

---

# Käyttöohjeet

## Suulaen poikki kulkeva distraktiojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Suulaen poikki kulkeva distraktori

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät OX6.001.125. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Suulaen poikki kulkeva distraktori muodostuu kolmesta osasta:

- Vasen aluslaatta
- Oikea aluslaatta
- Suulaen poikki kulkevan distraktorin runko, jota on saatavilla kolmea leveyttä
- Lukkoruuvi
- Titaaniset lukituslangat

Kaikki implantin osat toimitetaan sterilioimattomina ja yksittäin pakattuina läpinäkyvässä pakkauksessa. Titaaniset lukituslangat toimitetaan kahden kappaleen pakkauksissa.

## Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Vasen aluslaatta: TiCp, ISO 5832-02

- Oikea aluslaatta: TiCp, ISO 5832-02
- Suulaen poikki kulkevan distraktorin runko: TAN, ISO 5832-11
- Lukkoruuvi: TAN, ISO 5832-11
- Titaaniset lukituslangat: TiCp, ISO 5832-02

## Käyttötarkoitus

Synthesin suulaen poikki kulkeva distraktori on tarkoitettu käytettäväksi luukantoisena yläleukaluun laajentimena ja pidäkkeenä kirurgia-avusteisessa ja nopeassa suulaen laajennuksessa.

Synthesin suulaen poikki kulkeva distraktori on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

## Käyttöaiheet

Synthesin suulaen poikki kulkevan distraktorin käyttöaihe on "surgically assisted, rapid, palatal expansion" (kirurgia-avusteinen ja nopea suulaen laajennus, SARPE) yläleukaluun poikittaisten vajavuuksien korjausta varten potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt.

## Kontraindikaatiot

Suulaen poikki kulkeva distraktori on kontraindikoitu seuraaville potilaille:

1. Potilaat, joilla distraktoria ei voida ankkuroida hampaisiin lukituslangoilla.
2. Potilaat, joiden suulakiluun harjun, johon suulaen poikki kulkeva distraktori on asetettava, leveys on pienempi kuin 18,6 mm.
3. Potilaat, joilla on laakea ja/tai arpeutunut suulakihalkio.
4. Potilaat, joilla on ikeniiniin liittyviä tai parodontaalaisia sairauksia.
5. Potilaat, joilla on epätydyttävä suuhygienia.
6. Potilaat, joiden taustalla on immuunivaje, steroidihoito, ongelmia veren hyytymisessä, kontrolloimaton endokrinologinen sairaus, reumaattinen sairaus, luusairaus, diabetekseen liittyviä vaivoja tai maksakirroosi tai jokin muu systeeminen tai akuutti sairaus.
7. Potilaat, joilla on luuydintulehdus tai aktiivinen infektio.
8. Potilaat, joilla on metalliallergia ja vierasesineherkkyys.
9. Potilaat, jotka ovat saaneet sädehoitoa pään alueelle.
10. Potilaat, joilla on rajoittunut verensaanti ja riittämätön luun rakenne (riittämätön luun määrä) tai mahdollisia luupuutoksia (riittämätön luun laatu) alueella, jolle suulaen poikki kulkeva distraktori asetetaan.
11. Potilaat, jotka ovat fyysisesti epävakaita, ja/tai jos potilailla on mieli- tai hermostosairauksia, he suhtautuvat hoitoon erittäin vastahakoisesti ja eivät halua tai eivät kykene noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
12. Potilaat, joilla on psykologisia ongelmia, kuten masennus tai jokin muu mielenterveyshäiriö.

## Sivuvaikutukset

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

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai mui-

den kriittisen 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 epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemisiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

- Leikkauksen jälkeistä huolenpitoa ja hoitoa koskevien ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi aiheutua implantin toimimattomuus ja hoidon epäonnistuminen.
- Tukehtumisvaara, joka johtuu distraktorin sijaitsemisesta suuontelossa.

## 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 hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden 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 implanti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varoimet

- Kovan suulaen halkion tai alveolaarisen halkion avautuminen on todennäköistä, jos distraktori rikkoo arven, kun sitä käytetään yläleukaluiden halkiossa, jossa on jyrkkiä kaltevuuksia.
- Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen ja/tai osteotomian saattamiseen päätökseen.
- Suulaen verisuonien ja kriittisten rakenteiden vaurioittamista tulee välttää progressiivisen laajennuksen aikana.
- Aluslaattojen alapuolisiin piikkeihin ei saa koskea.
- Aluslaattoja tulee käsitellä sarjaan kuuluvan laatanpitimen avulla.
- Jos mahdollista, käytä aluslaattojen takana olevia hampaan juuria suulaen luun lisätukena.
- Varmista, että määrität distraktiokohdan luun laadun ja anatomiset epämuodostumat, erityisesti nuorilla potilailla, halkiopotilailla ja potilailla, joilla on ylikehitetyt poskiontelot tai hampaattomat yläleukaluut.
- Varmista, että levyn asettelussa otetaan huomioon riittävä välimatka hampaan juuriin sekä kriittisiin rakenteisiin ruuvien poraamisen ja asettamisen aikana.
- Aluslaattojen alapuolisiin piikkeihin ei saa koskea.
- Aluslaattoja tulee käsitellä sarjaan kuuluvan laatanpitimen avulla.
- Distraktoria ei saa asettaa paikkaan, jossa se häiritsee alahampaita purenan yhteydessä.
- Levitä molemmat kierteitetty piikit symmetrisesti siten, että keskirunko pysyy keskiössä/keskiviivalla.
- Varmista, että aktivointijakson aikana on olemassa riittävästi tilaa aluslaattojen asettamista ja aktivointi-instrumentin liikkumista varten.
- Aluslaattoja ei saa taivuttaa.
- Huuhtele riittävästi, jotta vältetään poranterän tai luun ylikuumentumista.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata lämmön aiheuttama luunekroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin sisältyy heikentyneet vetovoimat, ruuvien lisääntyneet löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio.
- Käytä jokaisessa aluslaataksa aina vähintään kahta ruuvia distraktorin riittävän stabiliteetin varmistamiseksi.
- Pidä keskirunkoa laatanpitimen kärjellä, jotta välttyttäisiin suulaen limakalvon vahingoittumiselta.
- Aseta distraktorin runko siten, että lukituslangan reikään päästään käsiksi vaakatasossa.
- Jos suulaen limakalvo on hyvin paksu ja se peittää distraktorissa olevat lukituslangalle tarkoitettut reiät, laita lukituslangat reikiin ennen distraktorin rungon asettamista aluslaattoihin.
- Pyöritä ruuvinvääntimen vartta sormenpäilläsi, kun asetat ruuvia. Huomaus: Ruuvinvääntimen kädensija ei ole kiinnitetty varteen. Kun lukkoruuvi on kiinnitetty asianmukaisesti, ruuvinvääntimen kädensija voidaan asentaa varteen lukkoruuvien lisäksi varten.
- Laita suuhun sideharso estämään nieluun joutuminen siinä tapauksessa, että lukkoruuvi tippuu ruuvinvääntimen terältä.
- Suunnittele distraktion nopeus ja tiheys huolellisesti, jotta välttyttäisiin tärkeiden hermo-verisuonirakenteiden vammoilta, joita saattaa aiheutua yläleukaluun laajennukseen liittyvien voimien vaikutuksesta.

- Älä pakota instrumenttia, kun se pysähtyy. Sen kärki saattaa luiskahtaa distraktorin keskirungosta ja vaurioittaa suun pehmytkudoksia.
- Älä aktivoi distraktorin keskirunkoa taaksepäin suulaen distraktion aikana.
- Paina laatanpidin aluslaattaa vasten, kun poistat kierteitetyn piikin aluslaatan istukasta. Näin estetään luuruuvien ulos työntyminen.
- Pidä keskirunkoa laatanpitimen kärjellä, jotta välttyttäisiin suulaen limakalvon vahingoittumiselta keskirungon pyörimisen aikana.

#### Potilaan varoitoimet:

- Mikäli sinulla ilmenee pientäkään nenäverenvuotoa, kadonneita tai rikkoutuneita lukituslankoja, punoitusta, vuotoa tai kohtuutonta kipua, tai sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita, ota välittömästi yhteys omaan lääkäriin.
- Muista huolehtia hyvästä suuhygieniasta.
- Sinun on aktivoitava distraktori joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Noudata potilaan hoito-oppaassa annettuja ohjeita.
- Noudata nuolen suuntaa, kun käytät distraktoria.
- Noudata kevyttä ruokavaliota koko distraktiohoidon ajan.
- Ylläpidä päivittäistä suuhygieniää. On varottava, ettei distraktoria aktivoida vahingossa hammasharjalla tai kielellä distraktiojakson aikana.
- Älä tunnustele distraktoria hammasharjalla, kielellä, sormella tai millään vieraalla esineellä.

#### Varoitukset

- Aina, kun distraktori on potilaan suun sisällä, distraktorin molempien puolien on oltava kiinnitettyinä lukituslangoilla hampaisiin, jotta välttyttäisiin nielemis- tai tukehtumisvaaralta.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valinnasta, väärin yhdistetyistä implantin osista ja/tai leikkauksenmenetelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta. Asetut implantin osat (nimi, osa- ja eränumero) tulee merkitä kunkin potilaan potilastietoihin.

#### 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 kuumeneminen tai siirtyminen
  - Artefaktat magneettikuvissa

#### 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" esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen leikkausta edeltävää käsittelyä koskevat erityisohjeet:

Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian arviointi kliinisten kokeiden, TT-kuvauksen, frontaalisen kefalografian ja/tai röntgenkuvauksen avulla. Hampaiden mallikipseistä on apua sopivan kokoisien distraktorin valinnassa sekä kortikotomioiden paikan ja distraktorin aluslaattojen sijoittamisen määrittämisessä.

Arvioi:

- Haluttu liikevektori ja halutun luun korjauksen suuruus.
  - Suulaen limakalvon paksuus.
  - Distraktiokohdan anatomiset epämuodostumat (esimerkiksi alhaiset poskiontelot) ja luun laatu; erityisesti nuorilla potilailla, halkiopotilailla ja potilailla, joilla on hampaaton yläleukalu.
  - Distraktorin asettamista ja aktivointi-instrumentin liikkuttamista varten tarvittava tila koko hoidon aikana.
  - Kirurginen avaus osteotomiaa varten (esimerkiksi etuhampaiden läheisyys).
  - Potilaan yhteistyö laitteen aktivointi-prosessin ja suuhygienian suhteen.
- Selitä hoitomenettely potilaalle ennen leikkausta, kortikotomiat mukaan luettuina, suulaen poikki kulkevan distraktorin käyttö ja toiminta sekä distraktio- ja konsolidaatiojaksosoihin tarvittava aika.

#### Erityiset toimintaohjeet

- Suorita suunnitellut kortikotomiat kirurgia-avusteista ja nopeaa suulaen laajennusta varten.
- Säädä kierteitettyjen piikkien pituus manuaalisesti suulaen, johon distraktorin asettamista suunnitellaan, leveyteen.
- Jätä kummallekin puolelle 3 mm:n vara aluslaatan paksuutta varten.
- Asenna distraktorin runko aluslaattoihin.
- Asenna sininen kierteitetty piikki siniseen aluslaattaan ja kultainen kierteitetty piikki kultaiseen aluslaattaan.
- Vaihtoehtoisesti voit sovittaa distraktorin päärungon vasemman puolen vasemman aluslaattaan.
- Pidä keskirunkoa laatanpitimellä.
- Aseta laajennusdistraktori suunniteltuun paikkaan.
- Laajenna distraktoria symmetrisesti, kunnes aluslaatan piikit koskettavat suulaen limakalvoa.

- Aseta aluslaatat niin, että helppopääsyiset aukot ovat etummaisina.
- Aseta kultainen vasen aluslaatta (merkintä L) suulaen vasemmalle puolelle ja sininen aluslaatta (merkintä R) suulaen oikealle puolelle.
- Todellinen asettaminen saattaa vaihdella potilaan kliinisen tilanteen mukaan. Varmista, että otat huomioon alueet, joilla tarvitaan enemmän laajennusta: rinnakkaislaajennusta tai V:n muotoista laajennusta.
- Merkitse aluslaatan reikien kohdat tai alemman aluslaatan reunan kohta suulaen limakalvolle. Näitä merkkejä käytetään myöhemmin viitepisteinä insisivioivoja varten. Poista distraktori potilaan suusta.
- Merkitse insisioviivat suulaen limakalvolle käyttämällä aiempia merkkejä viitepisteinä. Tee limakalvoperiostin avaukset. Käytä reiän merkkiä ristinmuotoista viiltoa varten ja aluslaatan reunan merkkiä T-viiltoa varten.
- Irrota distraktorin runko aluslaatasta.
- Tartu aluslaattaan laatanpitimellä.
- Liu'uta aluslaatta limakalvo-periostikielekkeen alle niin, että helppopääsyinen aukko on etuhampaita kohti.
- Aseta sininen aluslaatta, jossa on merkintä R, suulaen oikealle puolelle.
- Paina aluslaattoja suulaen luuhun sormivoiman avulla, jotta piikit asettuvat osittain luun sisään.
- Pidä aluslaatta paikallaan laatanpitimen avulla ja poraa aluslaatan reiän etumaisen reiän läpi.
- Aseta ruuvi aluslaattaan, mutta älä kiristä sitä täydellisesti, jotta välttyttäisiin toisen ruuvien asettamisesta aiheutuvista voimista johtuvalta mahdolliselta ruuvien ulos työntymiseltä.
- Poraa takimmainen reikä. Laatanpidin voidaan poistaa näkyvyyden parantamiseksi.
- Kiristä ruuveja vuorotellen, kunnes ne ovat täysin asettuneet luun sisään.
- Aseta kultainen aluslaatta, jossa on merkintä L, suulaen vasemmalle puolelle toistamalla edellä esitetyt vaiheet.
- Säädä kierteitettyjen piikkien pituus manuaalisesti pyörittämällä kierteitettyjä piikkejä niin, että distraktorin runko kattaa aluslaatan helppopääsyisten aukkojen välisen matkan.
- Pidä keskirunkoa laatanpitimellä ja aseta kierteitetty piikit aluslaattoihin. Asenna sininen kierteitetty piikki siniseen aluslaattaan ja kultainen kierteitetty piikki kultaiseen aluslaattaan (tai sovita distraktorin päärungon L-puoli L-aluslaattaan).
- Jos suulaen limakalvo on hyvin paksu ja se peittää distraktorissa olevat lukituslangoille tarkoitetut reiät, laita lukituslangat distraktoriin ennen distraktorin rungon asettamista aluslaattoihin.
- Varmista laitteen stabiliteetti tarkastamalla piikkien asennus aluslaattoihin.
- Tarkista, että laajennus tapahtuu, kun distraktorin keskirunkoa pyöritetään kraniaalisesta asemasta kaudaaliseen asemaan keskirungossa olevien nuolten mukaisesti.
- Vahvista, että molemmat suulaen puoliskot liikkuvat symmetrisesti.
- Aseta laatanpitimen avulla titaaninen lukituslanka, jonka halkaisija on 0,4 mm, jokaiseen kierteitettyjen piikkitaappien reikään.
- Ankkuroi distraktorin kumpikin puoli hampaisiin titaanisten lukituslankojen avulla.
- Poista vihreä lukkoruuvi kotelosta ruuvinvääntimen terän tai holkilla varustetun terän kanssa.
- Varmista, että terä kiinnittyy asianmukaisesti ruuvien uurteseen.
- Kiristä lukkoruuvia yhdessä keskirungon kolmesta reiästä, kunnes se koskettaa kierteitettyä piikkiä. Näin estetään keskirungon pyöriminen latenssiaikana.
- Säilytä esteetön näköala reikään.
- Aseta lukkoruuvi kohtisuorassa distraktoriin.
- Poista vihreä lukkoruuvi distraktorin keskirungosta ruuvinvääntimen avulla latenssiajan jälkeen.
- Aktivoi laitetta 0,33 mm päivässä (kaksi aktivointi-instrumentin liikettä) 7 päivän latenssiajan jälkeen.
- Distraktoria avataan 0,33 mm pyörittämällä keskirunkoa nuolten osoittaman suunnan mukaisesti (kraniaalisesta asemasta kaudaaliseen asemaan), yhdestä numerosta seuraavaan (esimerkiksi 1:stä 2:een, 2:sta 3:een tai 3:sta 1:een).
- Distraktorin laajentamiseen 0,33 mm:llä tarvitaan kaksi instrumentin aktivointia, kuten edellä on esitetty.
- Keskirungon pyörittäminen kokonaisen kierroksen (360°) laajentaa distraktoria 1 mm:n (keskirunkoa pyöritetään esimerkiksi 1:stä 1:een, 2:sta 2:een tai 3:sta 3:een).
- Potilaan aktivointi-instrumenttia (vääntötyökalamalli) voidaan käyttää myös siinä tapauksessa, että suun avaaminen on rajoittamatonta. Vääntötyökulun pää käännetään ylösalaisin jokaisen pyöryksen jälkeen.
- Distraktion etenemistä on seurattava kirjaamalla muutokset suunnitellussa diasteemassa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa potilasta kirjaamaan ja seuraamaan distraktorin aktivointia. Tämä potilaan hoito-opas on annettava potilaalle.

#### Potilaan hoito

- Hyväksy suulaen poikki kulkeva distraktori vieraana esineenä, joka on suussasi.
  - Älä tunnustele, poista tai aktivoi distraktoria hammasharjalla, kielellä, sormella tai millään vierailta esineillä.
  - Noudata täydellisesti oman lääkärisi antamia ohjeita. Säännölliset seurantakäynnit ovat olennaisia hoidon onnistumiselle pitkällä aikavälillä.
  - Noudata nuolen suuntaa, kun käytät distraktoria.
  - Noudata kevyttä ruokavaliota koko distraktiojakson ajan.
  - Suuhygieniasta huolehtiminen on aiheellista koko hoidon ajan.
- Vaihtoehto: vaihda distraktorin runko distraktion aikana.

#### Jakso

- Distraktorin runko on mahdollista vaihtaa seuraavaan saatavilla olevaan kokoon, kun on toivottavaa laajentaa yläleukaluuta enemmän.

Pyöritä distraktorin keskirunkoa laatanpitimellä tai potilaan instrumentilla kaudaalista asemasta kraniaaliseen asemaan, kunnes kierteitetyt piikit irtoavat aluslaatoista.

- Katkaise lukituslangat hampaiden ympäriltä.
- Poista distraktorin runko potilaan suusta.
- Valitse distraktorin rungon seuraava koko.

Suorita edellä esitetyt vaiheet uudelleen distraktorin asettamiseksi ja kiinnittämiseksi potilaan suuhun.

- Noudata distraktioproto-kollan mukaisia distraktiivaiheita.
- Kun suunniteltu laajennus on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava aikaa.
- Aseta vihreä lukkoruuvi käyttämällä ruuvinvääntimen terää yhdessä pidätysholkin ja kädensijan kanssa. Lukkoruuvien tulee koskettaa kierteitettyä piikkiä, jotta pyöriminen on estetty konsolidaation kestoajana.
- Anna luun konsolidoitua 12 viikkoa. Tämä aikajakso voi mahdollisesti vaihdella potilaan iän ja saavutetun suulaen laajennuksen mukaan.
- Aktiivinen ortodonttinen hoito voidaan mahdollisesti aloittaa kuuden viikon jälkeen.

Suulaen poikki kulkevan distraktorin poistaminen

- Irrota vihreä lukkoruuvi distraktorin keskirungosta käyttämällä ruuvinvääntimen vartta yhdessä pidätysholkin ja kädensijan kanssa.
- Katkaise titaaniset lukituslangat.
- Poista distraktorin runko. Pyöritä distraktorin keskirunkoa vastapäivään laatanpitimen tai potilaan instrumentin avulla, kunnes kierteitetyt piikit irtoavat molemmista aluslaatoista.
- Poista molemmat aluslaatat avaamalla suulaen limakalvo, paljasta sitten aluslaatat ja irrota neljä luuruuvia pitkällä ruuvinvääntimellä, jossa on kädensija.
- Distraktorin poistamisen ajankohta tulee määrittää arvioimalla luun paranemista kliinisesti ja röntgen- tai TT-kuvauksessa saatujen tulosten perusteella (vähintään neljä kuukautta).
- Täytä päivämäärät distraktion alkamisesta sen valmistumiseen asti lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Noudata lääkärin antamia päivittäisiä ohjeita ja merkitse eteneminen distraktiokalenteriin.

- Noudata kevyttä ruokavaliota koko distraktiohoidon ajan.
- Ylläpidä päivittäistä suuhygieniää. On varottava, ettei distraktoria aktivoida vahingossa hammasharjalla tai kielellä distraktiojakson aikana.
- Älä tunnustele distraktoria hammasharjalla, kielellä, sormella tai millään vieraalla esineellä.
- Seurantakäynnit: säännölliset seurantakäynnit ovat olennaisia kliinisen onnistumisen saavuttamiselle pitkällä aikavälillä.
- Palauta tämä aikataulu lääkärillesi, kun olet lopettanut distraktion.
- Sinulle on sovitettu distraktori suulakiluun vahvistamiseksi ja hammaskaaren laajentamiseksi. - - Distraktio on jatkuva toimenpide, joka edellyttää distraktorin päivittäistä aktivoitua erityisen aktivointi-instrumentin avulla.
- Sinun on aktivoitava distraktori joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Ole hyvä ja noudata tässä oppaassa annettuja ohjeita.
- Mikäli sinulla ilmenee pientäkään nenäverenvuotoa, kadonneita tai rikkoutuneita lukituslankoja, punoitusta, vuotoa tai kohtuutonta kipua, tai sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita, ota välittömästi yhteys omaan lääkäriisi.
- Muista huolehtia hyvästä suuhygieniasta.
- Distraktoria avataan 0,33 mm pyörittämällä keskirunkoa nuolten osoittaman suunnan mukaisesti (kraniaalisesta asemasta kaudaaliseen asemaan), yhdestä numerosta seuraavaan (esimerkiksi 1:stä 2:een, 2:sta 3:een tai 3:sta 1:een). Katso potilaan hoito-oppaasta löytyvät kuvat.
- Aktivoituvaiheet: katso potilaan hoito-oppaasta löytyvät kuvat.
- Distraktorin laajentamiseen 0,33 mm:llä tarvitaan kaksi aktivointi-instrumentin liikettä, kuten edellä on esitetty.
- Distraktorin pinnalla on näkyvissä numero (1, 2 tai 3).
- Pidä aktivointi-instrumenttia sen kahvasta ja työnnä tapin pää eteenpäin.
- Kohdista instrumentin pää keskirungon yläosaan ja kiinnitä se kokonaan. Instrumentin päässä on ura, johon keskirungon renkaan täytyy asettua.
- Työnnä aktivointi-instrumentin kahvaa eteenpäin vaakatasossa, kunnes sen pää pysähtyy. Instrumentin pää pyörii yhdessä distraktorin keskirungon kanssa, jolloin seuraava distraktori-pinta paljastuu.
- Liu'uta aktivointi-instrumenttia varovasti alaspäin irti keskirungosta ja poista se suusta.
- Tämän ensimmäisen aktivointiliikkeen jälkeen uusi distraktori-pinta on tullut näkyviin. Tähän pintaan ei ole merkitty numeroa.
- Toista aktivointiliikettä varten edellä mainitut vaiheet toistetaan keskirungon pyörittämiseksi uudelleen ja seuraavalla numerolla merkityn pinnan paljastamiseksi (esimerkiksi 1:stä 2:een, 2:stä 3:een tai 3:sta 1:een). Seuraavan numeron täytyy olla näkyvillä distraktorin pinnalla.
- Kirjoita tämä numero ylös potilaan hoito-oppaaseen. Olet saavuttanut 0,33 mm:n laajennuksen.
- Toista nämä vaiheet tarvittaessa päivittäisissä ohjeissa esitetyn mukaisesti.
- Potilaan aktivointi-instrumenttia (vääntötyökalumalli) voidaan käyttää myös siinä tapauksessa, että suun avaaminen ei ole rajoitettua. Instrumentin pää käännetään ylösalaisin jokaisen pyörittämisen jälkeen.

## Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleen käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien 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)