

---

# Bruksanvisning

## Extern Midface-distraktor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska teknik för externa Midface-distraktorer DSEM/CMF/0115/0053 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

## Material

Komponenter: Fotplattor:	Material: TiCP	Standard(er): ISO 5832-11 ASTM F67
Cortex-/Nödfallsskruvar och maskinskuvar:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maxillastänger:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kraniestift/Trådfixationsskruv:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Huvudramens komponenter:	Rostfritt stål 17-4PH Rostfritt stål 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

## Avsedd användning

Den externa DePuy Synthes Midface-distraktorn är avsedd att användas som en benstabiliserande och förlängande enhet där gradvis bendistraktion krävs.

## Indikationer

Det externa Midface-distraktionssystemet är indicerat för kraniofacial kirurgi, rekonstruktiva ingrepp och selektiv ortognatisk kirurgi i maxilla. Det är särskilt indicerat för distraktion där gradvis distraktionsosteosyntes krävs hos vuxna och barn.

## Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för den externa DePuy Synthes Midface-distraktorn.

## Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal förnimmelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

## Enhetspecifika oönskade händelser

Enhetspecifika oönskade händelser inkluderar, men är inte begränsade till:

- Neurologisk skada eller läckage av ryggmärgsvätska, som leder till döden, på grund av penetration av kraniestift.
- Reoperation:
  - på grund av recidiv.
  - för att distraktorsystemet går av eller lossnar för att patienten rör sig för mycket.
  - för att fotplattan går av efter implantationsoperation och under behandling på grund av minskad styrka som ett resultat av att fotplattan har böjts för mycket under implantationen.
  - för att fotplattan går av efter operationen innan benets konsolideringsprocess är färdig på grund av patientens överdrivna belastning.
  - på grund av att skruven har migrerat i tunt ben.
  - för att korrigera det återbildade benet på grund av att distraktorn är felplacerad som ett resultat av felaktig vektorplanering eller svårigheter att överföra behandlingsplanen till själva operationen.
  - för att byta ut distraktorn på grund av att patienten blivit utsatt för yttre trauma utan samband med ingreppet eller behandlingen.
  - på grund av infektion på distraktorstället.


- på grund av att enheten fungerar dåligt.
- på grund av att en olämplig längd på enheten har valts.
- på grund av att enheten ska förstärkas.
- på grund av lös distraktorfootplatta.
- på grund av benfraktur under belastning.
- på grund av att stiftet migrerar in i benet.
- på grund av ofullständiga osteotomier.
- Utebliven frakturläkning eller fibrös läkning som leder till reoperation (i värsta fall) eftersom det antal skruvar som används med fotplattan inte är tillräckligt.
- Prematur benkonsolidering som kräver reoperation på grund av att distraktorn har aktiverats i fel riktning efter att ha aktiverats i rätt riktning.
- Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter fullständig läkning.
- Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter att uppnådd återbildning har läkt.
- Ytterligare medicinsk behandling för:
  - Mjukvävnadserosion på grund av att distraktorkomponenterna trycker mot mjukvävnaden.
  - Patientsmärtor på grund av att distraktorn skjuter ut in i mjukvävnaden.
  - Nervskada som kräver efterföljande medicinsk behandling.
  - Patientskada på grund av förlängd tid på OP-sal, eftersom skruvarna/distraktorerna inte kan tas bort.
  - Läkingsprocessen kan ändras för patienter med vissa ämnesomsättningsjukdomar, med aktiv infektion eller försvagat immunförsvar.
  - Cellulit.
  - Patientobehag på grund av att behandlingen varar länge.
  - Årr som kräver revision.
  - Smärta vid benåterbildningsstället.
  - Cysta orsakad av stift.
  - Öronspottkörtelskada.
  - Infektion vid stiftstället.
  - Sårdebridering.
  - Avbruten behandling på grund av bristande patientfölsamhet.
  - Lätt anteriort öppet bett.
  - Kostproblem, viktnedgång.

## Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning. Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

## Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) 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 rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

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

## Försiktighetsanvisningar

- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Var noga så att nerver, tandanlag, rötter eller andra kritiska strukturer undviks vid borrar och/eller utplacering av skruvar.
- Beakta och verifiera att det finns tillräckligt mycket benvolym och -kvantitet för skruvplacering.

- Faktorer som ska beaktas och verifieras:
  - Ocklusalplanet
  - Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
  - Läppslutning
  - Täckning av mjukvävnad
  - Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
  - Åtkomst till skruvar baserat på metod
- Fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras.
- Om enheten böjs bortsett från de anatomiska kraven, böjs åt fel håll eller böjs upprepade gånger kan risken för implantatbrott öka.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
  - värmekros i benet
  - brännskador på mjukvävnad
  - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Undvik att skada plattans gränser med boren.
- Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.
- Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.
- Dra inte åt skruvarna helt och hållet innan osteotomin görs.
- För att öka distraktorns stabilitet i tunt ben ska bikortikala skruvar användas. Dessutom kan fler skruvar användas.
- Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
- Använd minst 3 skruvar per maxillafotplatta.
- För att enheten ska få tillräcklig stabilitet måste skruvarna placeras i de hål som är närmast maxillastången.
- Borra och skruva i de skruvar som är närmast osteotomin först.
- Osteotomin måste vara fullständig och benet måste vara rörligt. Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta osteotomin.
- Klipp av överskottet av tråden och var noga med att inte lämna några exponerade vassa kanter.
- Huvudramen ska placeras parallellt med Frankfort-horisontalplanet och på ett vertikalt avstånd av 2 cm ovanför varje öra.
- Ett mellanrum på cirka 2 cm mellan skalpen och huvudramenheten rekommenderas på alla sidor för enkel åtkomst vid rengöring. När det är uppnått är enheten rätt dimensionerad för att fixationskruvarna ska skruvas i.
- Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
- Kirurgen måste instruera patienten/vårdgivaren om hur distraktorn ska aktiveras och skyddas under behandlingen.
- Patienten ska också informeras om att inte mixra med distraktorerna och om att undvika aktiviteter som kan störa behandlingen. Det är viktigt att informera patienten om att följa distraktionsprotokollet, hålla sårområdet rent under behandlingen och att genast kontakta sin kirurg om patienten blir av med aktiveringsinstrumentet.
- För att undvika implantatmigration ska distraktorn tas bort efter behandling.
- Lossa varje fixeringskruv individuellt med huvudramens inställningsverktyg tills huvudramenheten lossnar från skallen.
- Instrumentpetsar kan vara vassa; hanteras med försiktighet.

### Varningar

- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska 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, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
- Tandrörelse kan påverka behandlingens utgång och ska noga övervägas när en intraoral splint används.
- Fixationskruvar ska föras in i områden med hårt kortikalt ben som är minst fyra mm tjockt.
- Om fixationskruvarna dras åt för hårt eller stiften placeras i tunt ben kan det orsaka benfrakturer eller dural penetration.
- Minst tre fixationskruvar ska placeras i varje monteringsplatta på båda sidor av huvudramen innan stiften spänns för att garantera jämn kraftfördelning.
  - Fixationskruvar ska placeras åtminstone 2 cm ovanför varje öra.
- Patienten ska informeras om att undvika högriskaktiviteter, eftersom allvarliga skador kan inträffa om patienten faller på enheten.
- I de fall då akut intubation är nödvändig kan enheten tas bort snabbt med avbitartång och ett inställningsverktyg för huvudram.

### Kombination av medicintekniska enheter

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

### Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-klinisk testning 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 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 55 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Med radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 19,5 °C (1,5 T) och 9,78 °C (3 T) under MR-förhållanden med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp [SAR] på 2 W/kg i 15 minuter).

### Försiktighetsanvisningar

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur och/eller smärtförnimmelser; det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-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.

### Särskilda användningsinstruktioner

#### Applicering av intern hårdvara för LeFort I- och LeFort II-rutiner

1. Utför ett intraoralt snitt
2. Markera osteotomin
3. Sätt i maxillafotplattsenheterna
4. Dra upp konturerna av maxillastängerna
5. Markera maxillafotplattornas positioner
6. Utför osteotomin
7. Sätt tillbaka maxillafotplattsenheterna
8. Slut snitt

#### Applicering av intern hårdvara för LeFort III- och Monobloc-rutiner

1. Gör snitt
2. Markera osteotomin
3. Sätt i maxillafotplattsenheterna
4. Dra upp konturerna av maxillastängerna
5. Markera maxillafotplattornas positioner
6. Ta bort maxillafotplattsenheterna
7. Sätt in de zygomatiska fotplattorna
8. Utför osteotomin
9. Sätt tillbaka maxillafotplattsenheterna
10. Skruva i fixationskruvarna
11. Slut alla snitt

### Valfri teknik för intraoral fixation – intraoral splint

För att utföra traktionen på maxilla genom bettet kan en hård intraoral splint som passar patienten skapas. (Steg 1 till 8)

### Placering av enheten

1. Skruva i positioneringsstiften
2. Lås upp huvudramenheten för att justera den
3. Placera huvudramenheten på skallen
4. Dra åt huvudramens låsskruvar
5. Skruva i fixationskruvarna
6. Sätt i den vertikala stängenheten
7. Justera den vertikala stängen
  - För att vinkla den vertikala stängenheten
  - AP-justeringar
  - Transversella justeringar
8. Sätt i den horisontella stängenheten
9. Placera distraktionsarmar
10. Utför slutliga justeringar om det behövs
11. Sätt in tråden

### **Postoperativa överbåganden**

- Föreslagna distraktionsregler
- Dokumentera förloppet
- Justeringar av distraktionsvektorer
  - AP-justeringar
  - Transversella justeringar

### **Patientvård**

1. Ta bort trådarna
2. Ta bort den vertikala kolfiberstången

### **Borttagning av enheten**

1. Ta bort trådarna
2. Ta bort huvudramenheten
3. Ta bort intraoral/inre fixation

### **Patientvård**

1. Kontakta läkare vid eventuella frågor eller funderingar, eller vid förekomst av rodnad, vätska eller kraftig smärta under aktivering.
2. Mixtra inte med distraktorerna och undvik aktiviteter som kan störa behandlingen.
3. Dokumentera förloppet. En patientvårdsguide ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
4. Följ distraktionsprotokollet. Följ kirurgens anvisningar avseende distraktionens hastighet och frekvens. Enligt läkarens anvisning kan patienten/vårdgivaren behöva aktivera distraktorn (distraktorerna) flera gånger varje dag.
5. Vrid aktiveringsinstrumentet i den riktning som pilen som finns markerad på handtaget visar. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
6. Knip inte ihop distraktorarmen med fingrarna när du vrider distraktorn med aktiveringsinstrumentet. Den måste kunna vridas. Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka behandlingen.
7. Kontakta genast din kirurg om du blir av med aktiveringsinstrumentet.
8. Sårområdet skall hållas rent under behandlingen.
9. Se till att hålla god munhygien under alla faser av behandlingen.

### **Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet**

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

### **Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll**

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, samt rekonditioneringsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
För allmän information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av Synthes icke-sterila implantat, se broschyren Viktig information (SE\_023827) eller se: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)