

---

# Käyttöohjeet

## Sisäinen keskikasvoalueen distraktori

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva leikkaustekniikka Ulkoinen keskikasvoalueen distraktori, DSEM/CMF/0516/0131. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Distraktiojärjestelmät:

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori

## Sisäinen keskikasvoalueen distraktori

Osa(t)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Ruuvit	TAN	ISO 5832-11
Distraktorin runko	TAN	ISO 5832-11
Aluslaatat	TAN	ISO 5832-11

## Käyttötarkoitus

Sisäinen keskikasvoalueen distraktori on laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen potilaille, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

## Käyttöaiheet

Sisäisen keskikasvoalueen distraktorin käyttöaiheita ovat rekonstruktio-osteotomiat sekä kallon ja keskikasvoalueen luusegmenttien eteensiirto esimerkiksi aikuis- ja lapsipotilaiden syndroomisen kraniosynostoosin ja keskikasvoalueen retrusion korjauksessa.

## Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.:

Anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, hermon tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisten rakenteiden vauriot, verisuonten vauriot mukaan luettuina, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat, turvotus mukaan luettuina, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epä mukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemisiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

## Steriili laite


**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

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

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

Näitä laitteita on saatavana steriileinä ja sterilioimattomina. Nämä laitteet on tarkoitettu kertakäyttöön.

## 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 ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

## Varoimet

Leikkausta edeltävää suunnittelua koskevat varoimet:

Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon ja tarkastaa, kun distraktoreja asetetaan:

- eteensiirron suunniteltu pituus (ota huomioon relapsi ja ylikorjaaminen)
- luun riittävän hyvä laatu ruuvien asettamista varten
- hermojen sijainti
- pehmytkudoksen peitto
- potilaan kipu, joka johtuu distraktorin aiheuttamasta pehmytkudosärsytyksestä
- käsiksi pääsy ruuveihin käsittelysuunnasta.

Distraktorikokoonpano:

Laitteen riittävän stabiileetin aikaansaamiseksi ruuvit tulee asettaa reikiin, jotka ovat lähimpänä aluslaattaa.

Aluslaattojen leikkaus ja muotoilu:

- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvien reian eheys ei vaarannu.
- Leikkaa implantti välittömästi ruuvien reikien vierestä.
- Suojaa pehmytkudosta leikatuilta reunoilta.
- Jokaisessa aluslaataksessa on oltava vähintään neljä ruuvia riittävän stabiileetin aikaansaamiseksi.

Jatkovarren kiinnittäminen:

- Arvioi, ovatko jatkovarret tarpeen kuusikulmaisen aktiivointikärjen pehmytkudoksen läpi poistumiseen laitetta aktivoitaessa.
- Valitse sopivan pituinen jatkovarsi varmistaaksesi, ettei pehmytkudos ole kuusikulmaisen aktiivointikärjen esteenä distraktion aikana.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa, ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruuvattu luuhun.
- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyöryvyyteen vaikutetaan. Vaihtoehtona saatavilla on jäykkiä jatkovarsia.

Distraktorin sijainnin merkitseminen:

- Käytä järjestelmän ruuville luokiteltua poranterän kokoa.
- Poraajaa aseta ensin ruuvit, jotka ovat lähimpänä osteotomiaa.
- Älä kiristä taemman aluslaatan ruuveja kokonaan.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpökroosi,
  - pehmytkudoksen palovamma tai
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- No data poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu.
- Osteosynteesiruuvit tulee asettaa kovan pintaluun alueille kestävästi kiinnityksen takaamiseksi. Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Aktivoi distraktoria puoli kierrosta avausuuntaan ennen porausta tai ruuvien asettamista, jotta varmistetaan sopiva välimatka ohjausreikien ja osteotomian välillä.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuvissa.
- Hermoja, hammasaiheita ja -juuria sekä muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja ruuvien asettamisen aikana.
- Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
- Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun ja siihen tarkoitukseen hyväksytyyn säiliöön.

Valmis osteotomia:

- Osteotomian tulee olla valmis, ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen tai osteotomian loppuun suorittamiseen.
- Hermoja tulee välttää.

Distraktorin uudelleenkiinnitys:

- Aseta ruuvit bikortikaalisesti. Tämä lisää distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
- Hermoja, hammasaiheita ja -juuria sekä muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja ruuvien asettamisen aikana.
- Käytä järjestelmän ruuville luokiteltua poranterän kokoa.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Poraajaa aseta ensin ruuvit, jotka ovat lähimpänä osteotomiaa.

- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpökroosi,
  - pehmytkudoksen palovamma tai
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtele luuta aina porauksen aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu.
- Osteosynteesiruuvit tulee asettaa kovan pintaluun alueille kestävän kiinnityksen takaamiseksi.
- Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista. Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun ja siihen tarkoitukseen hyväksytyyn säiliöön.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvin 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 ruuvattu luuhun.
- Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
- Jokaisessa aluslaataassa on oltava vähintään neljä ruuvia riittävän stabiliteetin aikaansaamiseksi.
- Laitteen riittävän stabiliteetin aikaansaamiseksi ruuvit tulee asettaa reikiin, jotka ovat lähimpänä distraktorin runkoa.

Laitteen aktivoinnin vahvistus:

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

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

- On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen 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 estää jatkovarsien tarttuminen esineisiin, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
- Potilasta on myös kielletävä 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 yhteys kirurgiin, jos he kadottavat aktivointi-instrumentin.

Laitteen poistaminen:

- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin migraatio.

Instrumenttia koskeva varoitus:

- Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun ja siihen tarkoitukseen hyväksytyyn säiliöön.

#### Varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkelilyherkkyys.
- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.

Distraktorin implantointi:

- Distraktoria ei saa implantoida, jos aluslaatat ovat vaurioituneet sen takia, että ne ovat taipuneet liikaa.
- Jos 1,2 mm:n koneruuvia ei käytetä, on erityisesti varottava, ettei distraktoria käännetä distraktion aikana, sillä se voi vahingossa irrota anteriorisesta aluslaatasta.
- Jos anteriorisia aluslaattoja ei ole kiinnitetty distraktorin runkoihin 1,2 millimetrin koneruuveilla, varmista että nämä kaksi osaa ovat täysin kytkettyneet, kun laitteet palautetaan niiden alkuasentoon.
- Laitteet pystyvät 40 millimetrin distraktioon (80 kiertoa vastapäivään). Tätä suurempi distraktio erottaa laitteet toisistaan.

Jatkovarren kiinnittäminen:

- Ruuvinväännintä tulee käyttää jatkovarren kiristämisessä kokonaan kiinni distraktoriin. Jos ruuvinväännintä ei käytetä, jatkovarsi voi tahattomasti irrota distraktorista.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkessaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyöryvyyteen vaikutetaan. Vaihtoehtona saatavilla on jäykkiä jatkovarsia.
- Potilasta on neuvottava välttämään toimintaa, johon sisältyy suuria riskejä, sillä potilaan kaatuminen laitteen päälle voi aiheuttaa vammaa.
- Laitteet pystyvät 40 millimetrin distraktioon (80 kiertoa vastapäivään). Tätä suurempi distraktio erottaa laitteet toisistaan.

#### Yleistä

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Asetetut implantin osat (nimi, osa- ja eränumero) tulee merkitä kunkin potilaan potilastietoihin.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

#### MR-ympäristö

##### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T -magneettikuvauksjärjestelmän ei-kliniisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 70,1 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 55 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

##### Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliniiset sähkömagneettiset ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 19,5 °C:n (1,5 teslaa) ja 9,78 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

##### Varoimet:

- Edellä mainittu testi perustuu ei-kliniiseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
  - Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvauksen eteläpuolelle.
  - Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvauksjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
  - Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

##### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkupehmykset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitetyt 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. Osteotomioiden ja distraktiolaitteiden virheetön asettaminen ja sijoittaminen ovat tärkeitä onnistuneen hoidon aikaansaamiseksi.

##### DISTRAKTORIEN ASETTAMINEN

1. Tee viilto. Nosta luukalvoa luun paljastamiseksi.
2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia- ja distraktorin asettamiskohta.

- Sovita distraktori. Aseta distraktori kohdealueelle, jotta voit arvioida potilaan anatomian ja määrittää aluslaattojen, luuruuvien ja jatkovarren likimääräisen sijainnin.
- Jos distraktoria ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, distraktori täytyy sovittaa luuhun.
- Leikkaa ja muotoile aluslaatat. Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvien reikien poistamiseksi. Leikkaa aluslaatat siten, että leikatut reunat ovat kohdakkain distraktorin kanssa. Leikkaa implantti välittömästi ruuvien reikien vierestä. Muotoile aluslaatat luuhun taivutuspihtien avulla.
- Kiinnitä jatkovarret. Valitse sopivan pituinen jatkovarsi suunnitellun distraktion määrän ja jatkovarren aktivointikärjen halutun sijainnin perusteella.
- 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 kokonaan, sillä ne poistetaan ennen osteotomian suorittamista.
- Kierrä distraktori irti ja ota se pois. Suorita osteotomia.
- Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Poraa tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan.
- Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen. Käynnistä distraktorin tai jatkovarren kuusikulmainen aktivointikärki aktivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen kiertämällä instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuasentoon.
- Toista toimenpiteiden vaiheet bilateraalisesti tarvittaessa. Sulje kaikki leikkaushaavat.
- Ota välittömästi yhteys kirurgiin, jos kadotat aktivointi-instrumentin.
- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkessaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne.
- Estä jatkovarsien tarttuminen esineisiin, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
- Pidä haavan alue puhtaana hoidon aikana.
- Ylläpidä hyvää suuhygieniaa hoidon kaikissa vaiheissa.

#### **Laite on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön**

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa Synthes-tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

#### **Laitteen käsittely, uudelleenkäsittely, hoito ja huolto**

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisen instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja seuraavalla sivustolla:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleenkäsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE\_023827) ja seuraavassa osoitteessa:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

#### **LATENSSIJAKSO**

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

#### **AKTIVOINTIJAKSO**

- Pidä etenemisestä kirjaa. Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan purennassa. Järjestelmään sisältyvä potilaan hoito-opas, joka auttaa laitteen aktivoinnin kirjaamisessa ja seuraamisessa.
- On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen 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.

#### **KONSOLIDAATIOAIKA**

- 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.
- Jatkovarret voidaan poistaa konsolidaatiovaiheen alussa.
- Jos distraktorin ja jatkovarren välinen liitäntä hautautuu pehmytkudoksen alle, jatkovarren poistaminen saattaa olla vaikeaa. Jos näin tapahtuu, jatkovarsi voi olla kiinnitettyinä konsolidaatiojakson ajan.

#### **DISTRAKTORIN POISTAMINEN**

- Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla aluslaatat samojen leikkauksien kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa, ja irrottamalla titaaniset luuruuvit.
- Distraktorien poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin.

#### **POTILAAN HOITO**

- Mikäli sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tai aktivoinnin aikana ilmenee vähänkään punoitusta, vuotoa tai runsasta kipua, ota yhteys omaan lääkäriin.
- Älä peukaloi distraktoreja ja vältä toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa.
- Pidä etenemisestä kirjaa. Järjestelmään sisältyvä potilaan hoito-opas, joka auttaa laitteen aktivoinnin kirjaamisessa ja seuraamisessa.
- Noudata distraktioprotokollaa. Noudata kirurgin ohjetta distraktioiden määrässä ja toistotiheydessä. Lääkärin ohjeen mukaisesti potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktori(t) useita kertoja joka päivä.
- Kierrä aktivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
- Kun distraktoria kierretään aktivointi-instrumentilla, 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.
- Suojaavan antibioottivoiteen käyttämistä ihoa läpäisevän aukon alueella suositellaan koko distraktion aikana estämään kuivunutta verta kiinnittymästä laitteeseen.
- Ensimmäisen aktivoinnin aikana tulee huolehtia erityisesti siitä, että kuusikulmaiseen aktivointikärkeen ei ole tarttunut pehmytkudosta. Asiasta tulee huolehtia myös seuraavien aktivointien aikana potilaan parhaan mahdollisen mukavuuden vuoksi.
- Aktivointiaukon ympärillä olevien hiusten pitäminen lyhyenä voi myös edesauttaa potilaan mukavuutta distraktion aikana.

CE  
0123



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