveringsinstrument scheef op de hexagonale activeringstip of het verlengstuk wordt gezet, wordt het risico van omkering van de distractor verder vergroot. Het is dan ook belangrijk om met de verzorger te communiceren over de juiste activeringsrichting (tegen de wijzers van de klok in - in de richting van de pijl) en de juiste uitlijning bij activering, om te voorkomen dat de werkingsrichting van de distractor onbedoeld wordt omgekeerd, waardoor, in ernstige gevallen, de ademweg kan worden geblokkeerd of de intracraniale druk kan toenemen.

Zorg ervoor dat het patiëntactiveringsinstrument tijdens activering altijd wordt vastgehouden bij het handvat, niet bij de schacht. Alleen als wordt geactiveerd via het handvat, wordt er voldoende draaikracht uitgeoefend om de distractor te activeren.

Het is belangrijk dat de verlengstukken worden beschermd tegen het vast komen zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

Het is belangrijk dat patiënten worden geïnstrueerd met betrekking tot gevaren, letsel en correct gebruik van de distractor en hierbij moeten de volgende onderwerpen worden behandeld: direct spoedeisende hulp moet worden ingeroepen als de patiënt ademhalingsproblemen ondervindt, wijze van aandraaien van de distractor, het distractieprotocol moet worden gevolgd, vervolgspraken moeten worden nagekomen, losse of gebroken onderdelen moeten direct worden gemeld bij de chirurg, schoonhouden van de wond tijdens de behandeling, toepassen van goede mondhygiëne tijdens alle fases van de behandeling en direct contact opnemen met de chirurg als het patiëntactiveringsinstrument kwijt is of als het AB-distractielabel of de distractor los zit of is gebroken en/of wanneer de patiënt veranderingen of meer problemen ondervindt met eten.

Waarschuw de patiënt dat hij of zij niets mag veranderen aan de distractor(en) of het verlengstuk/de verlengstukken en dat fysieke activiteiten die gevolgen kunnen hebben voor de behandeling of het hulpmiddel, zoals activiteiten waarbij de patiënt onverwacht kan vallen, moeten worden vermeden.

Zorg ervoor dat het distractieplan geen significante condylaire dislocatie veroorzaakt. Tijdens het verloop van de mandibulaire behandeling moeten de condyli van de patiënt in de fossa glenoidalis worden gecontroleerd op tekenen van verplaatsing in het temporomandibulaire gewricht (pijn, klikken, blokkeren).

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. verwijdering verlengstuk

Het verlengstuk kan moeilijk te verwijderen zijn. Als dit gebeurt, kan het verlengstuk gedurende de consolidatieperiode intact blijven.

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. verwijdering van het hulpmiddel

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.

Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractorconstructie na behandeling te worden verwijderd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met instrumenten van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in het geval van toepassing van dergelijke combinaties.

MRI-omgeving

MR-omgeving torsie, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 en ASTM F2119-07

Niet-klinische testen 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 lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 55 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op één Siemens Prisma 3T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 9,9°C (1,5 T) en 4,9°C (3T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 1 W/kg gedurende 15 minuten).

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

- Aanbevolen wordt om patiënten die een MRI-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is ontregeld, 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 lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

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

Verwijdering implantaat

Verwijdering distractor

1. 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 de titanium botschroeven te verwijderen.
2. De distractoren kunnen gemakkelijker worden verwijderd als eerst de verlengstukken worden verwijderd.
3. Raadpleeg de brochure Universele verwijderset van schroeven voor aanvullende opties voor verwijdering van de schroeven.

Problemen oplossen

Als het verlengstuk uit elkaar valt (de buitenhuls raakt los van de binnenhuls) kan dit opnieuw in elkaar gezet worden. Zet het verlengstuk opnieuw in elkaar door de binnenhuls in de buitenhuls te schuiven en de buitenhuls met de wijzers van de klok mee te draaien tot deze volledig is gesloten.

Als de veervingers niet over de activeringstip glijden, moet het verlengstuk iets met de wijzers van de klok mee worden gedraaid terwijl in de richting van de distractor wordt gedrukt om ervoor te zorgen dat het verlengstuk helemaal vastgrijpt.

Als parallelle plaatsing moeilijk te realiseren is in verband met de bedekking door zacht weefsel bij de patiënt en mogelijk ongemak voor de patiënt is enige convergentie aanvaardbaar, mits het convergentiepunt zich op voldoende afstand van de patiënt bevindt.

Als de dura mater of andere onderliggende structuren mogelijk zijn beschadigd tijdens craniale distractie, kan een langere latentieperiode worden toegepast om structuren te laten genezen voordat wordt begonnen met distractie.

Gebruik geen beschadigd label. Als het label beschadigd is, moet een vervangend label worden gebruikt.

Als het verlengstuk niet verwijderd kan worden, moet het verlengstuk weer opnieuw volledig worden vastgedraaid door de kraag van het verwijderinstrument met de wijzers van de klok mee te draaien (hierdoor wordt het verlengstuk over de hexagonale activeringstip van de distractor gesloten).

Als het verwijderinstrument voor verlengstukken niet beschikbaar is, kunnen de verlengstukken worden verwijderd met het bedieningsinstrument van de chirurg en een tang. Pak het verlengstuk vast met het bedieningsinstrument. Houd het bedieningsinstrument stil en draai met behulp van de buigtang de huls op het

verlengstuk minimaal 16 volledige slagen linksom om de veervingers, in het geval van een flexibel verlengstuk, of de hexagonale pocket, in het geval van een stijf verlengstuk, waar het verlengstuk is verbonden met de distractor, bloot te leggen. Koppel het verlengstuk los van de distractor door er axiaal aan te trekken in het geval van een flexibel verlengstuk of door het verlengstuk zijdelings heen en weer te bewegen in het geval van een stijf verlengstuk.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Een uitgebreide gebruiksaanwijzing voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie." Instructies voor montage en demontage van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", zijn beschikbaar op de website.

Afvoer

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

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

Speciale toepassingsinstructies

Verwacht wordt dat het CMF-distractiesysteem van DePuy Synthes als volgt wordt toegepast:

1. Standaard chirurgische incisies maken (intraoraal of submandibulair voor mandibula en coronaal voor craniaal)
2. Distractor assembleren en plaatsen
3. Standaard chirurgische osteotomie uitvoeren en bot mobiliseren
4. Distractor vastzetten
5. Mobiliteit bot controleren door activering van het instrument
6. Incisies sluiten



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