

---

# Használati útmutató

## Külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a DSEM/CMF/0115/0053 külsőleges felhasználású arcközépdisztraktorra vonatkozó sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati útmutató

## Anyag(ok)

Összetevők:	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Talpak:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Cortex/tartalék csavarok és gépcsavarok:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Felső állkapocsrudak:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Cranialis szegek/ drótrögzítő csavar:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
A fejrögzítő abroncs összetevői:	Rozsdamentes acél 17-4PH Rozsdamentes acél 304	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 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	

## Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer alkalmazása csontstabilizáló és meghosszabbító berendezésként javallott olyan eseteknél, ahol fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

## Javallatok

A külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer craniofacialis operációk, helyreállító eljárások, valamint a maxilla szelektív orthognath műtete esetén javallott. Különösen olyan disztrakció során javallott, ahol fokozatos disztrakciós osteosynthesisre van szükség felnőttnél, illetve gyermek betegek esetén.

## Ellenjavallatok

A DePuy Synthes külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszerrel vonatkozóan nincsenek ellenjavallatok.

## Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtéthez vezethet.

## Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- neurológiai sérülés vagy CSF-szivárgás, amely a cranialis szegecs behatolása miatt halálhoz vezet.
- Újraoperálás:
  - visszaesés miatt.
  - mivel a disztrakciós rendszer elromlott vagy kikapcsolt a beteg túlzott aktivitása miatt.
  - mivel a talplemez eltört az implantációs operációt követő kezelés során, annak köszönhetően, hogy az implantáció közben a lemez túlzott hajlítgatásnak lett kitéve.
  - mivel a talplemez a műtétet követően, a beteg túlzott megterhelésének következtében eltört, az előtt, hogy a csontszilárdulási folyamat végbemehetett volna.

- mivel a ritka csontban elmozdult a csavar.
- a renegrálódott csont korrekciója miatt, amely azért vált szükségessé, mert a nem megfelelő vektoros tervezés miatt vagy a kezelési terv sebészeti alkalmazása során fellépő bonyodalmak miatt a disztraktor helytelen vektorok mentén lett elhelyezve.
- a berendezés cseréje érdekében, mivel a berendezést a betegen a kezeléshez nem köthetően megesett traumatikus sérülés megzavarta.
- a disztraktor helyén keletkező fertőzés miatt.
- a berendezés nem megfelelő működése miatt.
- mivel nem megfelelő hosszúságú berendezést választottak.
- a berendezés megerősítéséhez.
- mivel a disztraktor egy talplemeze meglazult.
- terhelés alatt bekövetkező csonttörés miatt.
- mivel a szegecs a csontba vándorolt.
- befejezetlen osteotomia miatt.
- az egyesülés elmaradása vagy rostos csontegyesülés, amely (legrosszabb esetben) újraoperáláshoz vezet, mivel a talpakhoz használt csavarok száma nem elegendő.
- újraoperálást igénylő korai csontegyesülés, amelyet a disztraktor megfelelő irányban történt aktiválása utáni rossz irányban aktiválása okozott.
- további műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert a disztraktort nem távolították el a gyógyulás befejeződése után.
- további műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert az újonnan kifejlődött csont gyógyulása után nem távolították el a disztraktort.
- Az alábbiak pótlólagos orvosi kezelése:
  - lágyszövet eróziója, mivel a disztraktor összetevői nyomást fejtettek ki a lágyszövetre.
  - a páciens fájdalma a lágyszövetekbe hatoló disztraktorvég miatt.
  - utólagos orvosi kezelést igénylő idegsérülés.
  - a beteg sérülése meghosszabbított műtéti idő miatt, mivel a csavarok/ disztraktorok nem távolíthatók el.
  - egyes anyagcsere-betegségekben szenvedő, aktív fertőzéses vagy legyengült immunrendszerű páciensek esetén a gyógyulási folyamat módosulhat.
  - cellulitis.
  - a beteg rossz közérzete a kezelés elhúzódsága miatt.
  - felülvizsgálatot igénylő heg.
  - fájdalom a csontos képződés helyén.
  - a szegecs által okozott ciszta.
  - a glandula parotis sérülése.
  - fertőzés a szegecs helyén.
  - sebésztnyílás.
  - a kezelés befejezése, mert a páciens nem tartja be az utasításokat.
  - enyhe elülső nyílt harapás.
  - étrendi problémák, súlyvesztés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejárati idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elválozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

- A beültetés vagy eltávolítása során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak számára jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, -gyökerek és más kritikus képletek elkerülésére.
- A csavar behelyezéséhez vegye figyelembe és ellenőrizze, hogy megfelel-e a csontmennyiség és -minőség.
- Mérlegelendő és ellenőrizendő tényezők:
  - harapási sík.
  - a növekedés tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást).
  - az ajkak záródása.
  - a légzőszövetek lefedettsége.
  - a páciens fájdalma a légzőszöveteket zavaró disztraktor miatt.
  - a csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.
- A talpakat úgy kell leszábní, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az anatómiai előírásoknál nagyobb mértékű meghajlás, visszahajlás, illetve ismételt hajlítás növelheti az implantátum eltörésének kockázatát.
- A fúrási sebességnek soha nem szabad meghaladnia az 1 800 f/p-et, különösen a sűrű, kemény csontban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
  - a csont hőnekroízisa;
  - a légzőszövetek égése;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Vigyázzon, hogy a fúróval ne sértse meg a lemez meneteit.
- A csont hőserülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- A disztraktor meglazulása, illetve a kritikus vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A csavarokat az osteotomia előtt nem szabad teljesen meghúzni.
- A disztraktor stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bikortikálisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.
- Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- A maxillaris talplemezhez használjon legalább 3 csavart.
- A berendezés megfelelő stabilitásához a csavarokat a felső állkapocsrudhoz legközelebbi lyukakba kell helyezni.
- Először az osteotómiahoz legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és helyezze be a csavarokat.
- Az osteotómiát be kell fejezni, a csontnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia befejezésére.
- Vágja le a felesleges drótmennyiséget, és ügyeljen arra, hogy ne hagyjon szabadon éles felületeket.
- A fejrögztítő abroncsot úgy kell elhelyezni, hogy párhuzamos legyen a Frankfurt horizontális síkkal, és a fülek fölött vertikálisan 2 cm-re helyezkedjen el.
- A tisztításhoz szükséges egyszerű hozzáférés érdekében a fejbőr és a fejrögztítő szerelvény között nagyjából 2 cm-es rés hagyása javasolt minden oldalon. Amennyiben ez biztosított, az eszközt megfelelően méretezni kell a rögzítő csavarok behelyezéséhez.
- Fontos, hogy az aktiváló eszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiváló eszköz rossz (a nyílall ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciensét vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megóvni a disztraktort.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos, hogy a betegek figyelmét felhívják a disztrakciós protokoll betartására, a sebtérület tisztán tartására a kezelés során és arra, hogy az aktiváló eszköz elvesztése esetén azonnal kapcsolatba kell lépniük sebészükkel.
- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.
- A rögzítőcsavarokat egyesével lazítsa meg a fejrögztítő abroncs beállítására szolgáló szerszámmal, amíg a fejrögztítő abroncsszerelvény le nem válik a koponyáról.
- Az eszköz végei hegyesek lehetnek, óvatosan kell kezelni.

## Figyelmeztetések

- Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek (amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket). Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.
- A fogazat mozgása befolyásolhatja a kezelés kimenetelét, és intraorális merevítő alkalmazása esetén gondosan figyelembe kell venni.
- A rögzítőcsavarokat legalább 4 mm vastag, kemény corticalis csontozatú területeken kell behelyezni.
- A rögzítőcsavarok túlhúzása vagy a szegecsek vékony csontba helyezése csonttörést vagy a dura áttörését eredményezheti.
- A szegecsek megszorítása előtt minden egyes talplemezbe legalább három rögzítőcsavart kell helyezni a fejrögztítő abroncs mindkét oldalán, az erő egyenlő eloszlása érdekében.
  - A rögzítőcsavarokat legalább 2 cm-rel a fül felett kell behelyezni.

- A pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy kerülniük kell a nagy kockázattal járó tevékenységeket, ugyanis súlyos sérüléssel járhat, ha a beteg az eszközre esik.
- Azon esetekben, amikor sürgősségi intubációra van szükség, a berendezés gyorsan eltávolítható drótvágó, illetve a fejrögztítő abroncs beállítószerszáma segítségével.

## Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett skennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

## Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-skennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-skennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térorósságú MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

## Különleges műtéti utasítások

### Belső fémrészek behelyezése a LeFort I és LeFort II eljárások során

1. Végezzen el egy intraorális metszést
2. Jelölje meg a csontmetszést
3. Illessze be a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
4. Vágja méretre a felső állkapocsrudakat
5. Jelölje meg a felső állkapocslemezek helyét
6. Végezze el a csontmetszést
7. Rögzítse újra a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
8. Zárja le a metszéseket

### Belső fémrészek behelyezése a LeFort III és Monobloc eljárások során

1. Végezze el a metszéseket
2. Jelölje meg a csontmetszést
3. Illessze be a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
4. Vágja méretre a felső állkapocsrudakat
5. Jelölje meg a felső állkapocslemezek helyét
6. Távolítsa el a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
7. Illessze be és rögzítse a zygomaticus talplemezeket
8. Végezze el a csontmetszést
9. Rögzítse újra a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
10. Helyezze be a drótrögztítőcsavarokat
11. Zárja le az összes bemetszést

### Opcionális technika intraorális rögzítéshez – intraorális sín

A felső állkapocs fogazaton keresztüli nyújtásához létrehozhatunk egy a beteghez illő merev intraorális sint. (1–8. lépések)

### A berendezés behelyezése

1. Helyezze be a pozicionáló szegecseket
2. Az állításhoz oldja ki a fejrögztítő abroncsszerelvényt
3. A fejrögztítő abroncsot helyezze a koponyára
4. Szorítsa meg a fejrögztítő abroncs zárócsavarjait
5. Helyezze be a rögzítőcsavarokat
6. Rögzítse a vertikális rúdszerelvényt
7. Állítsa be a vertikális rudat
  - a vertikális rúdszerelvény szögbe állításához;
  - anteroposterior beállításához;
  - átlós beállításához.
8. Rögzítse a horizontális rúdszerelvényt
9. Pozicionálja a disztrakciós karokat
10. Végezze el a végső állításokat, amennyiben szükséges
11. Rögzítse a drótot

## Műtétet követő megfontolások

Javasolt disztrakciós protokoll

A fejlemények dokumentálása

A disztrakciós vektor állításai

- anteroposterior beállításhoz;
- átlós beállításhoz.

## Beteggondozás

1. Távolítsa el a drótokat
2. Válassza le a vertikális szénszálas rudat

## A berendezés eltávolítása

1. Távolítsa el a drótokat
2. Távolítsa el a fejrögzőtő abroncsszerelvényt
3. Távolítsa el az intaoralis/belső rögzítést

## Beteggondozás

1. Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösödés, szivárgás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
2. A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
3. A kezelés előrehaladásának dokumentálása. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Betegápolási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
4. Be kell tartani a disztrakcióra vonatkozó protokollt. Be kell tartani a sebész disztrakció ütemére és gyakoriságára vonatkozó utasításait. A kezelőorvos utasítása szerint a páciensnek vagy az ápolónak minden nap akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
5. Az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
6. A disztraktor aktiváló műszerrel történő elfordításakor tilos az ujjai közé fogni a disztraktor karját. Szabadon kell hagyni, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a kezelést.
7. Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktiválóeszközt.
8. A kezelés során tartsa tisztán a seberületet.
9. A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhigiénéről.

## A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Erősen ajánlott olyan sebész utasításait követni, aki jártasak az ilyen termékek kezelésében.

## Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Az általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel, vagy látogasson el a következő weboldalra: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A Synthes újrafelhasználható eszközök, eszköztálcák és tárolók újratelezésével és karbantartásával, valamint a Synthes nem steril implantátumainak újratelezésével kapcsolatos általános információkat a Fontos tájékoztatás (SE\_023827) broszúrában vagy a következő linken találja:

<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)