
Bruksanvisning

Kraniomaxillofacialt (KMF) distraktionssystem

Den här bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Kraniomaxillofacialt (KMF) distraktionssystem

Enhetsomfattning:	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	

Inledning

DePuy Synthes Kraniomaxillofacialt (KMF) distraktionssystem är en modulär serie av interna distraktionsosteogenesenheter som används för att successivt förlänga mandibeln, mandibulär ramus och kranium. När det är monterad består varje enhet av en distraktionkropp, två fotplattor och en maskinskruv för att säkra enheten. Systemet omfattar också valfria förlängningsslangar, som kan anslutas till enhetens aktiveringsände för att flytta aktiveringspunkten till ett område som är åtkomligt för aktiveringsinstrumentet.

Viktig information för läkare och personal i operationsalen: Dessa bruksanvisningar innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Implantat	Material	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
Silikon	ASTM F 2042	–

Avsedd användning

DePuy Synthes KMF distraktionssystem är avsett att användas som en benstabiliserings- och förlängningsenhet (och/eller transport).

Indikationer

DePuy Synthes KMF distraktionssystem är avsett för korrigerande av medfödda brister eller posttraumatiska defekter i mandibeln, mandibulär ramus och kranium där gradvis bendistraktion krävs hos vuxna och pediatrika patienter. DePuy Synthes KMF distraktionssystem är endast avsett för engångsbruk.

Mandibel

- Fotplattorna och skruvarna på 1,0 mm är avsedda för nyfödda och spädbarn under 12 månaders ålder
- Fotplattorna och skruvarna på 1,3 mm är avsedda för nyfödda, spädbarn och barn i åldrarna fyra år och yngre
- Fotplattorna och skruvarna på 1,5 mm och 2,0 mm är avsedda för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna från ett års ålder och äldre

Kranium

- De klöverbladsformade nätfotplattorna och skruvarna på 1,5 mm och 2,0 mm är avsedda för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna

Kontraindikationer

Användning av DePuy Synthes KMF distraktionssystem är kontraindicerat hos patienter som tidigare visat sig känsliga för nickel, kobolt-krom, silikon eller molybden

Patientmålgrupp

DePuy Synthes KMF distraktionssystem är avsett för korrigerande av medfödda brister eller posttraumatiska defekter i mandibeln, mandibulär ramus och kranium där gradvis bendistraktion krävs hos vuxna och pediatrika patienter.

Mandibel

- Fotplattorna och skruvarna på 1,0 mm är avsedda för nyfödda och spädbarn under 12 månaders ålder
- Fotplattorna och skruvarna på 1,3 mm är avsedda för nyfödda, spädbarn och barn i åldrarna fyra år och yngre
- Fotplattorna och skruvarna på 1,5 mm och 2,0 mm är avsedda för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna från ett års ålder och äldre

Kranium

- De klöverbladsformade nätfotplattorna och skruvarna på 1,5 mm och 2,0 mm är avsedda för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen enbart, ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal ämnad att förbereda enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna distraktionsosteogenesenheter, såsom kraniomaxillofacial (KMF) distraktionssystem, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik, är att:

- Benstabilisator
- Förlängningsenhet (och/eller transportenhet)

Enhetens prestandaegenskaper

Kraniomaxillofacial (KMF) distraktion är utformad för att gradvis förlänga mandibeln, mandibulär ramus och kranium.

Potentiella biverkningar, oönskade biverkningar och resterande risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan förekomma, är några av de vanligaste: besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), läckage i cerebrospinal, trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador, skador på kritiska strukturer inklusive hjärnan, dura mater, venösa bihålor och andra blodkärl, temporomandibulär ledsjukdom (TMJ) ankylos och degeneration, kraftig blödning, skador på mjuka vävnader inklusive svullnad, perioperativ morbiditet, onormal ärrbildning, sårhud, hudnekros, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation medan man äter eller matas.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

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

Dessa enheter tillhandahålls ICKE-STERILA. Omsterilisering av den icke-sterila enheten får endast utföras om enheten har öppnats, men inte använts. Omsterilisering av den icke-sterila anordningen ska inte utföras om förpackningen skadats vid mottagandet eller om anordningen har kontaminerats av kroppsvätskor.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

Allmänna varningar

Vid val av patienter för behandling med mandibulär distraktion ska kirurgen ta hänsyn till alla tidigare tillstånd som central apné, luftvägsobstruktion på flera nivåer, allvarlig reflux och andra sjukdomsorsaker till luftvägsobstruktion som inte är tungbaserade och som inte skulle svara på framåtmatning av mandibeln. Patienter med dessa tillstånd kan behöva trakeostomi.

Vid val av patienter för behandling med kranial distraktion bör kirurgen ta hänsyn till eventuella befintliga tillstånd, såsom icke-syndromic kraniosynostosis som inte skulle behandlas som ett resultat av detta förfarande.

Vid val av patienter för behandling med distraktion bör kirurgen ta hänsyn till eventuella redan existerande tillstånd såsom metallallergi och känslighet mot främmande kroppar.

Instrumenten bör inspekteras efter bearbetning och slitna anordningar får inte användas.

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

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade 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, rekommenderas att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för patienten.

Var noga med att ta bort alla enhetsfragment som inte fixeras under operationen.

I fall av mandibulär distraktion, när distraktorn är placerad och/eller tas bort intraoralt, krävs användning av ett sjukhusgodkänt halspaket för att förhindra kvävningensrisk i händelse av enhetsfragment som bildas under operationen.

Vid val av patienter för behandling, se till att det finns tillräckligt med ben för att få distraktorplaceringen i önskad position. Felaktig distraktorplacering eller distraktorplacering på ben med låg benkvalitet kan orsaka kirurgisk fördröjning, att enheten lossnar, dålig ledmekanik, ankylos, felaktig eller utebliven frakturläkning, irritation eller skada på mjukvävnad, skador på omgivande organ och strukturer, och ben och eventuellt distraktionsåterfall eller överkorrigerig. Hos den nyfödda patienten är det kirurgens uppgift att bedöma benkvaliteten.

Varningar för instruktioner om kirurgisk teknik

Se till att alla steg i den tillhandahållna tekniken följs. Den utgör en kvävningensrisk om komponenterna i distraktorn (t. ex. benskruv, maskinskruv, distraktorns krage, universalfog, förlängningsarm och den flexibla förlängningsarmens silikonrör) lossnar, kopplas loss från distraktorn eller bryts.

Dra åt maskinskraven mot distraktorkroppen med hjälp av en tvåfinger-åtdragningsteknik efter att den är monterad med fotplattorna, men det är viktigt att inte spänna åt för hårt, eftersom gängorna på maskinskrivar kan remsa, vilket leder till en kvävningensrisk.

För att säkerställa korrekt funktion på instrumentet och förhindra oavsiktlig reversering av distraktorer av patienten och/eller vårdgivare efter implantation, använd kirurgaktiveringsinstrumentet för att aktivera distraktorn under hela distraktionens längd före implantation.

Om AB-distraktorns ände inte monteras med kragen finns det en risk att distraktorn demonteras i slutet av distraktionen och orsakar en kvävningensrisk.

Korsa inte tråden eller överdra förlängningsarmen när du stänger den över distraktorns sexkantiga aktiveringsskruv eller det kommer inte att vara möjligt att ta bort förlängningsarmen i slutet av distraktion. Överdragning kan också orsaka att gängorna remsas, vilket leder till en kvävningensrisk.

Under behandlingen skall försiktighet iaktas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral krafter orsakade av att en patient rullar över på förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna vilket kan leda till kvävningensrisk. Det rekommenderas att förlängningsarmarna fästs på patientens hud utan påverkan på armarnas möjlighet att rotera. Alternativ inkluderar sutur eller tejp.

Under behandlingen kan infektion uppstå vid gränssnittet mellan förlängningsarmen och huden. Övervaka patienten för symtom på infektion och informera patienten om att söka läkarvård om området blir smärtsamt eller ser någon rodnad eller dränering från huden.

Överdrivna eller bakåtvända böjningar kan försvaga plattan och leda till tidigt implantatbrott.

Böj inte plattan utöver vad som krävs av anatomin eftersom det kan leda till skador på fotplattorna.

Implanterar inte en distraktor om fotplattorna har skadats av överdriven böjning.

Se till att skruven sätts in i rätt vinkel mot fotplattan. Inläggning utanför axeln kan resultera i felaktigt skruv ingrepp i ben som kan leda till kvävningensrisk.

Användning av skruv eller borrbitt med olämplig storlek kan leda till att skruven dras ut och orsaka hinder eller kvävningensrisk.

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 du sätter in upphöjda huvudskruvar med begränsad fasthållning, för att förhindra utdragning av skruvar efter införing på grund av kvarhållningskrafter mellan de upphöjda huvudskruvarna och det upphöjda skruvmejselbladet.

När distraktorn är placerad och/eller tas bort intraoralt, krävs användning av ett sjukhusgodkänt halspaket för att förhindra kvävningensrisk i händelse av enhetsfragment som bildas under operationen.

Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller att andra kritiska/linguala strukturer eller dura skadas.

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 reducerad konstruktionsstabilitet, ökad lossning av skruv, benavskrapning och/eller suboptimal fixation.

Osteotomin måste vara fullständig och benet och transportdisken måste vara rörliga. Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta osteotomin.

Användning av skruv eller borrbitt med olämplig storlek kan leda till att skruven dras ut och orsaka dural skada.

Självborrande skruvar har vassa spetsar som kan skada dura under distraktion lättare än självgående skruvar som har rundade spetsar. Därför rekommenderas det att använda självgående skruvar där det finns en risk för skador på dura.

Upphöjda huvudskruvar i kortare längder erbjuds endast som självborrande.

Varningar för postoperativa överväganden

Aktivering av anordningen på ben med låg kvalitet bör göras med aktiveringsänden på förlängningen i linje med distraktoraxeln för att undvika att en leveranskraft som kan orsaka separering av enheten från benet placeras på distraktorn. Hos nyfödda och andra med låg benkvalitet rekommenderas att denna aktivering görs av eller under överinseende av läkaren.

Patientaktiveringsinstrumentet har endast anvisningar för framåtmatning av BC-distraktorn tryckt på enheten. Om en AB-distraktor används under operationen, placera AB-distraktionsetiketten på patientaktiveringsanordningen så att BC-distraktorns instruktion för framåtmatning är helt täckt.

Om instruktionen för BC-distraktorns framåtmatning inte är helt täckt, kan detta resultera i en ökad distraktionshastighet och/eller utebliven frakturläkning.

Var noga med att följa instruktionerna på AB-distraktionsetikettens baksida för ytbehandling av patientens aktiveringsinstrument innan etiketten appliceras.

AB-distraktionsetiketten ska vara helt fäst på enheten. Om AB-etiketten inte är helt fixerad, kan den lossna från patientens aktiveringsinstrument och resultera i en ökad grad av distraktion och/eller utebliven frakturläkning. Kassera den AB-distraktionsetikett(er) som medföljer patientens aktiveringsapparat om en BC-distraktor används under operationen.

Ta försiktigt bort etiketten från etikettarket och placera på instrumentet för att förhindra skador på etiketten.

Använd inte en skadad etikett. Använd ersättningsetikett om etiketten är skadad.

Varningar för borttagning av förlängningsarmen

När förlängningsarmarna tas bort ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det kan orsaka en förändring av distraktionsavståndet som har uppnåtts.

Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig återimplanteras. Även om den explanterade enheten kan se oskadad ut, kan den ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som leder till sönderbrytning.

Instrument, distraktorer och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.

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

När implantatplaceringen eller avlägsnandet är avslutad bör det kirurgiska området spolas och sugning bör appliceras för att avlägsna rester som eventuellt bildats under proceduren.

Alla skurna fotplattor bör klippas efter behov genom att slipa bort hörn och/eller kanter med filen på avbitaren eller med filinstrumentet som ingår i setet.

Försiktighetsåtgärder vid preoperativ planering

När mandibulära distraktorer placeras ska du beakta och verifiera:

- Ocklusplanen
- Tandknoppar och -rötter
- Planerad distraktionsvektor
- Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
- Tillräckligt bra kvalitet och kvantitet för skruvplacering. Minst tre skruvar (minst två skruvar för mandibulär bentransport) krävs på vardera sidan av osteotomin. Distraktorer kan fixeras med fler än tre skruvar (två skruvar för mandibulär bentransport) per fotplatta. Om stora benavancemang önskas, kan distraktorer med nätfotplatta användas för att möjliggöra användning av fler än tre skruvar per fotplatta. Om 1,0 mm-systemet är valt måste minst 4 skruvar användas för att fästa varje fotplatta i ben med låg kvalitet för att förhindra att skruvarna skruvar ut sig under behandlingen. Av dessa 4 skruvar måste minst två skruvar med en längd på minst 6 mm användas i raden med skruvhål närmast distraktorkroppen.
- Mental och nedre alveolär nerv placering
- Slutning av kanter.
- Täckning av mjukvävnad.
- Läge för distraktorns sexkantiga aktiveringssskruv eller förlängningsarm
- Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden.
- Åtkomst till skruvar baserat på metod.
 - För en intraoral/transbukal metod rekommenderas att använda skruvhål som är högre än distraktorkroppen eftersom det är svårt att se och få åtkomst till skruvhålen i den nedre fotplattan.
 - För externt tillvägagångssätt kan skruvar placeras under eller över distraktorkroppen
- Placering av kondyl i cavitatis glenoidalis. Se till att distraktionsplanet inte skapar en betydande kondylär förskjutning. Under mandibulär behandling, övervaka patientens kondyler i cavitatis glenoidalis för symtom på TMJ-förskjutning (smärta, knäpp eller låsning).
- Distraktorn eller förlängningsarmen stör inte masticationen.
- Anordningar bör placeras så parallellt som möjligt för att minska risken för temporomandibulär LED-förskjutning. Även om parallell placering av distraktorer är idealisk, kan detta vara svårt att utföra med tanke på patientens mjukvävnadstäckning och potentiellt leda till obehag för patienten.

När kraniala distraktorer placeras ska du beakta och verifiera:

- Planerad distraktionsvektor
- Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
- Tillräckligt bra benkvalitet och -kvantitet för skruvplacering. Minst tre skruvar krävs på vardera sidan av osteotomin. Distraktorn kan fixeras med fler än tre skruvar per fotplatta. Om stora benavancemang önskas, kan distraktorn med nätfotplatta användas för att möjliggöra användning av fler än tre skruvar per fotplatta.
- Läge för distraktorns sexkantiga aktiveringssskruv eller förlängningsarm
- Dura mater
- Venösa bihålor och andra blodkärl
- Antal distraktorer som ska användas under behandlingen
- Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnad och hår.
- Typ av koronalt snitt
- Under kranial distraktion är parallell placering nödvändig för att underlätta korrekt huvudförlängning och ultimt symmetrisk anatomi. Var noga med att rikta in de distraktorer som används i parallell position under monteringen för att säkerställa korrekt distraktion. Om parallell placering är svår att uppnå när man överväger patientens mjukvävnadstäckning och potentiella obehag för patienten, är en liten konvergens godtagbar om konvergenspunkten är tillräckligt långt från patienten.
- Täckning av mjukvävnad.

Försiktighetsåtgärder för instruktioner om kirurgisk teknik

För att säkerställa att mjukvävnad inte blockerar den sexkantiga aktiveringssskraven under distraktion, kan nästa längre storlek på distraktorkropp och/eller förlängningsarmen behöva användas.

Skruvhålen på B-stil fotplattan bör placeras så att de pekar mot den sexkantiga aktiveringssskraven och inte distraktorns öppna ände. Felaktig montering av enheten minskar det möjliga distraktionsavståndet.

Låt inte borttagningsinstrumentet rotera i handen eftersom det förhindrar att förlängningsarmen öppnas.

Fatta inte tag i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Gripande förlängningsarmen med fingrarna kommer att göra det svårt att rotera och orsaka silikon hylsan att vrida och eventuellt Riva.

Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.

Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.

Placering av aktiverings port bör väljas så att den maximala krökningen av förlängningsarmen inte överskrids, eftersom detta kan orsaka att armen bryts. Förlängningsarmen bör så mycket som möjligt placeras i linje med distraktorkroppen för att förhindra att trycket släpps ut på enheten och patientens ben som kan orsaka att enheten lossnar från benet (särskilt för patienter med låg benkvalitet).

När du sätter in den flexibla förlängningsarmen i den operativa platsen, var noga med att skydda silikon hylsan för att förhindra mjukvävnads inblandning under distraktion.

Plats för aktiverings porten bör omfatta övervägande av viktiga strukturer som kan ligga i vägen mellan distraktorer och hudutgångsplatsen. Den huvudsakliga stammen eller grenar av ansiktsnerven, samt andra strukturer, kan skadas när du skapar denna port.

Inriktningsstängerna bör inte användas som hävstång för böjning eller konturering av fotplattorna eftersom detta kan orsaka skador på distraktorkropparna.

Minst tre skruvar ska användas i varje fotplatta för att garantera tillräcklig stabilitet. Om 1,0 mm-systemet är valt måste minst 4 skruvar användas för att fästa varje fotplatta i ben med låg kvalitet för att förhindra att skruvarna skruvar ut sig under behandlingen. Av dessa 4 skruvar måste minst två skruvar med en längd på minst 6 mm användas i raden med skruvhål närmast distraktorkroppen.

Se till att skruvar kommer att ha köp i god kvalitet ben; fotplattorna kan skifta under behandlingen om de inte är ordentligt säkrade.

Kontur varje fotplatta individuellt medan du håller den fotplattan med bocknings tänger. Undvik att böja en fotplatta medan du håller antingen distraktorkroppen eller den andra fotplattan.

Fotplattor ska klippas och böjas så att skruvhålens integritet inte riskeras och vävnadsirritation minimeras.

Var noga så att nerver, tandanlag, tandrötter eller andra kritiska strukturer undviks vid borrning och/eller utplacering av skruvar.

Det rekommenderas att man separerar fotplattorna med minst 2 mm före borrning och/eller sätter in skruvar för att säkerställa ett tillräckligt avstånd mellan pilothål och osteotomi.

Att lossa det upphöjda skruvmejselbladet från skruven genom att gunga bladet från skruven i benet och/eller skruvmodulen kan leda till att skruvhuvudet bryts av i bladet.

Den upphöjda huvudskruvgeometrin tillåter inte ingrepp i hållarhylsan.

Skruvmejselbladets geometri med höjt huvud tillåter inte användning med det pediatrika troakarsystemet. Universaltrökaren kan användas istället.

Minst tre skruvar ska föras in genom varje distraktorfotplatta för att garantera tillräcklig stabilitet. Det rekommenderas att använda skruvhålen närmast distraktorkroppen.

Distraktorer kan fixeras med fler än tre skruvar per fotplatta. Om längre benavancemang önskas, kan distraktorer med nätfotplatta användas för att möjliggöra användning av fler än tre skruvar per fotplatta.

För att öka distraktorns stabilitet i tunt ben ska bikortikala skruvar användas. Dessutom kan fler skruvar användas.

Under borrning skall alltid adekvat spolning ske för att förhindra överhettning av borskäret och benet.

Var under borrningen försiktig så att patientens mjukvävnad inte skadas, innesluts eller slits itu eller kritiska strukturer skadas. 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.

Dra inte åt skruvarna helt och hållet innan osteotomin avslutas.

Innan du gör osteotomispolning och applicerar sugning för avlägsnande av rester som eventuellt bildas under implantation eller borttagning.

Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.

Om låsskruvar används måste skruvhålen borrar vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skruvarna blir korsgångade. En borrhjula 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 tillbakadragande av skruvarna kan dra skruvar ur benet.

Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska strukturer skadas.

Om åtdragningsmomentet på skruvarna blir för högt kan detta orsaka implantat- och/eller instrumentbrott, deformation eller benavskrapning.

Minst två skruvar ska föras in genom varje distraktorfotplatta vid bentransport för att garantera tillräcklig stabilitet. Det rekommenderas att använda skruvhålen närmast distraktorkroppen. Distraktorn kan fixeras med fler än två skruvar per fotplatta. Om längre benavancemang önskas, kan distraktorn med nätfotplatta användas.

Var noga så att dura, vaskulära strukturer och andra kritiska strukturer undviks vid borrning och/eller utplacering av skruvar.

Skruvar med en längd på 4 mm rekommenderas för användning vid kranial valvexpansion för att begränsa risken för dural skada.

För att öka distraktionsstabiliteten i tunt ben kan fler skruvar användas för att möjliggöra användning av mer än tre skruvar per fotplatta.

Beroende på patientens anatomi och placering av distraktorn kan förlängningsarmen antingen lämna anteriort eller posteriort. Om den placeras anteriort bör patientens hårfäste kunna täcka eventuell ärrbildning.

Försiktighetsåtgärder för postoperativa överväganden

Patientaktiveringsinstrumentet har utformats för att förhindra aktivering av distraktorn i felaktig riktning (medurs-motsatt pilens riktning). Det finns dock en möjlighet att instrumentet kan vända distraktorn när den aktiveras i medurs riktning. Off-axis-ingrepp av patientaktiveringsinstrumentet med den sexkantiga aktiveringskruven eller förlängningsarmen ökar ytterligare risken för att vända distraktorn. Därför är det viktigt att kommunicera rätt riktning (moturs-pilens riktning) med vårdgivaren och justering för aktivering för att förhindra att distraktorn vänder oavsiktligt som i svåra fall kan leda till obstruktion av luftvägarna eller ökat intrakraniellt tryck.

Se till att patientaktiveringsinstrumentet alltid hålls i handtaget, inte i skaftet, under aktivering. Endast aktivering av handtaget ger tillräckligt med vridkraft för att aktivera distraktorn.

Det är viktigt att förlängningsarmarna skyddas från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.

Det är viktigt att instruera patienter om faror, skador och korrekt användning av distraktorn: för att omedelbart söka akut vård om patienten upplever svårigheter att andas, hur man vrider på distraktorn, att följa distraktionsprotokollet, att följa upp med avtalade tider, att omedelbart rapportera lösa eller trasiga delar till kirurg, att hålla såret rent under behandlingen, att upprätthålla god munhygien under alla faser av behandlingen och att kontakta kirurgen omedelbart om patientens aktiveringsinstrument eller AB-distraktionsetikett förloras eller distraktorn är lös eller bruten och/eller när patienten har förändringar/ökad svårighet att äta.

Råd patienten att inte manipulera med distraktor eller förlängningsarm och att undvika fysiska aktiviteter som kan störa behandling eller enhet och som kan innebära oväntade fall.

Se till att distraktionsplanet inte skapar en betydande kondylär förskjutning. Under mandibulär behandling, övervaka patientens kondyler i cavitas glenoidalis för symtom på TMJ-förskjutning (smärta, knäpp eller låsning).

Försiktighetsåtgärder för borttagning av förlängningsarmen

Det kan vara svårt att ta bort förlängningsarmen. Om detta sker kan förlängningsarmen förbli intakt under hela konsolideringsperioden.

Försiktighetsåtgärder vid borttagning av enhet

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.

För att undvika implantatmigration ska distraktorkonstruktionen tas bort efter behandling.

Kombination av medicintekniska enheter

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

Magnetisk resonansmiljö

Magnetresonansmiljö Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 och ASTM F2119-07

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

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 9,9°C (1,5 T) och 4,9°C (3 T) under MR-förhållandemed RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 1 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda test baseras på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas åt följande punkter:

- Det rekommenderas att patienter som undergår MRT-scanning noga övervakas för förnimmelser av temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas för undersökningar med MRT-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MRT-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 enheten används

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

Borttagning av implantat

Borttagning av distraktor

1. 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.
2. Distraktorerna är enklare att ta bort om förlängningsarmarna tas bort före distraktorerna.
3. För ytterligare alternativ för borttagning av skruvar, se broschyren Universal skruvavlägsnande set.

Felsökning

Om förlängningsarmen separerar (den yttre hylsan separerar från innerhylsan) är det möjligt att sätta ihop den. Montera tillbaka förlängningsarmen genom att sätta in innerhylsan i den yttre hylsan och vrida den yttre hylsan medurs tills den helt stängs.

Om fjäderfingrarna inte glider över den sexkantiga aktiveringskruven, rotera förlängningsarmen något medurs medan du trycker mot distraktorn för att få den att gå in helt.

Om parallell placering är svår att uppnå när man överväger patientens mjukvävnadstäckning och potentiella obehag för patienten, är en liten konvergens godtagbar om konvergenspunkten är tillräckligt långt från patienten.

Om dura mater eller andra underliggande strukturer kan ha skadats under kranial distraktion, kan en ökad latensperiod användas för att få strukturer till att läka innan distraktionen börjar.

Använd inte en skadad etikett. Använd ersättningsetikett om etiketten är skadad.

Om förlängningsarmen inte kan avlägsnas, dra åt förlängningsarmen helt igen genom att vrida borttagningsinstrumentets krage medurs (det stänger förlängningsarmen över distraktorns sexkantiga aktiveringskruv).

Om förlängningsarmens borttagningsinstrument inte är tillgängligt kan förlängningsarmarna tas bort med hjälp av ett kirurgiskt aktiveringsinstrument och en tång. 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 fjäderfingrarna för den flexibla förlängningsarmen och sexkantfickan för den styva förlängningsarmen där förlängningsarmen ansluter till distraktorn. Lossa förlängningsarmen från distraktorn genom att dra axiellt i den flexibla förlängningsarmen eller röra den från sida till sida för den styva förlängningsarmen.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska sättas samman och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) kan laddas ner från webbsidan.

Kassering

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

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.

Särskilda användningsinstruktioner

Det förväntas att DePuy Synthes CMF-distraktionssystemet kommer att användas på följande sätt:

1. Gör kirurgiska standardsnitt (intraoral eller submandibulär för mandibeln och koronalt för kranial)
2. Montera och ställ in distraktorn
3. Gör kirurgisk standardosteotomi och mobilisera benet
4. Säkra distraktorn
5. Kontrollera benmobilitet efter enhetsaktivering
6. Förslut alla snitt



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