

---

# Käyttöohjeet

## Distraktiojärjestelmät

Lue nämä käyttöohjeet, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva leikkaustekniikka

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori 036.000.919

Kallon, yläleuan ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktori 036.000.731

Yläleuan distraktori 036.000.4151

Yhden vektorin distraktori 036.000.409 ja 036.000.533

Usean vektorin distraktori 036.000.410

Ulkoisen keskikasvoalueen distraktori 036.000.920

Yleiskäyttöinen ruuvien irrotussarja 036.000.773

huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

# Käyttöohjeet

## Distraktiojärjestelmät:

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori  
Kallon, yläleuan ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktori  
Yläleuan distraktiojärjestelmä  
Yhden vektorin distraktori  
Usean vektorin distraktori  
Ulkoinen keskikasvoalueen distraktori  
Yleiskäyttöinen ruuvien irrotussarja

## 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, YLÄLEUAN JA KASVOJEN DISTRAKTORI (CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRAKTOR, CMFD)

Ruuvit TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2  
Aluslaatat TiCP, ISO 5832-2  
Distraktorin runko TAN, ISO 5832-11, ja CoCrWNI, ISO 5832-5  
Jatkovarret:  
Silikoni, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90  
TAN, ISO 5832-11

## 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

## USEAN VEKTORIN DISTRAKTORI

Distraktorin runko TAV, ISO 5832-3 / ruostumaton teräs 304, ISO 7153-1  
Distraktorin varsi TAV, ISO 5832-3 / ruostumaton teräs 304, ISO 7153-1  
Kirschner-langat ruostumatonta terästä  
Hiilikuitutanko CFRE, ISO 16061  
Mutterit ruostumatonta terästä 304, ISO 7153-1  
Suojus: 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 ruostumaton teräs, DIN EN 10088-1-3, ja TAV, ISO 5832-3, ja ruostumaton 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:

– Ruostumaton 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 ja ulkoinen keskikasvoalueen distraktori ovat laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen potilailla, joille vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

Kallon, yläleuan ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktori ja usean vektorin Synthes-distraktori ovat laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen (tai siirtoon) potilailla, joille vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

Yleiskäyttöinen ruuvien irrotussarja on tarkoitettu käytettäväksi ehjien ja vaurioituneiden ruuvien poistoon. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä konetyökälun kanssa.

## Käyttöaiheet

Sisäisen keskikasvoalueen distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat rekonstruktio-osteotomiat sekä kallon ja keskikasvoalueen luusegmenttien eteenpäin siirto esimerkiksi aikuis- ja lapsipotilaiden syndroomisen kraniosynostoosin ja keskikasvoalueen retruusion korjauksessa.

Kallon, yläleuan ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon ja haaran synnynnäisten puutteiden tai traumaperäisten vikojen korjaus, kun vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen. Järjestelmää, joka on kooltaan 1,0 mm tai 1,3 mm, suositellaan käytettäväksi alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla. Järjestelmää, joka on kooltaan 1,5 mm tai 2,0 mm, suositellaan tätä vanhemmille potilaille.

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.

Yhden vektorin distraktiojärjestelmät (SST ja alaleuan titaaninen distraktori) on tarkoitettu käytettäväksi alaleukaluun pidentämiseen esimerkiksi synnynnäisten alaleuan puutteiden tai traumaperäisten vikojen korjauksissa.

Usean vektorin distraktiojärjestelmän käyttöaihe on alaleukaluun pidennys alaleukaluun vajaakasvun tai traumaperäisen vian yhteydessä, kun vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen. Se on tarkoitettu käytettäväksi myös alaleukaluun rekonstruktioon vaikeasta traumasta tai tuumorin poistosta aiheutuneen luukadon jälkeen sekä vaihtoehtona luusirteille ja vapaille kielekkeille.

Ulkoinen 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 irrotusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ehjien ja vaurioituneiden ruuvien poistoon.

## Vasta-aiheet

Kallon, yläleuan ja kasvojen (craniomaxillofacial, CMF) distraktiojärjestelmä, yläleuan Synthes-distraktiojärjestelmä, ruostumattomasta teräksestä valmistettu yhden vektorin distraktiojärjestelmä ja usean vektorin distraktiojärjestelmä on kontraindikoitu potilailla, joilla on aiemmin todettu nikkeliallergia.

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, hermon tai hampaan juurivaurio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluuttuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luuttuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen ja uusintaleikkaukseen.

– Ulkoinen keskikasvoalueen distraktori: neurologinen vaurio tai selkäydinnestevuoto (CSF), 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 rikkinäisistä osista tai siitä, että potilas kääntyy jatkovarren päälle nukkuaan.
- Tukehtumisvaara, joka aiheutuu siitä, että silikoniputki repeytyy tai vetäytyy irti joustavasta jatkovaresta potilaan sormeihin tai pureskelusta aiheutuneen eroosion seurauksena tai sen seurauksena, että ortodonttiset apuvälineet tarttuvat joustavan jatkovarren laserleikkauksiin.
- Tukehtumisvaara, joka johtuu siitä, että kuusikulmaisen aktivointikärjen pään silikonisuojukset irtoavat hankauksen johdosta.

– Reoperaatio:

1. Reoperaatio relapsin 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. Uusintaleikkaus, 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, koska 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 trauma-peräinen potilasvamma, joka ei liity toimenpiteeseen tai hoitoon.
10. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta täydellisen paranemisen jälkeen.
11. Reoperaatio, joka johtuu joustavan jatkovarren rikkoutumisesta seuraavista syistä:
  12. varsi on tarttunut pehmytkudokseen tai
  13. potilas kääntyy jatkovarren päälle nukkuaan.
14. Reoperaatio, joka johtuu distraktoriokohdan infektiosta.
15. Alaleuan distraktorit: reoperaatio temporomandibulaarisen nivelen (TMJ) degeneraation korjaamiseksi.
16. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta regeneroituneen täydellisen paranemisen jälkeen.
17. Alaleuan distraktorit: reoperaatio, koska distraktiohoito ei lievittä hengitysvaikeuksia riittävästi.
18. Reoperaatio, joka johtuu laitteen toimintahäiriöstä.
19. Reoperaatio, joka johtuu riittämättömän laitepituuden valitsemisesta.
20. Reoperaatio, joka johtuu laitteen varmistuksesta.
21. Reoperaatio, joka johtuu distraktorin irrallisesta aluslaatasta.
22. Reoperaatio, joka johtuu luun murtumisesta kuormituksen alaisena.
23. Ulkoiset distraktorit: reoperaatio, joka johtuu piikin siirtymisestä luun sisään.
24. Reoperaatio, joka johtuu epätäydellisistä osteotomioista.

Lisähoito, joka koskee seuraavia ongelmia:

25. Pehmytkudoksen eroosio, joka johtuu siitä, että distraktorin osat puristavat pehmytkudosta.
26. Potilaan kipu, joka johtuu siitä, että distraktorin pää työntyy pehmytkudoksen sisään.
27. Hermovaurio, joka vaatii myöhempää lääkärihoitoa.
28. Hoitoa vaativa infektio.
29. Potilasvamma, joka johtuu pitkittyneestä ajasta leikkauksessa, koska ruuvien tai distraktoriokohdan poistaminen ei onnistu.
30. Kyvyttömyys poistaa jatkovarsi distraktorista ilman toista leikkauksivaihtoa: konsolidaatiojaksi potilaaseen jätettävä jatkovarsi edistää infektiota, joka vaatii lisähoitoa.
31. Paranemisprosessia voidaan muuttaa potilailla, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia, aktiivinen infektio tai jotka ovat immuunipuutteisia.
32. Selluliitti.
33. Potilaan epämukava olo, joka johtuu hoidon pitkästä kestoajasta.
34. Korjaamista vaativa arpi.
35. Kipu luun generaatiokohdassa.
36. Piikkien aiheuttama kysta.
37. Korvasylkirauhasen vamma.
38. Ulkoiset distraktorit: infektio piikkikohdassa.
39. Haavan aukeaminen.
40. Hoidon päättäminen potilaan myöntymättömyyden takia.
41. Lievä etualueen avopurenta.
42. Ruokavalioon liittyvät ongelmat ja laihtuminen.


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

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

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

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

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

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartunta-aineen siirtymisestä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

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

## Varotoimet

Leikkausta edeltävää suunnittelua koskevat varotoimet:

- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen varsinaisen käytön aikana.
- Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen tai ruuvien asettamisen aikana.
- Riittävä luuvolyymi ja -määrä tulee tarkastaa ruuvin asettamista varten.
- Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon ja tarkastaa, kun distraktoreja asetetaan:
  - A. okklusiotaso
  - B. hammasaiheet ja -juuret
  - C. suunniteltu distraktiovektori
  - D. eteenpäin suunniteltu pituus (ota huomioon relapsi ja ylikorjaaminen)
  - E. riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvin asettamista varten
  - F. hermojen sijainti
  - G. huulien sulkeutuminen
  - H. pehmytkudoksen peitto
  - I. jatkovarren sijainti
  - J. potilaan kipu, joka johtuu distraktorin pehmytkudosärsytyksestä
  - K. käsiksi pääsy ruuveihin käsittelysuunnasta
  - L. alaleuan distraktorit: kondyylin asettaminen nivelkuoppaan

Distraktorin implantointia koskevat varotoimet:

– Huomioon otettavat ja tarkastettavat tekijät:

- A. okklusiotaso
- B. hammasaiheet ja -juuret
- C. suunniteltu distraktiovektori. Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen
- D. eteenpäin suunniteltu pituus (ota huomioon relapsi ja ylikorjaaminen)
- E. riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvin asettamista varten
- F. hermojen sijainti
- G. huulien sulkeutuminen
- H. pehmytkudoksen peitto
- I. jatkovarren sijainti
- J. potilaan kipu, joka johtuu distraktorin pehmytkudosärsytyksestä
- K. käsiksi pääsy ruuveihin käsittelysuunnasta
- L. alaleuan distraktorit: kondyylin asettaminen nivelkuoppaan

Aluslaattojen leikkaus ja muotoilu:

- 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 kuusi-kulmisen aktivointikärjen esteenä distraktion aikana.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruvattu 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 niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne. 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 1 800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin lukeutuvat heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältetään poranterän tai luun ylikuumentumista.
- Aktivoi distraktoria puoli kierrosta avaussuuntaan ennen porausta tai ruuvien asettamista, jotta varmistettaisiin sopiva välimatka ohjausreikien ja osteotomian välillä.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvin koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen 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 tai ruuvien asettamisen aikana.

- Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
- Ruuveja ei saa kiristää täydellisesti ennen osteotomian tekemistä.

#### Distraktorin uudelleenkiinnitys:

- Aseta ruuvit bikortikaalisesti; tämä lisää distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
- Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen tai ruuvien asettamisen aikana.
- Käytä järjestelmän ruuville luokiteltua poran terän kokoa.
- Jos distraktori asetetaan jatkovarren kanssa suunsisäiseen onteloon, on varmistettava, ettei jatkovarsi vaikuta potilaan pureskelukykyyhyn.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönefroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin lukeutuvat heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältytään poranterän tai luun ylikuumentumiselta.
- Jos käytössä ovat lukkoruuvit, ruuvien reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteiltään. Varusteena toimitettu porahojain helpottaa asianmukaista asettamista.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuvissa.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruvattu luuhun.
- Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
- Kallon, yläleuan ja kasvojen distraktori: varmista riittävä stabiliteetti asettamalla vähintään kolme ruuvia kunkin aluslaatan läpi.
- Ulkoinen keskikasvoalueen distraktori: käytä vähintään kuutta ruuvia, kolme kuttakin yläleuan aluslaattaa kohden, ja vähintään kuutta fiksaatoriuuvia, kolme ruuvia kullekin puolelle.
- Sisäinen keskikasvoalueen distraktori: jokaisessa aluslaatasta on oltava vähintään neljä ruuvia riittävän stabiliteetin aikaansaamiseksi.
- Yläleuan distraktori: jokaisessa aluslaatasta on käytettävä vähintään kolme ruuvia riittävän stabiliteetin varmistamiseksi.
- Laitteen riittävän stabiliteetin aikaansaamiseksi ruuvit tulee asettaa reikiin, jotka ovat lähimpänä distraktorin runkoa.
- 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 tai osteotomian suorittamiseen.
- 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 toimenpiteiden vaiheet bilateraalisesti tarvittaessa.
- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen.

#### Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

- On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn suunnan suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprossia.
- 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 estää jatkovarsien tarttuminen esineisiin, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vamman.
- Potilasta on myös kiellettava 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 alustan pyöriminen voi muuttaa saavutettua distraktioetäisyyttä.

#### Laitteen poistaminen:

- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin siirtyminen.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta asepteikkasta.

#### Instrumenttia koskeva varoitus:

- Instrumentin kärjet ovat mahdollisesti teräviä; käsittele varoen.

#### Varoitukset

##### Leikkausta edeltävä suunnittelu:

- Kun potilaita valitaan hoitoon, johon liittyy alaleukaluun distraktio, kirurgin tulee ottaa huomioon potilaan kaikki aiemmat tautitilat, kuten sentraalinen apnea, monitasoinen ilmatieobstruktio, vaikea refluksi tai muut ilmatieobstruktion aiheuttajat, jotka eivät liity kieleen eivätkä reagoi alaleukaluun eteen siirtoon. Trakeostomia voi olla tarpeellinen potilaille, jolla on tällaisia tautiloja.
- Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
- Hampaan liikkuminen voi vaikuttaa hoidon lopputuloksiin; tämä 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, joissa kuoriluun on vähintään 4 mm paksumaa.
  - 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 toimintaa, johon sisältyy suuria riskejä, sillä potilaan kaatumisen laitteen päälle voi aiheuttaa vakavan vamman.

##### 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 koneruuveilla, varmista että nämä kaksi osaa ovat täysin kytkeytyneet, kun laitteet palautetaan niiden alkusasentoon.
- Laitteet pystyvät 40 millimetrin distraktioon (80 kiertoa vastapäivään). Tätä suurempi distraktio erottaa laitteet toisistaan.

##### Titaanista valmistettua yhden vektorin distraktoria koskevat varoitukset:

- Distraktorin rungon kiertäminen yli neljä kierrosta tässä vaiheessa voi johtaa aluslaatan osittaiseen irtoamiseen, mikä voi estää laitteen oikean irrotuksen ja poistamisen.
- Kallon, yläleuan ja kasvojen distraktoria koskevat varoitukset:
  - Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä alustan pyöriminen voi muuttaa saavutettua distraktioetäisyyttä.

##### Jatkovarren kiinnittäminen:

- Jatkovarren lopullinen kiristäminen distraktoriin on tehtävä irrotusinstrumentilla. Jos irrotusinstrumenttia ei käytetä, jatkovarsi voi tarkoituksettomasti irrota distraktorista.

##### Laitteen aktivoinnin vahvistus:

- Jos jatkovarren pään suojaamiseen käytetään silikonista karkisuojusta, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se löystyy ja irtoaa jatkovarresta tai piikeistä.

##### Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

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

##### Yleinen varoitus

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta asepteikkasta.

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

##### HUOMIO:

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

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä 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 tutkimuksen, TT-kuvauksen, kefalografian 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 (usean 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 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 aktivoitukärjen halutun sijainnin perusteella.
7. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla 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 se pois. Suorita kortikotomia.
9. Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Pora tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan.
10. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen. Käynnistä distraktorin tai jatkovarren kuusikulmainen aktivoitukärki aktivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen kiertämällä instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuaesentoon.
11. Toista toimenpiteiden vaiheet bilateraalisesti tarvittaessa. Sulje kaikki leikkaushaavat.

### USEAN 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 viiltoudet ovat sopivat. Distraktorin varret voidaan tarvittaessa vaihtaa muihin pituuksiin.
2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia- ja piikin asettamiskohta. Varmista, että käytettävissä on riittävä ja kelvollinen luumäärä molempien kierteistettyjen Kirschner-piikkien asettamista varten troakaaren kautta.
3. Tee viilto posken läpi. Jotta piikeistä aiheutuva arpi olisi mahdollisimman pieni, nipistä ihoa ja pehmytkudosta sen alueen välissä, johon kaksi piikkiparia 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 dissekoï pehmytkudos tylpästi.
4. Aseta ensimmäinen piikkipari. Aseta itseporaava piikki, joka on lähimpänä suunniteltua osteotomiaa, langanohjaimen tai kudoksen suojaimen avulla varovasti hammasaiheita välttämällä. Leikkaa piikki laatta- ja tankoleikkurin avulla, jotta se ei häiritä toisen piikin asettamista. Aseta seuraavaksi piikki, joka on kauimpana suunnitellusta osteotomiasta.
5. Aseta ensimmäinen piikkipari. Aseta itseporaava piikki, joka on lähimpänä suunniteltua osteotomiaa, langanohjaimen tai kudoksen suojaimen avulla varovasti hammasaiheita välttämällä (katso jäljempänä esitetty vaihtoehtoinen lisämenetelmä). Leikkaa piikki laatta- ja tankoleikkurin avulla, jotta se ei häiritä 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 saakka.
7. Lopullinen asettaminen. Tarkista ennen distraktorikokoonpanon asettamista piikkeihin, että distraktorin rungossa oleva osanumero on potilasta kohti (potilaan poskea päin). Aseta distraktorikokoonpano piikkeihin ja kiristä piikin kiinnityspuristimet. Tee osteotomia loppuun alaleukaluun lingvaalipuolella; huolehdi alemman hammaskuoppahermon suojaamisesta. Luunkatkaisutalttaa voidaan käyttää murtumisen estämiseen.

8. Säädä laitetta tarpeen mukaan sopivan istuvuuden saavuttamiseksi. Distraktorikokoonpanon sijainnin tulee mahdollistaa laitteen haara- ja runko-osien vaivaton aktivointi. Leikkaa piikit oikeaan pituuteen ja aseta suojakuvut.
9. Varmista liikuteltavuus aktivoimalla yksi piikkipuristin lineaarisen aktivointi-instrumentin avulla. Palauta laite sen alkuaesentoon.

### LATENSSIJAKSO

Aloita aktiivinen distraktio kolmesta viiteen päivää laitteen asettamisen jälkeen. Nuorilla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin ennenaikaisen konsolidaation ehkäisemiseksi.

### AKTIVOINTIJAKSO

1. Pidä etenemisestä kirjaa. Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan purennassa. Järjestelmään sisältyvä potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktivointia.
2. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen 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. Alaleuan distraktorit: seuraa hoidon aikana potilaan nivelkuopassa olevia kondyylejä 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 kiinnitettyä konsolidaatiojakson ajan.

### DISTRAKTORIN POISTAMINEN

1. Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla aluslaatat samojen leikkauksiin kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa, ja irrottamalla titaaniset luuruuvit.
2. Distraktorien poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin.
3. Ruuvien poistamista koskevia vaihtoehtoisia menetelmiä on lisää yleiskäyttöisen ruuvien irrotussarjan esitteessä 036.000.773.

### POTILAAN HOITO

1. Mikäli sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tai aktiivisuuden aikana ilmenee vähänkään punoitusta, vuotoa tai runsasta kipua, ota yhteys omaan lääkäriin.
2. Älä peukaloï distraktoreja ja vältä toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa.
3. Pidä etenemisestä kirjaa. Järjestelmään sisältyvä potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktivointia.
4. Noudata distraktioprotokollaa. Noudata distraktioiden määrää ja toistotiheyttä koskevaa kirurgin ohjetta. Lääkärin ohjeen nojalla potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktori(t) useita kertoja joka päivä.
5. Kallon, yläleuan ja kasvojen distraktori: aktivointi-instrumentti voidaan piekentää nuorille potilaille irrottamalla sininen koneruuvi ja ottamalla kahvajatte irti.
6. Kierrä aktivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
7. Kun distraktoria kierretään aktivointi-instrumentin kanssa, distraktorin vartta ei saa puristaa sormilla. Sen on voitava kääntyä. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi haitata hoitoa.
8. Ota välittömästi yhteys kirurgiin, jos kadotat aktivointi-instrumentin.
9. Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuaessaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne.
10. Estä jatkovarsien tarttuminen esineisiin, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
11. Pidä haavan alue puhtaana hoidon aikana.
12. Ylläpidä hyvää suuhygieniää hoidon kaikissa vaiheissa.

### Vianmääritys

Kallon, yläleuan ja kasvojen distraktorin vianmääritys:

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

### Laitteen käsittely ja uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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