

---

# Gebruiksaanwijzing

## Externe middengezichtsdistactor

Lees voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken externe middengezichtsdistactor DSEM/CMF/0115/0053. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebruiksaanwijzing

## Materiaal/materialen

Componenten: Voetplaten:	Materiaal/materialen: TiCP	Standaard(en): ISO 5832-11 ASTM F67
Cortex/Noodschroeven en machineschroeven:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maxillaire staven:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Craniale pinnen/draad Fixatieschroef:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Hoofdframecomponenten:	Roestvrij staal 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Roest vrij staal 304	ISO 7153-1 ASTM F 899 /A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

## Beoogd gebruik

De DePuy Synthes externe middengezichtdistractor is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengingsinstrument, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

## Indicaties

Het externe middengezichtdistractiesysteem is geïndiceerd voor craniofaciale chirurgie, reconstructieve procedures en selectieve orthognatische chirurgie van de maxilla. Het is met name geïndiceerd voor distractie waarbij geleidelijke osteosynthesedistractie vereist is bij volwassen en pediatrische populaties.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor de DePuy Synthes externe middengezichtdistractor.

## Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

## Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

- neurologische beschadiging of CSF-lekkage met de dood tot gevolg, als gevolg van penetratie van craniale pennen.
- Opnieuw opereren:
  - als gevolg van terugval.
  - omdat het distractorsysteem breekt of losraakt door overmatige activiteit van de patiënt.
  - omdat de voetplaat breekt na implantatiechirurgie, tijdens behandeling als gevolg van verminderde sterkte veroorzaakt door overmatige buiging van de voetplaat tijdens implantatie.
  - omdat de voetplaat postoperatief breekt, voordat het botconsolidatieproces is voltooid als gevolg van overmatige belasting door de patiënt.
  - vanwege schroefmigratie in dun bot.

- om het geregenereerde bot te corrigeren, omdat de distractor langs verkeerde vectoren is geplaatst als gevolg van onjuiste vectorplanning of problemen bij de overdracht van het behandelingsplan naar de chirurgische plaatsing.
- om het instrument te vervangen vanwege beschadiging van het instrument door traumatisch patiëntletsel dat niet gerelateerd is aan de procedure of behandeling.
- als gevolg van infectie op de distractorlocatie.
- vanwege de slechte werking van het instrument.
- omdat de verkeerde instrumentlengte is geselecteerd.
- ten behoeve van ondersteuning van het instrument.
- vanwege loszittende distractorvoetplaat.
- vanwege botfractuur onder belasting.
- vanwege penmigratie in het bot.
- vanwege incomplete osteotomieën.
- Non-union of fibreuze heling waardoor opnieuw opereren vereist is (in het slechtste geval), omdat het aantal schroeven dat bij de voetplaten is gebruikt niet toereikend is.
- Premature botconsolidatie waardoor opnieuw opereren vereist is, omdat de distractor in de verkeerde richting is geactiveerd, nadat deze in de goede richting is geactiveerd.
- Beperkte/verstoorde botgroei waardoor een nieuwe operatie is vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooid heling.
- Beperkte/verstoorde botgroei waardoor een nieuwe operatie is vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooid heling van het geregenereerde bot.
- Aanvullende medische behandeling voor:
  - Erosie van zacht weefsel als gevolg van druk van de distractoronderdelen op het zachte weefsel.
  - Pijn bij de patiënt doordat het uiteinde van de distractor uit zacht weefsel steekt.
  - Zenuwbeschadiging die aanvullende medische behandeling vereist.
  - Letsel bij de patiënt veroorzaakt door langdurige OK-tijd, omdat de schroeven/distractoren niet kunnen worden verwijderd.
  - Het helingsproces kan worden gewijzigd voor patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten, met actieve infectie of met een verzwakt immuunsysteem.
  - Cellulitis.
  - Ongemak bij de patiënt als gevolg van de lange behandelingsduur.
  - Litteken dat revisie vereist.
  - Pijn op de plaats van de botgeneratie.
  - Cyste veroorzaakt door pennen.
  - Letsel van de oorspekselklier.
  - Infectie op de plaats van de pennen.
  - Het openspringen van de wond.
  - Beëindiging behandeling vanwege therapieontrouw van de patiënt.
  - Lichte anterieure open beet.
  - Dieetproblemen, gewichtsverlies.


## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik het vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door 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 DePuy Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

- U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde

onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels of andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Bekijk en controleer of er voldoende botvolume en -hoeveelheid aanwezig is voor schroefplaatsing.
- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden en die moeten worden gecontroleerd:
  - Occlusaal vlak
  - Geplande lengte van vooruitgang (houd rekening met terugval en overcorrectie)
  - Lipsluiting
  - Bedekking van zacht weefsel
  - Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
  - Toegang tot de schroeven op basis van benadering
- Voetplaten moeten zodanig worden geknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- Buigen buiten anatomische vereisten, achterwaarts buigen en herhaald buigen kan het risico op breken van het implantaat verhogen.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Hogere boorsnelheden kunnen leiden tot:
  - thermische necrose van het bot,
  - brandwonden van zacht weefsel,
  - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Voorkom beschadiging van de plaats Schroefdraad met de boor.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- Druk het blad van de Schroevendraaier stevig in de Schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de Schroef op de Schroevendraaier blijft staan.
- Gebruik de juiste Schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/linguale structuren beschadigd raken.
- Draai de schroeven niet volledig vast voordat u de osteotomie uitvoert.
- 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.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- Gebruik minimaal 3 schroeven per maxillaire voetplaat.
- Voor voldoende stabiliteit van het instrument moeten de schroeven in gaten worden geplaatst die zich het dichtst bij de maxillaire staven bevinden.
- De schroeven die het dichtst bij de osteotomie liggen het eerst boren en inbrengen.
- De osteotomie moet worden voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooien.
- Verwijder eventueel draad, zorg ervoor dat u geen scherpe punten vrij laat.
- Het hoofdframe moet parallel aan de Frankfort horizontale plaat en verticaal op 2 cm afstand boven ieder oor worden geplaatst.
- Voor een makkelijke toegang bij het schoonmaken, wordt aan alle zijden een opening van ongeveer 2 cm tussen de schedel en het hoofdframe aanbevolen. Zodra dit is bereikt is, heeft het instrument het juiste formaat om de fixatieschroeven aan te brengen.
- Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener instrueren hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Patiënten moeten ook worden geadviseerd de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen. Het is belangrijk om patiënten te instrueren het distractieprotocol te volgen, het wondgebied schoon te houden tijdens de behandeling en onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg als ze het bedieningsinstrument verliezen.
- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractor na behandeling te worden verwijderd.
- Maak elke fixatieschroef los met een hoofdframe-aanpassingsinstrument, tot het hoofdframe loskomt van de schedel.
- Instrumentpunten kunnen scherp zijn; voorzichtigheid is geboden.

#### Waarschuwingen

- Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico, de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover de betreffende patiënt daartoe in staat is, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.
- Tandbeweging kan het resultaat van de behandeling beïnvloeden en moet zorgvuldig worden overwogen bij het gebruik van een intraorale spalk.
- Fixatieschroeven moeten worden ingebracht in gebieden met hard corticaal bot van minimaal 4 mm dikte.

- Het te strak spannen van fixatieschroeven of plaatsing van pennen in dun bot kan botfracturen of durale penetratie veroorzaken.
- In elke montageplaat moeten minimaal drie fixatieschroeven worden geplaatst, aan beide kanten van het hoofdframe, voordat de pennen worden vastgemaakt om een gelijkmatige verdeling van de spanning te garanderen.
  - Fixatieschroeven moeten op zijn minst 2 cm boven het oor geplaatst worden.
- Patiënten moeten worden geadviseerd om activiteiten met een verhoogd risico te vermijden, omdat ernstig letsel kan optreden als de patiënt op het instrument valt.
- Bij gevallen waar noodintubatie noodzakelijk is, kan het instrument snel worden verwijderd door gebruik te maken van een kniptang en een hoofdframe-aanpassingsinstrument.

#### Combinatie van medische hulpmiddelen

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

#### Magnetische Resonantie-omgeving

Vervorming, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests 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 lokaal 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 een 3 T MRI-systeem.

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

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een worst-case scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5°C (1,5 T) en 9,7°C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

#### Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van 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 MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zo veel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

#### Speciale bedieningsinstructies

##### Toepassing van interne hardware voor LeFort I- en LeFort II-procedures

1. Maak een intraorale incisie
2. Markeer de osteotomie
3. Plaats de maxillaire voetplaten
4. Geef de contouren van de maxillaire staven aan
5. Markeer de locatie van de maxillaire voetplaten
6. Voer de osteotomie uit
7. Monteer de maxillaire voetplaten opnieuw
8. Sluit incisies

##### Toepassing van interne hardware voor LeFort III- en monobloc-procedures

1. Maak incisies
2. Markeer de osteotomie
3. Plaats de maxillaire voetplaten
4. Geef de contouren van de maxillaire staven aan
5. Markeer de locatie van de maxillaire voetplaten
6. Verwijder de maxillaire voetplaten
7. Plaats en zet de zygomatiche voetplaten vast
8. Voer de osteotomie uit
9. Monteer de maxillaire voetplaten opnieuw
10. Plaats de draadfixatieschroeven
11. Sluit alle incisies

##### Optionele techniek voor intraorale fixatie - intraorale spalk

Om tractie toe te passen op de maxilla via het tandstelsel, kan een rigide intraorale spalk voor de patiënt worden gecreëerd. (Stap 1 tot 8)

#### Plaatsing van het instrument

1. Plaats de positioneringspinnen
2. Ontgrendel het hoofdframe voor afstelling
3. Plaats het hoofdframe op de schedel
4. Draai de borgschroeven van het hoofdframe aan

5. Plaats de fixatieschroeven
6. Bevestig de verticale staven
7. Stel de verticale staven af
  - Voor het hoekig maken van de verticale staven
  - AP-aanpassingen
  - Transversale aanpassingen
8. Bevestig de horizontale staven
9. Positioneer distractiearmen
10. Voer laatste afstellingen uit, indien nodig
11. Bevestig draad

#### **Postoperatieve overwegingen**

- Voorgesteld distractieprotocol  
 Documenteer de voortgang  
 Distractievectoraanpassingen
- AP-aanpassingen
  - Transversale aanpassingen

#### **Patiëntenzorg**

1. Verwijder draden
2. Maak verticale koolstofvezel los

#### **Verwijdering van het instrument**

1. Verwijder draden
2. Verwijder hoofdframe
3. Verwijder intraorale/interne fixatie

#### **Patiëntenzorg**

1. Neem contact op met uw arts als u vragen of zorgen hebt, of als u tijdens het activeren roodheid, lekkage of uitzonderlijke pijn ervaart.
2. Probeer de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen.
3. Documenteer de voortgang. Een handleiding patiëntenzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
4. Volg het distractieprotocol. Volg de aanwijzingen van de chirurg met betrekking tot de snelheid en frequentie van distractie. De patiënt/zorgverlener moet de distractor(en) mogelijk meerdere malen per dag activeren, overeenkomstig de instructies van de arts.
5. Draai het bedieningsinstrument in de richting van de pijl op het handvat. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
6. Knijp niet met uw vingers in de distractorarm wanneer u de distractor draait met het bedieningsinstrument. Deze moet kunnen draaien. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit de behandeling hinderen.
7. Neem onmiddellijk contact op met uw chirurg als u het bedieningsinstrument verliest.
8. Houd tijdens de behandeling het wondgebied schoon.
9. Zorg voor een goede mondhygiëne tijdens alle fasen van de behandeling.

#### **Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts**

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

#### **Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden**

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede voor richtlijnen met betrekking tot de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
 Voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders, alsmede voor het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes, raadpleeg de brochure Belangrijke informatie (SE\_023827) of ga naar: <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)