

---

# Käyttöohjeet

## Distraktiojärjestelmät

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## Distraktiojärjestelmät:

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori  
Kallon, yläleukaluun ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktori  
Yläleuan distraktiojärjestelmä  
Yhden vektorin distraktori  
Alveolaarinen distraktori  
Monen vektorin distraktori  
Ulkoisen keskikasvoalueen distraktori  
Yleiskäyttöinen ruuvien irtotussarja

Lue ennen käyttöä nämä käyttöohjeet, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan-  
kuuluvat leikkausmenetelmät

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori 036.000.919  
Kallon, yläleukaluun ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktori 036.000.731  
Yläleuan distraktori 036.000.4151  
Yhden vektorin distraktori 036.000.409 ja 036.000.533  
Alveolaarinen distraktori 036.000.304  
Monen vektorin distraktori 036.000.410  
Ulkoisen keskikasvoalueen distraktori 036.000.920  
Yleiskäyttöinen ruuvien irtotussarja 036.000.773  
huolellisesti. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):  
SISÄINEN KESKIKASVOALUEEN DISTRAKTORI  
Ruuvit TAN, ISO 5832-11  
Aluslaatat TAN, ISO 5832-11  
Distraktorin runko TAN, ISO 5832-11  
Jatkovarret:  
Silikoni, ASTM F 2042  
L605, ASTM F 90

Kallon, yläleukaluun ja kasvojen distraktori (craniomaxillofacial distractor, CMFD)  
Ruuvit TAN, ISO 5832-11  
Aluslaatat TiCP, ISO 5832-2  
Distraktorin runko TAN, ISO 5832-11, ja CoCrTgNi, ISO 5832-5  
Jatkovarret:  
Silikoni, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90

YHDEN VEKTORIN DISTRAKTORI (TERÄS)  
Ruuvit ruostumatonta terästä, ISO 5832-1  
Aluslaatat ruostumatonta terästä, ISO 5832-1  
Distraktorin runko ruostumatonta terästä, ISO 5832-1

YHDEN VEKTORIN DISTRAKTORI (TITAANI)  
Ruuvit TiCP, ISO 5832-2  
Aluslaatat TAN, ISO 5832-11  
Distraktorin runko TAN, ISO 5832-11

YLÄLEUAN DISTRAKTORI  
Ruuvit ruostumatonta terästä 316L, ISO 5832-1  
Aluslaatat ruostumatonta terästä 316L, ISO 5832-1  
Distraktorin runko ruostumatonta terästä 316L, ISO 5832-1

ALVEOLAARINEN DISTRAKTORI  
Ruuvit TAN, ISO 5832-11  
Aluslaatat TiCP, ISO 5832-2  
Distraktorin runko TAN, ISO 5832-11

MONEN VEKTORIN DISTRAKTORI  
Distraktorin runko TAV, ISO 5832-3 / ruostumatonta teräs 304, ISO 7153-1  
Distraktorin varsi TAV, ISO 5832-3 / ruostumatonta teräs 304, ISO 7153-1  
Kirschner-langat ruostumatonta terästä  
Hiilikuitutanko CFRE, ISO 16061  
Mutteri ruostumatonta terästä 304, ISO 7153-1  
Kanta: PVC

## ULKOINEN KESKIKASVOALUEEN DISTRAKTORI

Ruuvit TAN, ISO 5832-11  
Aluslaatat TiCP, ISO 5832-2  
Kehys, TAN, ISO 5832-11 ja alumiiniseos, DIN EN 573, ja hiilikuitu, ISO 16061, ja PTFE, noudattaa Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) standardia USP CI VI, ja ruostumatonta teräs, DIN EN 10088-1-3 ja TAV, ISO 5832-3, ja ruostumatonta teräs, 17-4PH, ASTM B 209 ja RADEL R5500-BK937, noudattaa Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) standardia USP CI VI  
Kehikon piikit TAN, ISO 5832-11  
Yhdystangot TAV, ISO 5832-3  
Hiilikuitutangot CFRE, ISO 16061

## Kaikki instrumentit:

– Ruostumatonta teräs, DIN EN 10088-1&3  
– Alumiini  
Standardit:  
ASTM B209M  
ASTM B221M  
DIN EN 573-3  
DIN 17611  
– PTFE, FDA:n vaatimusten mukainen

## Käyttötarkoitus

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori, yläleuan distraktori, yhden vektorin distraktori, alveolaarinen distraktori ja ulkoisen keskikasvoalueen distraktori ovat laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen potilailla, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.  
Kallon, yläleukaluun ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktori ja monen vektorin Synthes-distraktori ovat laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen (ja/tai siirtoon) potilailla, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

Yleiskäyttöinen ruuvien irtotussarja on tarkoitettu käytettäväksi ehjien ja vaurioituneiden ruuvien poistoon. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä koneyökalun kanssa.

## Käyttöaiheet

Sisäisen keskikasvoalueen distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat rekonstruktio-osteotomiat sekä kallon ja keskikasvoalueen luusegmenttien eteen siirto tilojen, kuten syndroomien kraniosynostoosin ja keskikasvoalueen retruusion, korjauksessa aikuis- ja lapsipotilailla.

Kallon, yläleukaluun ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon synnynnäisten puutteiden tai traumaperäisten vikojen korjaus potilailla, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen. Alle 12-vuotiaille lapsille suositellaan 1,0 millimetrin ja 1,3 millimetrin järjestelmää, ja vanhemmille potilaille suositellaan 1,5 millimetrin ja 2,0 millimetrin järjestelmää.

Yläleuan distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat kraniofasiaalinen leikkaus, rekonstruktioimenpiteet ja yläleukaluun valikoiva ortognaattinen leikkaus. Se on tarkoitettu erityisesti LeFort I -osteotomiaa käyttävään yläleukaluun distraktioon aikuis- ja lapsipotilailla.

Single Vector Distraction Systems (yhden vektorin distraktiojärjestelmät) (SST ja alaleuan titaaninen distraktori) on tarkoitettu käytettäväksi alaleukaluun pidentämiseen tilojen, kuten synnynnäisten alaleuan puutteiden tai traumaperäisten vikojen, korjausta varten.

Alveolaarisen distraktiojärjestelmän käyttöaihe on ala- ja yläleukaluun alveoliarjanteen vertikaalinen luunpidennys, kun vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen, myös luun korkeuden ollessa vajaa seuraavista syistä: trauma, hampaanpoiston jälkeinen resorptio, parodontaalisairus, tuumorin resektio, synnynnäinen epämuodostuma.

Monen vektorin distraktiojärjestelmän käyttöaihe on alaleukaluun pidennys alaleukaluun vajaakasvun, yläleukaluun traumaperäisen vian tai vastaavan tilan yhteydessä, kun vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen. Se on tarkoitettu käytettäväksi myös yläleukaluun rekonstruktioon vakavasta traumasta tai tuumorin poistosta aiheutuneen luukadon jälkeen sekä vaihtoehtona luusiirteille ja vapaille siirteille.

Ulkoisen keskikasvoalueen distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat kraniofasiaalinen leikkaus, rekonstruktioimenpiteet ja yläleukaluun valikoiva ortognaattinen leikkaus. Se on tarkoitettu distraktioon erityisesti silloin, kun vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen aikuis- ja lapsipotilailla.

Yleiskäyttöinen ruuvien irtotussarja on tarkoitettu käytettäväksi ehjien ja vaurioituneiden ruuvien poistoon.

## Kontraindikaatiot

Kallon, yläleukaluun ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktiojärjestelmä, yläleukaluun Synthes-distraktiojärjestelmä, ruostumatonta terästä olevan yhden vektorin distraktiojärjestelmä ja monen vektorin distraktiojärjestelmä ovat kontraindikoituja potilailla, jotka ovat aiemmin herkistyneet nikkeliille.

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesista ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalisista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemisiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

– Ulkoinen keskikasvoalueen distraktori: neurologinen vaurio tai selkäydinneste-  
vuoto, jotka johtavat hengenmenetykseen kallopiikkien penetraation johdosta.

– Tukehtumisvaarat:

1. Tukehtumisvaara, joka aiheutuu siitä, että jatkovarsi asetetaan suunsisäiseen onteloon ja se rikkoutuu pureskelun vaikutuksesta.
  2. Tukehtumisvaara, joka johtuu siitä, että jatkovarsi joutuu erilleen distraktorista ja tunkeutuu suunsisäiseen onteloon, koska kirurgi ei ole kiristänyt jatkovartta täydellisesti distraktoriin.
  3. Tukehtumisvaara, joka johtuu pehmytkudokseen tarttuneista joustavien jatkovarsien rikkinaisista osista tai siitä, että potilas kääntyy jatkovarren päälle nukkuessaan.
- Tukehtumisvaara, joka aiheutuu siitä, että silikoniputki repeytyy tai vetäytyy irti joustavasta jatkovarresta potilaan sormeilun tai pureskelusta aiheutuneen eroosion seurauksena tai sen seurauksena, että ortodonttiset apuvälineet tarttuvat joustavan jatkovarren laserleikkauksiin.
- Tukehtumisvaara, joka johtuu siitä, että kuusikulmisen aktiivintikärjen pään silikonisuojukset irtoavat hankauksen johdosta.

– Reoperaatio:

1. Reoperaatio uusiutumisen johdosta.
2. Reoperaatio, koska distraktorijärjestelmä rikkoutuu tai irtoaa potilaan liiallisten toimintojen johdosta.
3. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu implanttileikkauksen jälkeen tai hoidon aikana lujituksen heikentymisen johdosta, mikä aiheutuu laattalevyn liiallisesta taivuttamisesta implantoinnin aikana.
4. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu leikkauksen jälkeen ennen luun konsolidaatioprosessin päättymistä potilaan liiallisen rasituksen johdosta.
5. Luutumattomuus tai fibroosinen luutuminen, joka johtaa reoperaatioon (pahimmassa tapauksessa), koska aluslaattojen kanssa ei ole käytetty riittävää määrää ruuveja.
6. Reoperaatio, joka johtuu ruuvin siirtymisestä ohuessa luussa.
7. Reoperaatiota edellyttävä ennenaikainen luun konsolidaatio sen johdosta, että distraktori aktivoituu väärässä suunnassa sen jälkeen, kun se on aktivoitu oikeassa suunnassa.
8. Reoperaatio regeneroituneen luun korjaamiseksi sen johdosta, että distraktori on asetettu väärin vektorien suuntaisesti virheellisen vektorisuunnittelun takia tai hoitosuunnitelman kirurgisessa toteuttamisessa ilmenneiden ongelmien seurauksena.
9. Reoperaatio laitteen vaihtamiseksi sen johdosta, että laitetta häiritsee traumaperäinen potilasvamma, joka ei liity toimenpiteeseen tai hoitoon.
10. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut/heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta täydellisen paranemisen jälkeen.
11. Reoperaatio, joka johtuu joustavan jatkovarren rikkoutumisesta seuraavista syistä:  
– varsi on tarttunut pehmytkudokseen ja/tai  
– potilas kääntyy jatkovarren päälle nukkuessaan.
12. Reoperaatio, joka johtuu distraktori-alueen infektiosta.
13. Alaleukaluun distraktorit: reoperaatio temporomandibulaarisen nivelen degeneraation korjaamiseksi.
14. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut/heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta regeneroinnin täydellisen paranemisen jälkeen.
15. Alaleukaluun distraktorit: reoperaatio, koska distraktiohoito ei lievitä hengitysvaikeuksia riittävästi.
16. Reoperaatio, joka johtuu laitteen toimintahäiriöstä.
17. Reoperaatio, joka johtuu riittämättömän laitepituuden valitsemisesta.
18. Reoperaatio, joka johtuu laitteen varmistuksesta.
19. Reoperaatio, joka johtuu distraktorin irrallisesta aluslaatasta.
20. Reoperaatio, joka johtuu luun murtumasta kuormituksen alaisena.
21. Ulkoiset distraktorit: reoperaatio, joka johtuu piikin siirtymisestä luun sisään.
22. Reoperaatio, joka johtuu epätäydellisistä osteotomioista.

Lisäksi tuleva lääkärintoimenpitee, joka koskee seuraavia:

1. Pehmytkudoksen eroosio, joka johtuu siitä, että distraktorin osat puristavat pehmytkudosta.
2. Potilaan kipua, joka johtuu siitä, että distraktorin pää työntyä pehmytkudoksen sisään.
3. Hermovaurio, joka vaatii myöhempiä lääkärintoimenpiteitä.
4. Hoitoa vaativa infektio.
5. Potilasvamma, joka johtuu pitkittyneestä ajasta leikkauksessa, koska ruuvien/distraktorien poistaminen ei onnistu.

6. Kyvyttömyys poistaa jatkovartta distraktorista ilman toista insisiota: jatkovarsi, joka jätetään potilaaseen konsolidaatioajaksi edistää infektiota, joka vaatii lisähoitoa tulevaa lääkärintoimenpiteitä.
7. Paranemisprosessia voidaan muuttaa potilailla, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia, aktiivinen infektio tai jotka ovat immuunipuutteisia.
8. Selluliitti
9. Potilaan epämukava olo, joka johtuu hoidon pitkästä kestoajasta.
10. Revisiota vaativa arpi.
11. Kipua luisessa generaatiokohdassa.
12. Piikkien aiheuttama kysta.
13. Korvasylkiruuhin vamma.
14. Ulkoiset distraktorit: infektio piikkikohdassa.
15. Haavan aukeaminen.
16. Hoidon päättäminen potilaan myöntymättömyyden takia.
17. Lievä etualueen avopurenta.
18. Ruokavalioon liittyvät ongelmat ja laihtuminen.


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

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

## Kertakäyttölaite

 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 hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varotoimet

Leikkausta edeltävää suunnittelua koskevat varotoimet:

- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estetäisiin niiden takertuminen varsinaisen käytön aikana.
- Hermoja, hammasaiheita, -juuria tai muita kriittisiä rakenteita tulee välttää poistuksen ja/tai ruuvien asettamisen aikana.
- Riittävä luuvolyymi ja -määrä tulee tarkastaa ruuvien asettamista varten.
- Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon ja tarkastaa, kun distraktoreja asetetaan:
  - A. Okklusiosiota
  - B. Hammasaiheet ja -juuret
  - C. Suunniteltu distraktiovektori
  - D. Eteensiirron suunniteltu pituus (mieti uusiutumista ja ylikorjaamista)
  - E. Riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten.
  - F. Hermojen sijainti
  - G. Reunan sulku
  - H. Pehmytkudoksen peitto
  - I. Jatkovarren sijainti
  - J. Potilaan kipua, joka johtuu distraktorin sekaantumuksesta pehmytkudokseen
  - K. Avauksen perustuva ruuveihin käsiksi pääsy
  - L. Alaleukaluun distraktorit: Kondyylin asettaminen nivelkuoppaan

Distraktorin implantointia koskevat varotoimet:

– Huomioon otettavat ja tarkastettavat tekijät:

- A. Okklusiosiota
- B. Hammasaiheet ja -juuret
- C. Suunniteltu distraktiovektori. Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estetäisiin niiden takertuminen.
- D. Eteensiirron suunniteltu pituus (mieti uusiutumista ja ylikorjaamista)
- E. Riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten.
- F. Hermojen sijainti
- G. Reunan sulku
- H. Pehmytkudoksen peitto
- I. Jatkovarren sijainti
- J. Potilaan kipua, joka johtuu distraktorin sekaantumuksesta pehmytkudokseen

- K. Avaukseen perustuva ruuveihin käsiksi pääsy
- L. Alaleukaluun distraktorit: Kondyylin asettaminen nivelkuoppaan

#### Aluslaattojen leikkaus ja muoto:

- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvin reiän eheys ei vaarannu.
- Terävät reunat tulee tasoittaa viilan tai leikkurissa olevan raspin avulla.

#### Jatkovarren kiinnittäminen:

- Valitse sopivan pituinen jatkovarsi varmistaaksesi, ettei pehmytkudos ole kuusikulmisen aktivointikärjen esteenä distraktion aikana.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää sitten, kun distraktori on ruuvattu luuhun.
- Kun kiinnität jatkovartta, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä se estää jatkovarren avautumisen.
- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa ja/tai rikkoo jatkovarret. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyöriivyyteen vaikutetaan. Vaihtoehtona saatavilla on jäykkiä jatkovarsia.

#### Distraktorin sijainnin merkitseminen:

- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin sisältyy heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältytään poranterän tai luun ylikuumentumiselta.
- Aktivoi distraktoria puoli kierrosta avausuuntaan ennen porausta ja/tai ruuvien asettamista, jotta varmistettaisiin sopiva välimatka ohjauksreikien ja osteotomian välillä.
- Paina ruuvimeisseli tiukasti ruuvin koloon, jotta varmistetaan ruuvimeisselin terän pysyminen ruuvissa.
- Jos käytössä ovat lukkoruuvit, ruuvin reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteltyään. Varusteena toimitettu poraholkki helpottaa asianmukaista asettamista.
- Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja/tai ruuvien asettamisen aikana.
- Käytä sopivaa ruuvin pituutta, jotta vältettäisiin distraktorin irtoaminen tai kriittisten/lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen.
- Ruuveja ei saa kiristää täydellisesti ennen osteotomian tekemistä.

#### Distraktorin uudelleenkiinnitys:

- Aseta ruuvit bikortikaalisesti, jotta lisättäisiin distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
- Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja/tai ruuvien asettamisen aikana.
- Käytä järjestelmän ruuville luokiteltua poran terän kokoa.
- Jos distraktori asetetaan jatkovarren kanssa suunsisäiseen onteloon, on varmistettava, ettei jatkovarsi vaikuta potilaan puuskelukykyyn.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin sisältyy heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältytään poranterän tai luun ylikuumentumiselta.
- Jos käytössä ovat lukkoruuvit, ruuvin reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteltyään. Varusteena toimitettu porahojain helpottaa asianmukaista asettamista.
- Paina ruuvimeisseli tiukasti ruuvin koloon, jotta varmistetaan ruuvimeisselin terän pysyminen ruuvissa.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää sitten, kun distraktori on ruuvattu luuhun.
- Käytä sopivaa ruuvin pituutta, jotta vältettäisiin distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen.
- Kallon, yläleukaluun ja kasvojen distraktori: vähintään kolme ruuvia on asetettava kunkin aluslaatan läpi, jotta varmistettaisiin asianmukainen stabiliteetti.
- Ulkoinen keskikasvoalueen distraktori: Käytä vähintään kuutta ruuvia; kolme ruuvia yläleukaluun aluslaattaa kohti. Käytä vähintään kuutta fiksaatoriuuvia; kolme jokaista puolta kohti.
- Sisäinen keskikasvoalueen distraktori: jokaisessa aluslaatasta on oltava vähintään neljä ruuvia riittävän stabiliteetin saamiseksi.
- Yläleuan distraktori: jokaisessa aluslaatasta on käytettävä vähintään kolmea ruuvia riittävän stabiliteetin varmistamiseksi.
- Alveolaarinen distraktori: Aluslaataan on asetettava vähintään kaksi ruuvia riittävän stabiliteetin saamiseksi kapeiden luusegmenttien distraktion aikana. Leveämmät distraktiosegmentit saattavat vaatia, että aluslaatasta on enemmän ruuveja.
- Ruuvit tulee asettaa reikiin, jotka ovat lähimpänä distraktorin runkoa. Näin saavutetaan laitteen asianmukainen stabiliteetti.
- Poraa ja aseta ensin ruuvit, jotka ovat lähimpänä osteotomiaa.

#### Valmis osteotomia:

- Osteotomian tulee olla valmis ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen ja/tai osteotomian saattamiseen päätökseen.
- Hermoja tulee välttää.

#### Laitteen aktivoinnin vahvistus:

- Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.

#### Toista bilateraalisten toimenpiteiden vaiheet.

- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen.

#### Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

- On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia käännetään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kääntäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
- Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.
- Seuraa hoidon aikana potilaan nivelkuopassa olevia kondyylejä degeneratiivisten muutosten varalta.
- Kirurgin tulee antaa potilaalle tai hoitajalle ohjeet distraktorin aktivointiin ja suojaamiseen hoidon aikana.
- On tärkeää, että jatkovarret suojataan tarttuville esineiltä, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
- 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 yhteyttä kirurgiin, jos he kadottavat aktivointi-instrumentin.

#### Jatkovarren irrottaminen:

- Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä siitä voi aiheutua saavutetun distraktioetäisyyden muutos.

#### Laitteen poistaminen:

- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin siirtyminen.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valinnasta, väärin yhdistetyistä implantin osista ja/tai leikkausmenetelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

#### Instrumenttia koskeva varoitus:

- Instrumentin kärjet ovat mahdollisesti teräviä. Käsittele varovaisesti.

#### Varoitukset

##### Leikkausta edeltävä suunnittelu:

- Kun potilaita valitaan hoitoon, johon liittyy alaleukaluun distraktio, kirurgin tulee ottaa huomioon potilaan kaikki aiemmat tilat, kuten sentraalinen apnea, monitasoinen ilmatieobstruktio, vakava refluksi tai muut ilmatieobstruktion aiheuttajat, jotka eivät liity kieleen ja jotka eivät reagoi alaleukaluun eteen siirtoon. Trakeostomia voi olla tarpeellinen potilailla, joilla on tällaisia tiloja.
- Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
- Hampaan liikkuminen voi mahdollisesti vaikuttaa hoidon lopputuloksiin ja se on otettava huolellisesti huomioon, kun käytetään suunsisäistä purentakiskoa.

#### Distraktorin implantointi:

- Valitse oikea/vasen distraktori alaleukaluun oikeaa/vasenta puolta varten, jotta rajoitetaan jatkovarren suunsisäistä asettamista.
- Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
- Distraktoria ei saa implantoida, jos aluslaatat ovat vaurioituneet sen takia, että ne ovat taipuneet liikaa.
- Ulkoista keskikasvoalueen distraktoria koskevat varoitukset:
  - Fiksaatoriuuvit tulee asettaa alueille, joilla on vähintään neljän millimetrin paksuinen kova pintaluu.
  - Fiksaatoriuuvien ylikiristäminen tai piikkien asettaminen ohueen luuhun saattaa aiheuttaa luunmurtumia tai duraalisen penetraation.
- Jokaiseen kiinnityslaataan tulee asettaa vähintään kolme fiksaatoriuuvia ennen piikkien kiristämistä. Näin varmistetaan, että puristusvoima jakautuu tasaisesti.
- Potilasta on neuvottava välttämään suuren riskin toimintoja, sillä jos potilas kaatuu laitteen päälle, voi tapahtua vakava vamma.

Sisäistä keskikasvoalueen distraktoria koskevat varoitukset:

- On erityisesti varottava, ettei distraktoria käännetä distraktion aikana, sillä se voi vahingossa irrota anteorisesta aluslaatasta.
- Jos anteriorisia aluslaattoja ei ole kiinnitetty distraktorin runkoihin 1,2 millimetrin koneruuvilla, varmista että kaksi osaa ovat täysin kytkettyneet, kun laitteet palautetaan niiden alkuasentoon.
- Laitteet pystyvät 40 millimetrin distraktioon (80 kiertoa vastapäivään). Tämän rajan ylittävää distraktio saa aikaan laitteiden eroamisen.
- Alveolaarista distraktoria koskevat varoitukset:
  - Pihtejä tulee käyttää vain distraktorin aluslaattojen pitelemiseen. Pihtien käyttäminen distraktorin varren pitelemiseen saattaa vaurioittaa distraktoria.
  - Toistuva taipuminen voi vaurioittaa aluslaattoja.
  - On varottava, ettei vihreää fiksaatoriuuvia kiristetä liikaa, sillä se saattaa vaurioittaa distraktoria.

Titaanista valmistettua yhden vektorin distraktoria koskevat varoitukset:

- Jos distraktorin varrtta käännetään yli neljä kierrosta tässä vaiheessa, aluslaatta voi sen seurauksena irrota osittain, mikä voi estää laitteen asianmukaisen irrottamisen ja poistamisen.
- Kallon, yläleukaluun ja kasvojen distraktoria koskevat varoitukset:
  - Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä siitä voi aiheutua saavutetun distraktioetäisyyden muutokset.

Jatkovarren kiinnittäminen:

- Irrotusinstrumenttia tulee käyttää jatkovarren kiristämiseksi kokonaan kiinni distraktoriin. Jos irrotusinstrumenttia ei käytetä, jatkovarsi voi mahdollisesti tarjoutua irrota distraktorista.

Laitteen aktiivoinnin vahvistus:

- Jos jatkovarren pään suojaamiseen käytetään silikonista kärkisuojusta, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se pääsee irti ja irtoaa jatkovarresta tai piikeistä.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa ja/tai rikkoa jatkovarret. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyöryvyyteen vaikutetaan. Vaihtoehtona saatavilla on jähkkiä jatkovarsia.

Yleinen varoitus

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnostiikasta, väärän implantin valinnasta, väärin yhdistetyistä implantin osista ja/tai leikkausmenetelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Asetetut implantin osat (nimi, osa- ja eränumero) tulee merkitä kunkin potilaan potilastietoihin.

### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

### MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuivissa

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Erityiset toimintaohjeet

SUUNNITTELU

1. Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian, luun laadun ja määrän sekä epäsymmetrian arviointi kliinisen kokeen, TT-kuvauksen, kefalografian ja/tai panoraamaröntgenkuvauksen avulla.
2. Valitse sopiva distraktorin koko potilaan iän ja anatomian perusteella.
3. Osteotomioiden ja distraktiolaitteiden virheetön asettaminen ja sijoittaminen ovat tärkeitä onnistuneen hoidon saavuttamiseksi.

DISTRAKTORIEN ASETTAMINEN (monen vektorin distraktoria lukuun ottamatta)

1. Tee viilto. Nosta luukalvoa luun paljastamiseksi.
2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia- ja distraktorin asettamiskohta.
3. Sovita distraktori. Aseta distraktori kohdealueelle, jotta voit arvioida potilaan anatomian ja määrittää aluslaattojen, luuruuvien ja/tai jatkovarren likimääräisen sijainnin.
4. Jos distraktoria ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, distraktori täytyy sovittaa luuhun.
5. Leikkaa ja muotoile aluslaatat. Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvien reikien poistamiseksi. Leikkaa aluslaatat siten, että leikatut reunat ovat kohdakkain distraktorin kanssa. Tasoita terävät reunat leikkurissa olevan raspin avulla. Muotoile aluslaatat luuhun taivutuspihtien avulla.
6. Kiinnitä jatkovarret. Valitse sopivan pituinen jatkovarsi suunnitellun distraktion määrän ja jatkovarren aktivoitinkärjen halutun sijainnin perusteella.
7. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla ja/tai asettamalla yksi sopivan kokoinen ja pituinen ruuvi kunkin aluslaatan läpi. Älä kiristä ruuveja kokonaan. Ruuveja ei saa kiristää tässä vaiheessa kokonaan, jotta luun eheys ei vaarantuisi.
8. Kierrä distraktori irti ja ota pois. Suorita kortikotomia.
9. Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Poraaja ja/tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan.
10. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen. Käynnistä distraktoriin tai jatkovarren kuusikulmainen aktivoitinkärki aktivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen kiinnittämällä instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuasentoon.
11. Toista bilateraalisten toimenpiteiden vaiheet. Sulje kaikki leikkaushaavat.

MONEN VEKTORIN DISTRAKTORIN ASETTAMINEN

1. Tee suunsisäinen viilto alaleukaluun viivaa pitkin niin, että bukkaalipinta tulee näkyviin. Periostin alapuolista paljastamista suositellaan. Arvioi luun anatomia uudelleen ja varmista, että varsien pituudet ovat asianmukaiset. Distraktorin varret voidaan tarvittaessa vaihtaa muihin pituuksiin.
2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia- ja piikin asettamiskohta. Varmista, että käytettävissä on riittävä ja kelvollinen luumäärä molempien troakaarikärjellä varustettujen kierteitettyjen Kirschner-lankojen yksiköiden asettamista varten.
3. Tee viilto posken läpi  
Jotta piikeistä aiheutuva arpi olisi mahdollisimman pieni, nipistä ihoa ja pehmytkudosta sen alueen välissä, johon kaksi piikkiä asetetaan. Ihoa tulee myös vetää taakse superiorisesti siten, että piikit lävistävät ihon submandibulaarisessa poimussa, jotta arpi sijaitisi suhteellisen huomaamattomassa kohdassa. Tee pieni viilto posken läpi superiorisesti suunniteltuun osteotomiakohtaan nähden ja dissektoi pehmytkudos.
4. Aseta ensimmäinen piikki. Aseta itseporaava piikki, joka on lähimpänä suunniteltua osteotomiaa, langanohjaimen / kudoksen suojaimen avulla varovasti hammasaiheita välttämällä. Leikkaa piikki laatta- ja tankoleikkurin avulla, jotta se ei häiritse toisen piikin asettamista. Aseta seuraavaksi piikki, joka on kauimpana suunnitellusta osteotomiasta.
5. Aseta ensimmäinen piikki. Aseta itseporaava piikki, joka on lähimpänä suunniteltua osteotomiaa, langanohjaimen / kudoksen suojaimen avulla varovasti hammasaiheita välttämällä (katso jäljempänä esitetty vaihtoehtoinen lisämenetelmä). Leikkaa piikki laatta- ja tankoleikkurin avulla, jotta se ei häiritse toisen piikin asettamista. Aseta seuraavaksi piikki, joka on kauimpana suunnitellusta osteotomiasta.
6. Suorita bukkaalinen osteotomia  
Suorita osteotomia kehäsahan avulla alaleukaluun bukkaalisella puolella superioriseen ja inferioriseen korteksiin ulottuen.
7. Lopullinen asettaminen. Huomaa ennen distraktorikokoonpanon asettamista piikkeihin, että distraktorin rungossa olevan osanumeron tulee olla potilasta kohti (potilaan poskea päin). Aseta distraktorikokoonpano piikkeihin ja kiristä piikin kiinnityspuristimet. Tee osteotomia loppuun alaleukaluun lingvaalipuolella; huolehdi alemman hammaskuoppahermon suojaamisesta. Luunkatkaisualttaa voidaan käyttää murtumisen edistämiseen.
8. Säädä laitetta tarpeen mukaan sopivan istuvuuden saavuttamiseksi. Distraktorikokoonpanon sijainnin tulee mahdollistaa laitteen haara- ja runko-osien vaivaton aktivointi. Leikkaa piikit pituuksiin ja laita suojakuvut.
9. Varmista liikuteltavuus aktivoimalla yksi piikkipuristin lineaarisen aktivointi-instrumentin avulla. Palauta laite sen alkuasentoon.

VIIVE

Aloita aktiivinen distraktio 3 - 5 päivää laitteen asettamisen jälkeen. Nuorilla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin ennenaikaisen konsolidation ehkäisemiseksi.

AKTIVOINTIJAKSO

1. Pidä etenemisestä kirjaa. Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan purennassa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktiivointia.
2. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia käännetään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kääntäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
3. Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämistä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.

4. Alaleukaluun distraktorit: Seuraa hoidon aikana potilaan nivelkuopassa olevia kondyyliä degeneratiivisten muutosten varalta.

#### KONSOLIDAATIOAIKA

1. Kun tavoiteltu eteenpäin siirto on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava aikaa. Tarvittava aika saattaa vaihdella suhteessa potilaan ikään, ja se tulee määrittää kliinisellä arvioinnilla.
2. Jatkovarret voidaan poistaa konsolidaatiovaiheen alussa.
3. Jos distraktorin ja jatkovarren välinen liitäntä hautautuu pehmytkudoksen alle, jatkovarren poistaminen saattaa olla vaikeaa. Jos näin tapahtuu, jatkovarsi voi olla kiinnitettynä konsolidaatiojakson ajan.

#### DISTRAKTORIN POISTAMINEN

1. Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla aluslaatat samojen leikkausviiltojen kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa ja irrottamalla titaaniset luuruuvit.
2. Distraktoriin poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin.
3. Enemmän vaihtoehtoja ruuvien poistamiseen löytyy

yleiskäyttöisen ruuvien irrotussarjan esitteestä 036.000.773.

#### POTILAAN HOITO

1. Mikäli sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tai mikäli aktiivisuuden aikana ilmenee yhtään punoitusta, vuotoa tai runsasta kipua, ota yhteys omaan lääkäriin.
2. Älä peukaloi distraktoreja ja vältä toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa.
3. Pidä etenemisestä kirjaa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktiivointia.
4. Noudata distraktioprotokollaa. Noudata kirurgin ohjeita distraktion nopeudesta ja toistuvuudesta. Lääkärin ohjeen nojalla potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktorit useita kertoja joka päivä.
5. Kallon, yläleukaluun ja kasvojen distraktori: aktiivointi-instrumenttia voidaan pienentää nuorilla potilailla käyttöä varten irrottamalla sininen koneruuvi ja ottamalla kahvajatkke irti.
6. Käännä aktiivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktiivointi-instrumentin kääntäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
7. Kun distraktoria käännetään aktiivointi-instrumentin kanssa, distraktorin vartta ei saa puristaa sormilla. Sen on voitava kääntyä. On tärkeää, että aktiivointi-instrumenttia käännetään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktiivointi-instrumentin kääntäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi haitata hoitoa.
8. Ota välittömästi yhteys kirurgiin, jos kadotat aktiivointi-instrumentin.
9. Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa ja/tai rikkoa jatkovarret.
10. Suojaa jatkovarret tarttuvilta esineiltä, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
11. Pidä haavan alue puhtaana hoidon aikana.
12. Ylläpidä hyvää suuhygieniää hoidon kaikissa vaiheissa.

#### Vianmäärittäminen

Kallon, yläleukaluun ja kasvojen distraktorin vianmäärittäminen:

- Jos distraktorin ja jatkovarren välinen liitäntä hautautuu pehmytkudoksen alle, jatkovarren poistaminen saattaa olla vaikeaa. Jos näin tapahtuu, jatkovarsi voi olla kiinnitettynä konsolidaatiojakson ajan.
- Jos irrotusinstrumentti ei ole käytettävissä, jatkovarret voidaan irrottaa aktiivointi-instrumentin ja taivutuspihtien avulla. Liitä jatkovarsi aktiivointi-instrumenttiin. Pidä aktiivointi-instrumentti liikkumattomana ja kierrä jatkovarren holkkia vastapäivään pihtien avulla vähintään 16 täyttä kierrosta jatkovarren ja distraktorin liitäntäkohdan paljastamiseksi. Irrota jatkovarsi distraktorista vetämällä joustosormista jatkovartta aksiaalisesti ja kuusikulmaista taskujatkovartta sivulta sivulle -liikkein.

#### Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleen käytettävien laitteiden, instrumenttarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)