

---

# Használati útmutató

## Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

A jelen használati útmutató az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

# Használati útmutató

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosráját, valamint a DSEM/CMF/0516/0131 belsőleges felhasználású arcközépdisztraktorra vonatkozó sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Disztrakciós rendszerek:

Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

## Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

Összetevő(k)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Csavarok	TAN	ISO 5832-11
Disztraktortest	TAN	ISO 5832-11
Talpak	TAN	ISO 5832-11

## Rendeltetészerű használat

A belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor rendeltetése szerint csontstabilizáló és -hosszabbító eszközként használható, ha fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

## Javallatok

A belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor rekonstrukciós osteotomiák során, illetve a cranialis és arcközépi csontok szegmenses továbbítására javallott, például syndromaticus craniosynostosis vagy arcközépi retrusio, illetve hasonló állapotok korrekciójára felnőtt és gyermek pácienscsoportok esetén.

## Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

## Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve a véredényeket –, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást –, rendellenes hegképződés, a musculuskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kidudorodásával kapcsolatos mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás, mely az implantátum törését eredményezheti, újbóli műtét.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárzással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az eszközöket sterilien és nem sterilien kínáljuk. Az eszközök rendeltetésük szerint kizárólag egyszer használatosak.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag séretlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Óvintézkedések

A műtét előtti tervezéssel kapcsolatos óvintézkedések:

- A disztraktorok elhelyezése során mérlegelni és ellenőrizni kell az alábbiakat:
  - az eltolás tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást);
  - megfelelő csontminőség és csavarok elhelyezéséhez;
  - az idegek elhelyezkedése;
  - a légyszövetek lefedettsége;
  - a páciens fájdalma a légyszöveteket zavaró disztraktor miatt;
  - a csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.

Disztraktoregység:

A berendezés megfelelő stabilitásához a csavarokat a talplemezhez legközelebbi lyukakba kell helyezni.

A talpak kivágása és kontúrozása:

- A talplemezeket úgy kell levágni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le.
- A légyszöveteket óvni kell a levágot széléktől.
- A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább négy csavarnak kell lennie.

A hosszabbítókár felerősítése:

- Állapítsa meg, hogy az aktiváló karhoz szükség van-e hosszabbításra ahhoz, hogy a hatszög alakú aktiváló csúcs az aktiváláshoz a légyszöveten keresztül kijuthasson.
- Megfelelő hosszúságú hosszabbítókár választásával lehet biztosítani, hogy a légyszövet a disztrakció során ne akadályozza a hatszög alakú aktiváló csúcsot.
- A hosszabbítókárt és a disztraktort még a disztraktor csonthoz történő rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz történő rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókárt.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókárak megóvására, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókárakra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókárak megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókárak is rendelkezésre állnak.

A disztraktor helyének megjelölése:

- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Először az osteotomiához legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és ide helyezze be a csavarokat.
- A csavarokat ne húzza meg teljesen a hátulsó talplemezben.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontotban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
  - hőhatás miatt csontelhalás;
  - a légyszövetek megégése;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hőszélesítésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szivást.
- Fúrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípódjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek.
- A csontcsavarokat a stabil rögzítés érdekében olyan területeken kell elhelyezni, ahol kemény corticalis csont található. Rossz minőségű csontba történő helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- Aktiválja a disztraktort nyitott irányba egy fél fordulattal a fúrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt, hogy ezáltal megfelelő távolságot biztosítson a segédlyukak és az osteotomia között.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.

Az osteotomia végrehajtása:

- Az osteotomiát el kell végezni, a csontnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia végrehajtására.
- Ügyelni kell az idegek elkerülésére.

A disztraktor ismételt rögzítése:

- A disztraktor stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bicorticalisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Rossz minőségű csontba történő helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- Először az osteotomiához legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és ide helyezze be a csavarokat.

- A fűrési sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fűrési sebesség a következőket eredményezheti:
  - hőhatás miatt csontelhalás;
  - a légyszövetek megégése;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőt, a csavar csontban való megfűtése kockázatának kövekedését, nem megfelelő rögzítést és/vagy sürgősségi csavarok behelyezésének szükségességét eredményezheti.
- A csont hőszűrésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szivást.
- Fűrés közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek.
- A csontcsavarokat a stabil rögzítés érdekében olyan területeken kell elhelyezni, ahol kemény corticalis csont található.
- A fűrészt a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani. Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- A hosszabbítókat és a disztraktort még a disztraktor csonthoz történő rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz történő rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókat.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább négy csavarnak kell lennie.
- Az eszköz megfelelő stabilitása érdekében a csavarokat a disztraktortesthez legközelebbi lyukakba kell behelyezni.

#### Az eszköz aktiválásának megerősítése:

- A hosszabbítókat ne fogja, amikor az aktiválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókat elforgatását, és a hosszabbítókat disztraktorról való leválasztását okozhatja.

#### Posztoperatív megfontolások:

- Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyílall ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztraktív folyamatot.
- A hosszabbítókat ne fogja, amikor az aktiválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókat elforgatását, és a hosszabbítókat disztraktorról való leválasztását okozhatja.
- A kezelés során figyelni kell, hogy fellépnek-e degeneratív elváltozások a páciens fossa glenoidálisában lévő condylusain.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciensét vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megóvni a disztraktort.
- Fontos, hogy a hosszabbítókat meg kell óvni az olyan tárgyakba történő beakadástól, amelyek meghúzzhatják az eszközöket, és ezáltal fájdalmat vagy sérülést okozhatnak a páciensnek.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos, hogy a betegek figyelmét felhívják a disztraktív protokoll betartására, a sebterület tisztán tartására a kezelés során és arra, hogy az aktiváló eszköz elvesztése esetén azonnal kapcsolatba kell lépniük sebészükkel.

#### Az eszköz eltávolítása:

- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.

#### Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedések:

- A fűrészt a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.

#### Figyelmeztetések

- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- A rozsdamentes acél tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

#### A disztraktor beültetése:

- Tilos beültetni a disztraktort, ha a talplemezek túlzott hajlítgatás miatt megsérültek.
- Amennyiben nem az 1,2 mm-es gépcsavart használják, különösen ügyelni kell arra, hogy disztraktív közben ne fordítsák vissza a disztraktort, mert véletlenül leválhat az első talpról.
- Amennyiben nem az 1,2 mm-es gépcsavarokat használták az első talp disztraktortesthez erősítéséhez, ellenőrizni kell, hogy a két alkotóelem maradéktalanul rögzült-e egymáshoz, amikor az eszközök visszakerülnek eredeti helyzetükbe.
- Az eszközök 40 mm hosszú disztraktívra képesek (az óramutató járásával ellenkező irányú 80 elfordítás). Ennél nagyobb disztraktív az eszközök irányítását fogja okozni.

#### A hosszabbítókat felerősítése:

- A hosszabbítókat a csavarhúzó segítségével teljesen a disztraktorhoz kell erősíteni. Amennyiben nem használnak csavarhúzót, a hosszabbítókat véletlenül leválhat a disztraktorról.

#### Posztoperatív megfontolások:

- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókat megóvására, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókatokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókat megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókat is rendelkezésre állnak.
- A pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy kerülniük kell a nagy kockázattal járó tevékenységeket, ugyanis súlyos sérüléssel járhat, ha a beteg az eszközre esik.
- Az eszközök 40 mm hosszú disztraktívra képesek (az óramutató járásával ellenkező irányú 80 elfordítás). Ennél nagyobb disztraktív az eszközök szétválását fogja okozni.

#### Általános információk

- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.
- Az alkalmazott implantátum-alkatrészeket mindegyik páciens kórlapjára fel kell vezetni (név, cikkszám, tételszám szerint).

#### Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

#### Mágneses magrezonanciás környezet

#### Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2113-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlés MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiensek esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlés MR-rendszerrel végezték.

#### Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezetett RF-tekerccsek használatával előállított MR-képkapcsolási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

#### Óvintézkedések:

A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljük meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térfertősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

#### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

#### Különleges műtéti utasítások

#### TERVEZÉS

1. Állapítsa meg a disztraktív utáni anatómiai célt úgy, hogy klinikai vizsgálat, CT-szkennelés, cephalogram és/vagy panorámaröntgen segítségével elvégzi a craniofacialis patológia, a csontminőség és csonttérfogat, valamint az aszimmetria értékelését.
2. A sikeres kezeléshez elengedhetetlen fontosságú az osteotomiák és disztraktív eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

## A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE

1. Ejtsen bemetszést. Emelje meg a csontthártyát, hogy a csont hozzáférhető legyen.
2. Jelölje meg a csontozaton az osteotomia és a disztraktor hozzátétőleges helyszínét.
3. Illessze be a disztraktort. Helyezze a disztraktort a kívánt területre, hogy fel lehessen mérni a páciens anatómiáját, és meg lehessen állapítani a talpak, csontcsavarok és/vagy a hosszabbítókar hozzátétőleges helyét.
4. Amennyiben a disztraktort műtét előtt nem szabták le és nem kontúrozták megfelelően, az eszközt a csonthoz kell igazítani.
5. Szabja le és kontúrozza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talplemezeket, hogy az összes felesleges csavarlyukak eltávolítsa. A talplemezeket úgy kell leszabni, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktoral. Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le. A hajlítógó segítségével alakítsa ki a talpak csonthoz illeszkedő körvonalát.
6. Erősítse fel a hosszabbítókarokat. A disztrakció tervezett mértéke és a hosszabbítókar aktíválócsúcsának kívánt elhelyezkedése alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú hosszabbítókart.
7. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje be a disztraktor pozícióját úgy, hogy mindegyik talpba befűrés/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart. A csavarokat ne húzza meg teljesen. A csavarokat nem szabad teljesen megszorítani, mivel az osteotomia végrehajtása előtt el lesznek távolítva.
8. Csavarozza ki és távolítsa el a disztraktort. Hajtsa végre az osteotomiát.
9. Rögzítse újra a disztraktort úgy, hogy a talplemezeket a korábban fűrés/lyukakhoz illeszti. Fűrés be és/vagy helyezze be a megmaradt, megfelelő méretű és hosszúságú csavarokat. Az összes csavart húzza meg teljesen.
10. Bizonyosodjon meg az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. A disztraktor hatlapú aktíválócsúcsának befogásához az aktíválóeszközt kell használni. Fordítsa el az eszköz markolatán jelzett irányba, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Állítsa vissza a disztraktort eredeti helyzetébe.
11. Bilaterális beavatkozások esetén a lépéseket meg kell ismételni. Zárja le az összes bemetszést.

## LÁTENS IDŐSZAK

Az aktív disztrakciót az eszköz behelyezése után három-öt nappal kell megkezdeni. Fiatal pácienseknél az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében ennél korábban is megkezdhető az aktív disztrakció.

## AKTIVÁLÁSI IDŐSZAK

1. A kezelés előrehaladását dokumentálni kell. A disztrakció előrehaladása a páciens harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Beteg gondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
2. Fontos, hogy az aktíválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
3. A hosszabbítókart ne fogja, amikor az aktíválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókar elforgatását, és a hosszabbítókar disztraktorról való leválását okozhatja.

## SZILÁRDULÁSI IDŐSZAK

1. A kívánt elmozdulás elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon. Ez az időtartam a páciens életkorától függően eltérő lehet, ezért klinikai vizsgálattal kell megállapítani.
2. A hosszabbítókarokat a csontszilárdulási fázis kezdetén el lehet távolítani.
3. Megnehezítheti a hosszabbítókar eltávolítását, ha a disztraktor és a hosszabbítókar összekötése lágy szövet alá temetődik. Amennyiben ez bekövetkezik, a hosszabbítókar a szilárdulási időszak idejére érintetlenül hagyható.

## A DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

1. A csontszilárdulási időszak után úgy kell eltávolítani a disztraktorokat, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talplemezeket, és eltávolítja a titánból készült csontcsavarokat.
2. A disztraktorok eltávolítása a hosszabbítókarok disztraktor eltávolítása előtti kiemelésével megkönnyíthető.

## BETEGÁPOLÁS

1. Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösdés, szivárgás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
2. A disztraktorokat nem szabad manipulálni, és kerülni kell az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
3. A kezelés előrehaladását dokumentálni kell. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Beteg gondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
4. Be kell tartani a disztrakcióra vonatkozó protokollt. Be kell tartani a sebész disztrakció ütemére és gyakoriságára vonatkozó utasításait. A kezelőorvos utasítása szerint a páciensnek vagy az ápolónak minden nap akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
5. Az aktíválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.

6. A disztraktor aktíválóeszközzel történő elfordításakor tilos az ujjai közé fogni a disztraktor karját. Szabadon kell hagyni, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktíválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba történő forgatása megzavarhatja a kezelést.
7. Annak megelőzése végett, hogy a megszáradt vér felgyűljön az eszközön, a disztrakció során a perkután portnál rendszeres antibiotikumos kenés alkalmazása javasolt.
8. Az első aktiválás során különleges körültekintéssel kell megvizsgálni, hogy a hatszög alakú aktíváló eszköze nem tapadt-e lágy szövet. Hasonló körültekintéssel kell eljárni minden további aktiválás során, hogy a beteg számára a lehető legmagasabb szintű kényelmet biztosítsuk.
9. A disztrakció során szintén növelheti a beteg komfortérzetét, ha az aktíváló port környékén a hajlat/szörzetet nem hagyjuk megnőni.
10. Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktíválóeszközt.
11. A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókarok megóvására, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókarokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókarok megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek.
12. A hosszabbítókarokat meg kell óvni attól, hogy olyan tárgyakba akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt, és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozhatnak.
13. A kezelés során tartsa tisztán a sebterületet.
14. A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhygiéről.

## Az eszközt szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a Synthes termékek közvetlen felhasználásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

## Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra:

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

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat olvassa el a Fontos tudnivalók (SE\_023827) füzetben, vagy ellenőrizze a következő weboldalon:

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

CE  
0123



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