
Kasutusjuhend

Näo keskosa sisemine distraktor

Käesolev juhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes'i brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat näo keskosa sisemise distraktori paigaldamise kirurgilise meetodi juhendit DSEM/CMF/0516/0131. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Distraktsioonisüsteemid:
näo keskosa sisemine distraktor

Näo keskosa sisemine distraktor

Komponendid	Materjalid	Standardid
Kruvid	TAN	ISO 5832-11
Distraktori põhiosa	TAN	ISO 5832-11
Kinnitusplaadid	TAN	ISO 5832-11

Kasutusotstarve

Näo keskosa sisemine distraktor on ette nähtud kasutamiseks luu stabilisaatorina ja pikendusseadmena luu astmelise distraktsiooni vajaduse korral.

Näidustused

Näo keskosa sisemine distraktor on näidustatud kasutamiseks rekonstruktiivsel osteotoomial ja kraniaalsete ning näo keskosa luude segmentaalseks liigutamiseks täiskasvanutel ja lastel, kui on vaja korrigeerida selliseid seisundeid nagu sündroomne kraniosünoostoos ja näo keskosa retrusioon.

Vastunäidustused

Konkreetsed vastunäidustusi ei ole.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastus, rohke verejooks, pehme koe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasketelüsteemi funktsioonihäire, seadme olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, tugiseadme esiletungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lödvenemine, paindumine või murdumine, väärloustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Neid seadmeid müüakse steriilsena ja mittesteriilsena. Seadmed on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhiste. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Operatsioonieelse kavandamise ettevaatusabinõud

Distraktorite paigaldamisel arvestage ja kontrollige järgmisi asjaolusid:

- kavandatud distraktsiooni pikkus (arvestage retsidiivi ja ülekorrigeerimisega)
- piisav luukvaliteet kruvide paigaldamiseks
- närvide paiknemine
- pehme koe kattuvus
- patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koe
- juurdepääs kruvidele kirurgilise meetodi põhjal

Distraktori kokkupanek

Seadme piisava stabiilsuse tagamiseks peab kruvid paigaldama kinnitusplaadile kõige lähemal asuvasse aukusesse.

Kinnitusplaatide lõikamine ja vormimine

- Kinnitusplaadid tuleks lõigata nii, et ei rikutaks kruviaukude terviklikkust.
- Lõigake implantaat vahetult kruviaukude järgi.
- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud servade eest.
- Piisava stabiilsuse tagamiseks peaks iga kinnitusplaat sisaldama vähemalt nelja kruvi.

Pikendushaara ühendamine

- Tehke kindlaks, kas seadme aktiveerimispolldi väljumiseks läbi pehme koe tuleb lisada pikendushaar.
- Kasutage õige pikkusega pikendushaara, et pehme kude ei saaks takistada juurdepääsu aktiveerimispolldile distraktsiooni ajal.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pärast distraktori luule paigaldamist on pikendushaara raske ühendada.
- Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end painduvate pikendushaarade peale, võivad tekkivad küljõud pikendushaarasid kahjustada ja/või need purustada. Soovitav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaarad.

Distraktori asukoha märkimine

- Kasutage süsteemis kruvile määratud suurusega puuriotsakut.
- Esmalt puurige ja sisestage kruvid osteotoomiale lähimatesse kohtadesse.
- Ärge keerake tagumise kinnitusplaadi kruvi täielikult kinni.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehme koe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbefõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termilist kahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehme kude või kahjustada olulisi struktuure.
- Stabiilseks fikatsiooniks tuleks luukruvid paigaldada kõvasse kortikaalsesse luusse. Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse.
- Enne puurimist ja/või kruvide sisestamist aktiveerige distraktor, pöörates seda poole pöörde võrra avamise suunas, et tagada piisav vahekaugus juhtaukude ja osteotoomia vahel.
- Suruge kruvikeeraja tera tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja tera küljes.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri ning teisi olulisi struktuure.
- Kasutage sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmate struktuuride kahjustusi.
- Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.
- Käsitsese seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.

Osteotoomia lõpuleviimine

- Osteotoomia peab olema lõpule viidud ja luu peab olema liikuv. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud murdma ja/või osteotoomiat lõpetama.
- Olge ettevaatlik, et vältida närve.

Distraktori taasühendamine

- Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Lisaks sellele võib kasutada rohkem kruve.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri ja/või teisi olulisi struktuure.
- Kasutage süsteemis kruvile määratud suurusega puuriotsakut.
- Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse.

- Smalt puurige ja sisestage kruvid osteotoomiale lähimatesse kohtadesse.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fiksaatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termilist kahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehmekude või kahjustada olulisi struktuure.
- Stabiilseks fiksaatsiooniks tuleks luukruvid paigaldada kõvasse kortikaalsesse lusse.
- Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist. Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.
- Suruge kruvikeeraja tera tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja tera küljes.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pärast distraktori luule paigaldamist on pikendushaara raske ühendada.
- Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste või keelmiste struktuuride kahjustusi.
- Piisava stabiilsuse tagamiseks peaks iga kinnitusplaat sisaldama vähemalt nelja kruvi.
- Seadme piisava stabiilsuse tagamiseks peab kruvid paigaldama distraktori põhiosale kõige lähemal asuvasse aukudesse.

Seadme aktiveerimise kinnitamine

- Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörata seda aktiveerimisinstrumendiga. See raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktori küljest.

Operatsioonijärgne hool

- On oluline, et aktiveerimisinstrumenti pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimisinstrumendi vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
- Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörata seda aktiveerimisinstrumendiga. See raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktori küljest.
- Ravi ajal jälgige patsiendi alalõuaaukudes olevaid alalõuaapäid degeneratiivsete muutuste suhtes.
- Kirurg peab patsienti/hooldajat juhendama, kuidas ravi ajal distraktorit aktiveerida ja kaitsta.
- On oluline, et pikendushaarasid kaitstakse kinni jäämise eest objektide külge, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastusi.
- Patsiente tuleks nõustada, et nad ei katsuks distraktoreid ning väldiks tegevust, mis häirib ravi. On oluline patsiente juhendada, et nad järgiksid distraktsiooni raviplaani, hoiaksid haavapiirkonna ravi ajal puhtana ning võtaksid kirurgiga kohe ühendust, kui aktiveerimisinstrument kaduma läheb.

Seadme eemaldamine

- Implantaadi paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktor pärast ravi eemaldada.

Instrumendiga seotud ettevaatusabinõud

- Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.

Hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamise kohta peab langetama kirurg, lähtudes sellega seotud riskist, kuid meie soovitamene purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
- Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.

Distraktori implanteerimine

- Ärge implanteerige distraktorit, kui kinnitusplaadid on liigset painutamist kahjustatud.
- Kui 1,2 mm metallikruvi ei kasutata, tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida distraktori suuna muutmist distraktsiooni ajal, sest seade võib kogemata eesmise kinnitusplaadi küljest lahti tulla.
- Kui eesmise kinnitusplaatide kinnitamiseks distraktorite põhiosade külge ei kasutatud 1,2 mm metallikruvisid, siis tuleb tagada, et need kaks komponenti on täielikult ühendatud, kui seadmed viiakse tagasi algasendisse.
- Seadmed võimaldavad 40 mm pikkust distraktsiooni (80 vastupäeva pööret). Sellest suurem distraktsioon põhjustab seadmete lahtituleku.

Pikendushaara ühendamine

- Pikendushaara täielikuks kinnikeeramiseks distraktori külge tuleb kasutada kruvikeerajat. Kui kruvikeerajat ei kasutata, võib pikendushaar distraktori küljest juhuslikult lahti tulla.
- Operatsioonijärgne hool
 - Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end painduvate pikendushaarde peale, võivad tekkida küljõud pikendushaarasid kahjustada ja/või need purustada. Soovitav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaaraad.
 - Patsiente tuleb nõustada, et nad väldiksid riskantset tegevust, sest patsiendi kukkumine seadmele võib tekitada vigastuse.
 - Seadmed võimaldavad 40 mm pikkust distraktsiooni (80 vastupäeva pööret). Sellest suurem distraktsioon põhjustab seadmete lahtituleku.

Üldine teave

- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Kasutatud implantaadi komponendid (nimetus, toote number, partii number) tuleb registreerida iga patsiendi kaardil.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 70,1 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 55 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tüüsi temperatuur 19,5 °C (1,5 T) ja 9,78 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

- Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
 - Soovitav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
 - Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
 - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
 - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes'i brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

KAVANDAMINE

1. Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kliinilise uuringu, KT uuringu, tsefalogrammi ja/või röntgenoloogilise panoraamülevõtte abil kraniofatsiaalselt patoloogiat, luu kvaliteeti ja massi ning asümmeetriat.
2. Eduka ravi jaoks on oluline osteotoomia ja distraktsiooniseadmete õige paigaldus ning suund.

DISTRAKTORITE PAIGALDAMINE

1. Tehke sisselõige. Luu nähtavale toomiseks tõstke periosti.
2. Tähistage osteotoomia ja distraktori paigaldamise ligikaudne asukoht luul.

- Sobitage distraktor. Asetage distraktor soovitud kohta, et hinnata patsiendi anatoomiat ning määrata kindlaks kinnitusplaatide, luukruvide ja/või pikendushaara ligikaudne asukoht.
- Kui distraktorit ei lõigatud ega vormitud enne operatsiooni, tuleb distraktor luule sobitada.
- Lõigake ja vormige kinnitusplaadid. Lõigake kinnitusplaate lõikuriga, et eemaldada mittevajalikud kruviaugud. Lõigake kinnitusplaate nii, et lõikeservad oleksid distraktoriga ühetasasel. Lõigake implantaat vahetult kruviaukude järgi. Vormige kinnitusplaadid näpistangide abil luu järgi.
- Ühendage pikendushaara. Valige sobiva pikkusega pikendushaar, lähtudes kavandatud distraktsiooni ulatusest ja pikendushaara aktiveerimisotsaku soovitud asukohast.
- Enne osteotomia tegemist tähistage distraktori asukoht puurimise abil ja/või sisestades ühe sobiva suuruse ja pikkusega kruvi igasse kinnitusplaati. Ärge keerake kruvisid täiesti kinni. Kruvisid ei või täielikult kinni keerata, sest need eemaldatakse enne osteotomia tegemist.
- Keerake kruvid lahti ja eemaldage distraktor. Tehke osteotomia.
- Ühendage distraktor uuesti, viies kinnitusplaadid kohakuti varem tehtud avadega. Puurige augud ja/või sisestage ülejäänud sobiva suuruse ning pikkusega kruvid. Keerake kõik kruvid täiesti kinni.
- Veenduge seadme stabiilsuses ja kontrollige luu liikumist. Kasutage distraktori aktiveerimispoli otsa või pikendushaara hoidmiseks aktiveerimisinstrumenti. Pöörake seadme käepidemel märgitud suunas, et veenduda seadme stabiilsuses ja kontrollida luu liikumist. Viige distraktor tagasi algasendisse.
- Kahepoolsete protseduuride korral korraldage ülaltoodud punkte. Sulgege kõik haavad.
- Võtke oma kirurgiga kohe ühendust, kui kaotate aktiveerimisinstrumendi.
- Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end painduvate pikendushaara peale, võivad tekkivad küljõud pikendushaarasid kahjustada ja/või need purustada.
- Kaitske pikendushaarasid kinni jäämise eest objektidesse, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastuse.
- Hoidke haavapiirkond ravi ajal puhtana.
- Säilitage hea suuhügieen kõigis raviappides.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna Synthes'i toodete otseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Töötlemine, taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:

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

Üldist teavet Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthes'i mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:

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

LATENTSUSPERIOOD

Alustage aktiivset distraktsiooni kolm kuni viis päeva pärast seadme paigaldamist. Lapspatsientidel võib aktiivne distraktsioon alata varem, et vältida enneaegset kokkukasvu.

AKTIVEERIMISPERIOOD

- Tehke distraktsiooni edenemise kohta märkmeid. Distraktsiooni edenemist tuleb jälgida ja patsiendi hambumuse muutuse kohta tuleb teha märkmeid. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab seadme aktiveerimise kohta märkmeid teha ja seda jälgida.
- On oluline, et aktiveerimisinstrumenti pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimisinstrumendi vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
- Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörate seda aktiveerimisinstrumendiga. See raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktori küljest.

KOKKUKASVAMISE PERIOOD

- Soovitud nihke saavutamisel tuleb uuele luule jätta aega kokku kasvamiseks. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt patsiendi vanusest ja tuleks määrata kliinilise hindamise abil.
- Pikendushaara võib eemaldada kokkukasvamise perioodi alguses.
- Kui distraktori ja pikendushaara vaheline ühendus jääb pehmetekoe alla, võib see raskendada pikendushaara eemaldamist. Kui see juhtub, võib pikendushaar jääda paigale kogu kokkukasvamise perioodi ajaks.

DISTRAKTORI EEMALDAMINE

- Pärast kokkukasvamise perioodi eemaldage distraktorid, tuues kinnitusplaadid nähtavale samade sisselõigete kaudu, mida kasutati esmasel kirurgilisel paigaldamisel, ning eemaldades titaanist luukruvid.
- Distraktoreid on lihtsam eemaldada, kui pikendushaara eemaldatakse enne distraktorite eemaldamist.

PATSIENDI RAVIJUHISED

- Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi või kahtlusi, kui aktiveerimise ajal tekib punetus, eritis või tugev valu.
- Ärge katsuge distraktorit ning vältige tegevust, mis võib ravi häirida.
- Tehke distraktsiooni edenemise kohta märkmeid. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab seadme aktiveerimise kohta märkmeid teha ja seda jälgida.
- Järgige distraktsiooni raviplaani. Järgige kirurgi juhiseid distraktsiooni kiiruse ja sageduse suhtes. Arsti juhistest lähtuvalt võib patsiendil/hooldajal olla tarvis aktiveerida distraktorit (distraktoreid) iga päev mitu korda päevas.
- Pöörake aktiveerimisinstrumenti käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimisinstrumendi vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
- Distraktorit aktiveerimisinstrumendiga pöörates ärge pigistage distraktori haara sõrmedega. See peab saama pöörelda. On oluline, et aktiveerimisinstrumenti pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida raviprotsessi.
- Soovitatav on vältida kuivanud vere kogunemist seadmele ja määrada kogu distraktsiooni ajal seadme sisenemisava antibiootilise salviga.
- Seadme esimesel aktiveerimisel tuleks eriti tähele panna, et pehmetekude ei oleks aktiveerimispoli külge kleepunud. Hoolikas tuleks olla ka igal järgmisel aktiveerimisel, et see oleks patsiendile võimalikult mugav.
- Hea oleks hoida patsiendi juukseid aktiveerimisava ümber lühikestena, et distraktsioon oleks patsiendile mugavam.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com