

---

# Käyttöohjeet

## Ulkoisen keskikasvoalueen distraktori

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, DePuy Synthes -esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva leikkaustekniikka Ulkoisen keskikasvoalueen distraktori DSEM/CMF/0115/0053. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

# Käyttöohjeet

## Materiaali(t)

Komponentit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Aluslaatat:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Korteksi-/hätäruuvit ja koneruuvit:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Yläleuan tangot:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kallopiikit/-lanka Fiksaatioruuvi:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Pääkehksen komponentit:	Ruostumaton teräs 17-4PH Ruostumaton teräs 304 Ti-6Al-7Nb (TAN) Ti6AL4V (TAV) AL 6061 PTFE Radel CFRE	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276 ISO 5832-11 ASTM F 1295 ISO 5832-3 ASTM F 1472 DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M ISO 16061 ISO 16061

## Käyttötarkoitus

Ulkoisen keskikasvoalueen DePuy Synthes -distraktori on laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen potilaille, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

## Käyttöaiheet

Ulkoisen keskikasvoalueen distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat kraniofasiaalinen leikkaus, rekonstruktioleikkaukset ja yläleukaluun valikoiva ortognaattinen leikkaus. Se on tarkoitettu vähitellen etenevään distraktioon erityisesti silloin, kun kyseisenlainen osteosynteesi on tarpeellinen aikuis- ja lapsipotilaille.

## Kontraindikaatiot

Ulkoiseen keskikasvoalueen DePuy Synthes -distraktoriin ei liity mitään kontraindikaatioita.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat, turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipua, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

## Laittekohtaiset haittatapahtumat

Laittekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Neurologinen vaurio tai selkäydinnestevuoto (CSF), jotka johtavat kuolemaan kallopiikkien penetraation johdosta.
- Reoperaatio:
  - relapsin johdosta.
  - koska distraktiojärjestelmä rikkoutuu tai irtoaa potilaan liiallisten toimintojen johdosta.
  - koska aluslaatta rikkoutuu leikkauksen jälkeen tai hoidon aikana lujuuden heikentymisen johdosta, mikä aiheutuu laattalevyn liiallisesta taivuttamisesta implantoinnin aikana.

- koska aluslaatta rikkoutuu leikkauksen jälkeen, ennen luun konsolidaatioprosessin päättymistä, potilaan aluslaataan kohdistavan liiallisen rasituksen johdosta.
- ruuvien siirtymisestä ohuessa luussa.
- regeneroituneen luun korjaamiseksi, koska distraktori on asetettu väärien vektorien suuntaisesti virheellisen vektorisuunnittelun takia tai hoitosuunnitelman kirurgisessa toteuttamisessa ilmenneiden ongelmien seurauksena.
- laitteen vaihtamiseksi sen johdosta, että laitetta häiritsee traumaperäinen potilasvamman, joka ei liity toimenpiteeseen tai hoitoon.
- distraktori-alueen infektiosta johtuen.
- laitteen toimintahäiriöstä johtuen.
- riittämättömän laitepituuden valitsemisesta johtuen.
- laitteen varmistuksesta johtuen.
- distraktorin irrallisesta aluslaatasta johtuen.
- kuormituksen alaisen luun murtumisesta johtuen.
- piikin siirtymisestä luun sisään.
- epätäydellisistä osteotomioista johtuen.
- Luutumattomuus tai fibroosinen luutuminen, joka johtaa reoperaatioon (pahimmassa tapauksessa), koska aluslaattojen kanssa ei ole käytetty riittävää määrää ruuveja.
- Reoperaatiota edellyttävä ennenaikainen luun konsolidaatio sen johdosta, että distraktori aktivoituu väärässä suunnassa sen jälkeen, kun se on aktivoitu oikeassa suunnassa.
- Reoperaatiota vaativa rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta täydellisen paranemisen jälkeen.
- Reoperaatiota vaativa rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta regeneroinnin täydellisen paranemisen jälkeen.
- Lisäksi tuleva lääkehoito, joka koskee seuraavia:
  - Pehmytkudoksen eroosio, joka johtuu siitä, että distraktorin osat puristavat pehmytkudosta.
  - Potilaan kipua, joka johtuu siitä, että distraktorin pää työntyy pehmytkudoksen sisään.
  - Hermovaurio, joka vaatii myöhempiä lääkehoitoja.
  - Potilasvamman, joka johtuu pitkittyneestä ajasta leikkauksessa, koska ruuvien tai distraktorien poistaminen ei onnistu.
  - Paranemisprosessia voidaan muuttaa potilailla, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia tai aktiivinen infektio tai jotka ovat immuunipuutteisia.
  - Selluliitti.
  - Potilaan epämukava olo, joka johtuu hoidon pitkästä kestoajasta.
  - Korjaamista vaativa arpi.
  - Kipu luun generaatiokohdassa.
  - Piikkien aiheuttama kysta.
  - Korvasylkirauhasen vamma.
  - Infektio piikkikohdassa.
  - Haavan aukeaminen.
  - Hoidon päättäminen potilaan myöntymättömyyden takia.
  - Lievä etualueen avopurenta.
  - Ruokavalioon liittyvät ongelmat ja laihtuminen.


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoimet

- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhdelun ja imun avulla.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen tai ruuvien asettamisen aikana.
- Riittävä luuvolyymi ja -määrä tulee ottaa huomioon ja tarkastaa ruuvien asettamista varten.
- Huomioon otettavat ja tarkastettavat tekijät:
  - okklusiotaso
  - eteensiirron suunniteltu pituus (ota huomioon relapsi ja ylikorjaaminen)
  - huulien sulkeutuminen
  - pehmytkudoksen peitto
  - potilaan kipu, joka johtuu distraktorin aiheuttamasta pehmytkudosärsytyksestä
  - käsiäsi pääsy ruuveihin käsittelysuunnasta
- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvien reiän eheys ei vaarannu.
- Anatomiset vaatimukset ylittävä taivuttaminen, taaksepäin taivuttaminen ja toistuva taivuttaminen voi lisätä implantin murtumisriskiä.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm varsinkaan, kun luu on tiivistä ja kovaa. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpönekroosi,
  - pehmytkudoksen palovamma tai
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa heikentyneeseen vetovoimaan, ruuvien lisääntyneeseen löyhentymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.
- Huuhtelee aina porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpöauriolta.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuissa.
- Välttääksesi distraktorin irtoamista tai kriittisten tai linguaalisten rakenteiden vaurioitumista, käytä sopivaa ruuvien pituutta.
- Ruuveja ei saa kiristää täydellisesti ennen osteotomian tekemistä.
- Aseta ruuvit bikortikaalisesti, sillä tämä lisää distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Käytä vähintään kolmea ruuvia kutakin yläleuan aluslaattaa kohden.
- Laitteen riittävän stabiliteetin aikaansaamiseksi ruuvit tulee asettaa reikiin, jotka ovat lähimpänä yläleuan tankoa.
- Poraa ja aseta ensin ruuvit, jotka ovat lähimpänä osteotomiaa.
- Osteotomian tulee olla valmis, ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen tai osteotomian loppuun suorittamiseen.
- Leikkaa ylimääräinen lanka pois ja vältä jättämästä laitteeseen suojaamattomia teräviä reunoja.
- Pääkehys tulee sijoittaa siten, että se on yhdensuuntainen horisontaalisen Frankfort-tason kanssa ja pystysuorasti 2 cm kummankin korvan yläpuolella.
- Päänahan ja pääkehyskokoontalon väliin suositellaan kaikille puolille jätettäväksi noin 2 cm rako, jotta laitteen puhdistaminen olisi helpompaa. Kun tämä on saavutettu, laite on oikean kokoinen fiksaatoriuuvien asettamista varten.
- On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioproessia.
- Kirurgin tulee antaa potilaalle tai hoitajalle ohjeet distraktorin aktivointiin ja suojaamiseen hoidon aikana.
- Potilasta on myös kiellettävä peukaloimasta distraktoreja ja häntä on neuvottava välttämään toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa. On tärkeää ohjeistaa potilaita noudattamaan distraktioprotokollaa, pitämään haavan alue puhtaana hoidon aikana ja ottamaan välittömästi yhteys kirurgiin, jos he kadottavat aktivointi-instrumentin.
- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin siirtyminen.
- Löysää kutakin fiksaatoriuuvia erikseen pääkehysten säätöinstrumentin avulla, kunnes pääkehyskokoontalo irtoaa kallost.
- Instrumentin kärjet ovat mahdollisesti teräviä; käsittele varoen.

## Varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkelilyhyerkyys.
- Hampaan liikkuminen voi vaikuttaa hoidon lopputuloksiin. Tämä on otettava huolellisesti huomioon, kun käytetään suunsisäistä parentakiskoa.
- Fiksaatoriuuvit tulee asettaa alueille, joissa kortikaaliluu on vähintään 4 mm paksua.
- Fiksaatoriuuvien ylikiristäminen tai pikkien asettaminen ohueen luuhun saattaa aiheuttaa luunmurtumia tai duraalisen penetraation.
- Jokaiseen kiinnityslaattaan pääkehysten kummallekin puolelle tulee asettaa vähintään kolme fiksaatoriuuvia ennen pikkien kiristämistä. Näin varmistetaan, että puristusvoima jakautuu tasaisesti.
  - Fiksaatoriuuvit tulee asettaa vähintään 2 cm korvan yläpuolelle.
- Potilasta on neuvottava välttämään toimintaa, johon sisältyy suuria riskejä, sillä potilaan kaatuminen laitteen päälle voi aiheuttaa vakavan vamman.
- Tapauksissa, joissa hätäintubaatio on tarpeen, laite voidaan poistaa nopeasti rautalankasaksien ja pääkehysten säätöinstrumentin avulla.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

## MR-ympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan  
3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinissä testeissä pahimmissa mahdollisissa tapauksissa ei esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 70,1 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 55 mm rakenteesta käytettäessä graduentikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan  
Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmissa mahdollisissa tapauksissa 19,5 °C:n (1,5 teslaa) ja 9,78 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

## Varoimet

- Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia.
  - Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
  - Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
  - Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

## Erytiset toimintaohjeet

### Sisäisten laitteiden paikalleen asettaminen LeFort I- ja LeFort II -menetelmiä käytettäessä

- Tee intraoraalinen viilto.
- Merkitse osteotomiakohta.
- Sovita yläleuan aluslaattakokoontalon paikoilleen.
- Muotoile yläleuan tangot.
- Merkitse yläleuan aluslaattojen sijainnit.
- Suorita osteotomia.
- Kiinnitä yläleuan aluslaattakokoontalon uudelleen.
- Sulje leikkaushaavat.

### Sisäisten laitteiden paikalleen asettaminen LeFort III- ja Monobloc-menetelmiä käytettäessä

- Tee viillot.
- Merkitse osteotomiakohta.
- Sovita yläleuan aluslaattakokoontalon paikoilleen.
- Muotoile yläleuan tangot.
- Merkitse yläleuan aluslaattojen sijainnit.
- Poista yläleuan aluslaattakokoontalon.
- Sovita ja kiinnitä poskiluun aluslaatat paikoilleen.
- Suorita osteotomia.
- Kiinnitä yläleuan aluslaattakokoontalon uudelleen.
- Aseta lankojen fiksaatoriuuvit paikoilleen.
- Sulje kaikki leikkaushaavat.

## Vaihtoehtoinen intraoraalinen fiksaatiomenetelmä – intraoraalinen parentakisko

Potilaalle voidaan luoda hänelle sopiva jäykkä, suunsisäinen parentakisko vedon kohdistamiseksi yläleukaan hampaiston kautta. (vaiheet 1–8)

## Laitteen paikalleen asettaminen

- Aseta sijoituspiikit paikoilleen.
- Poista pääkehyskokoontalon lukitus säätöjen tekemiseksi.
- Aseta pääkehys kallon päälle.
- Kiristä pääkehysten lukitusruuvit.
- Aseta fiksaatoriuuvit paikoilleen.
- Kiinnitä vertikaalinen tankokokoontalo.
- Sääda vertikaalinen tanko sopivaksi:
  - vertikaalisen tankokokoontalon taivutus.
  - paikalleen asettamisen jälkeiset säädöt.
  - poikittaiset säädöt.
- Kiinnitä horisontaalinen tankokokoontalo.
- Aseta distraktiovarret paikoilleen.
- Suorita tarvittaessa lopulliset säädöt.
- Kiinnitä lanka paikalleen.

### **Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia**

Noudata ehdotettua distraktiota koskevaa käytäntöä.

Pidä etenemisestä kirjaa.

Suorita distraktiovektorin säädöt.

- Suorita paikalleen asettamisen jälkeiset säädöt.
- Suorita poikittaiset säädöt.

### **Potilaan hoito**

1. Poista langat.
2. Irrota vertikaalinen hiilikuitutanko.

### **Laitteen poistaminen**

1. Poista langat.
2. Poista pääkehyskokoontapano.
3. Poista intraoraalinen/sisäinen fiksaatio.

### **Potilaan hoito**

1. Mikäli sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tai aktivoinnin aikana ilmenee vähänkään punoitusta, vuotoa tai runsasta kipua, ota yhteys omaan lääkäriisi.
2. Älä peukaloi distraktoreja ja vältä toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa.
3. Pidä etenemisestä kirjaa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamisessa ja laitteen aktivoinnin seuraamisessa.
4. Noudata distraktioprokokollaa. Noudata kirurgin ohjetta distraktioiden määrässä ja toistotiheydessä. Lääkärin ohjeen mukaisesti, potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktori(t) useita kertoja joka päivä.
5. Kierrä aktivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
6. Kun distraktoria kierretään aktivointi-instrumentillä, distraktorin vartta ei saa puristaa sormilla. Sen on voitava kääntyä. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi haitata hoitoa.
7. Ota välittömästi yhteys kirurgiin, jos katoat aktivointi-instrumentin.
8. Pidä haavan alue puhtaana hoidon aikana.
9. Ylläpidä hyvää suuhygieniää hoidon kaikissa vaiheissa.

### **Laitte on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön**

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjaus on erittäin suositeltavaa.

### **Laitteen käsittely, uudelleenkäsittely, hoito ja huolto**

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisen instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja sivustolla:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Monikäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleenkäsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot annetaan esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE\_023827) ja osoitteessa:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)