
Naudojimo instrukcija

Vidinis vidurinės veido dalies distraktorius

Ši instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir vidinio vidurinės veido dalies distraktoriaus, DSEM/CMF/0516/0131, atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Distrakcijos sistemos:
Vidinis vidurinės veido dalies distraktorius

Vidinis vidurinės veido dalies distraktorius

Komponentas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Sraigčiai	TAN	ISO 5832-11
Distraktoriaus korpusas	TAN	ISO 5832-11
Platformos	TAN	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

Vidinis vidurinės veido dalies distraktorius skirtas naudoti kaip kaulo stabilizavimo ir pailginimo įtaisas, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.

Indikacijos

Vidinis vidurinės veido dalies distraktorius skirtas rekonstrukcinei osteotomijai ir kaukolės bei vidurinės veido dalies kaulų segmentams stumti, kai atliekamos tokių patologijų, kaip sindrominė kraniosinostozė ir vidurinės veido dalies retruzija, korekcinės procedūros suaugusiems ir vaikams.

Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios. Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Sterilus įtaisas



Sterilizuota švitinanti

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasirošę iškart panaudoti. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Šie įtaisai tiekiami sterilūs ir nesterilūs. Šie įtaisai skirti naudoti tik vieną kartą.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai. Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininę numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

- Priešoperacinio planavimo atsargumo priemonės
- Uždėdami distraktorių, atsižvelkite į ir patikrinkite:
- suplanuotą postūmio ilgį (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
 - tinkamą kaulo kokybę sraigams įsukti;
 - nervų vietas;
 - minkštųjų audinių apimtį;
 - paciento patiriamą skausmą dėl distraktoriaus kliudomų minkštųjų audinių;
 - nuo metodo priklausančią prieigą prie sraigčių.

Distraktoriaus sąranka

Kad užtikrintumėte tinkamą įtaiso stabilumą, sraigtus reikia įsukti į skylės, esančias arčiausiai platformos.

- Platformų pjovimas ir formavimas
- Platformas reikia pjauti taip, kad būtų nepažeistos sraigčių skylės.
 - Nupjaukite implantą prie pat sraigčių skylių.
 - Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.
 - Į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei keturis sraigtus, kad būtų užtikrintas tinkamas stabilumas.

- Ilgintuvo pritvirtinimas
- Nustatykite, ar reikalingas (-i) sukimo strypo ilgintuvas (-ai), kad šešiabriaunį sukamąjį galiuką būtų galima iškišti per minkštuosius audinius ir patogiai sukti.
 - Pasirinkite tinkamo ilgio ilgintuvą, kad atliekant distrakciją minkštieji audiniai neužstotų šešiabriaunio sukamojo galiuko.
 - Ilgintuvą prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Ilgintuvą sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai jis prisuktas prie kaulo.
 - Gydam būtinyje saugoti ilgintuvus nuo apgadinimo arba sulaužymo. Ilgintuvai gali būti apgadinti ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų ilgintuvų. Rekomenduojama pritvirtinti lanksčiuosius ilgintuvus prie paciento odos taip, kad jie galėtų suktis. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiuosius ilgintuvus.

- Distraktoriaus vietos pažymėjimas
- Naudokite sistemos sraigtiui numatyto dydžio grąžtą.
 - Pirmiausia išgręžkite arčiausiai osteotomijos vietos numatytas skylės ir įsukite sraigtus į jas.
 - Į užpakalinę platformą sukamų sraigčių neprivėžkite iki galo.
 - Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
 - nudeginti minkštuosius audinius;
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigčiai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
 - Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
 - Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusius atsirasti įsodinant arba šalinant.
 - Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų.
 - Kaulo sraigtus reikia įsukti į tvirtą kaulo žievinį sluoksnį, kad stabiliai pritvirtintumėte. Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti sraigčiai gydant gali atsilaisvinti.
 - Prieš gręždami skylės ir (arba) įsukdami sraigtus, pasukite distraktorių pusę apsisukimo išplėtimo kryptimi, kad užtikrintumėte tinkamą atstumą tarp kreipiamųjų skylių ir vietos, kurioje bus atlikta osteotomija.
 - Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į sraigto išėmą, kad sraigtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
 - Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.
 - Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
 - Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
 - Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

- Osteotomijos atlikimas
- Būtina atlikti osteotomiją, kad kaulas taptų judrus. Distraktorius nesuprojektuotas ir neskirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.
 - Būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų.

- Pakartotinis distraktoriaus pritvirtinimas
- Kad distraktorių patikimiau laikytųsi ant plono kaulo, sraigtus įsukite taip, kad jie į kaulo žievinį sluoksnį įsiskverbėtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau sraigčių.
 - Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.
 - Naudokite sistemos sraigtiui numatyto dydžio grąžtą.
 - Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti sraigčiai gydant gali atsilaisvinti.
 - Pirmiausia išgręžkite arčiausiai osteotomijos vietos numatytas skylės ir įsukite sraigtus į jas.

- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
 - nudeginti minkštuosius audinius;
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų.
- Kaulo sraigtus reikia įsukti į tvirtą kaulo žievinį sluoksnį, kad stabiliai pritvirtintumėte.
- Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų. Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo įjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į sraigto išėmą, kad sraigtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Ilgintuvą prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Ilgintuvą sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai jis prisuktas prie kaulo.
- Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
- Į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei keturis sraigtus, kad būtų užtikrintas tinkamas stabilumas.
- Kad užtikrintumėte tinkamą įtaiso stabilumą, sraigtus reikia įsukti į skyles, esančias arčiausiai distraktoriaus korpuso.

Galimybės sukti įtaisą patvirtinimas

- Nelaikykite ilgintuvo, kai jį sukaute sukimo instrumentu. Kitaip gali būti sunku sukti ilgintuvą ir jis gali atsiskirti nuo distraktoriaus.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

- Sukimo instrumentą svarbu sukti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukančiam netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Nelaikykite ilgintuvo, kai jį sukaute sukimo instrumentu. Kitaip gali būti sunku sukti ilgintuvą ir jis gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Gydydami stebėkite į sąnarių duobes įstatytus krumplius ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.
- Chirurgas turi instruktuoti pacientą arba globėją, kaip sukti ir saugoti distraktorių gydymo laikotarpiu.
- Svarbu saugotis, kad ilgintuvai neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų patraukti įtaisus ir sukelti pacientui skausmą arba jį sužaloti.
- Pacientams taip pat reikia patarti be reikalo nejudinti distraktoriaus ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydytis. Svarbu informuoti pacientą, kad būtina laikytis distrakcijos protokolo, gydymo laikotarpiu palaikyti švarą žaizdos vietoje ir nedelsiant kreiptis į chirurgą, jei sukimo instrumentas būtų pamestas.

Įtaiso išėmimas

- Siekiant išvengti implanto pasislinkimo, baigus gydymą distraktorių reikia išimti.

Atsargumo priemonės naudojant instrumentus

- Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo įjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Įspėjimai

- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį rekomenduojame išimti.
- Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančiojo plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie labai jautrūs nikeliiui.
- Instrumentuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.

Distraktoriaus įsodinimas

- Jei platformos buvo apgadintos per daug įsąslenkus, distraktoriaus neįsodinkite.
- Jei nenaudojamas 1,2 mm konstrukcijos varžtelis, reikia būti itin atsargiems, kad atliekant distrakciją distraktorius nebūtų pastumtas atbuline kryptimi, nes jis per neapsižiūrėjimą gali atsikabinti nuo priekinės platformos.
- Jei nenaudojote 1,2 mm konstrukcijos varžtelių priekinėms platformoms prie distraktoriaus korpusų pritvirtinti, įsitikinkite, ar abu komponentai būna visiškai susikabinę, kai įtaisai grąžinami į pradinę padėtį.
- Įtaisai leidžia atlikti 40 mm distrakciją (80 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę). Jei bandysite atlikti distrakciją didesniu atstumu, įtaisai atsiskirs.

Ilgintuvo pritvirtinimas

- Norint visiškai priveržti ilgintuvą prie distraktoriaus, reikia naudoti atsuktuvą. Jei atsuktuvo nenaudosite, ilgintuvas netyčia gali atsiskirti nuo distraktoriaus.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

- Gydyant būtina saugoti ilgintuvus nuo apgadavimo arba sulaužymo. Ilgintuvai gali būti apgadinti ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų ilgintuvų. Rekomenduojama pritvirtinti lanksčiuosius ilgintuvus prie paciento odos taip, kad jie galėtų suktis. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiuosius ilgintuvus.
- Pacientams reikia patarti neužsiimti didelę riziką keliančia veikla, nes parkritus ant įtaiso galima patirti traumą.
- Įtaisai leidžia atlikti 40 mm distrakciją (80 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę). Jei bandysite atlikti distrakciją didesniu atstumu, įtaisai atsiskirs.

Bendroji informacija

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Panaudoti implantų komponentai (pavadinimas, gaminio numeris, partijos numeris) turi būti užregistruoti kiekvieno paciento ligos istorijos dokumentuose.

Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 55 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 19,5 °C (1,5 T sistemoje) ir 9,78 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

PLANAVIMAS

1. Atlikdami klinikinį, KT, cefalogramos ir (arba) panoraminį rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, kaulo kokybę ir tūrį, asimetriją, tada nustatykite podistrakcinį anatomicinį tikslą.
2. Tinkama distrakcijos įtaisų uždėjimo padėtis bei kryptis ir osteotomijos atlikimo vieta itin svarbios gydymo sėkmei.

DISTRAKTORIŲ UŽDĖJIMAS

1. Padarykite pjūvį. Pakelkite antkaulį, kad atidengtumėte kaulą.
2. Ant kaulo pažymėkite apytiksles osteotomijos ir distraktoriaus uždėjimo vietas.
3. Pritaikykite distraktorių. Uždėkite distraktorių numatytoje srityje, kad galėtumėte įvertinti paciento anatomiją ir nustatyti apytiksles platformų, kaulo sraigtų ir (arba) ilgintuvo vietas.

4. Jei distraktoriaus neišpjaunamas ir nesuformuojamas prieš operaciją, distraktorių būtina pritaikyti prie kaulo.
5. Išpjaukite ir suformuokite platformas. Pjovikliu išpjaukite platformas, kad pašalintumėte visas nereikalingas sraigų skylės. Platformas reikia išpjauti taip, kad nupjauti kraštai lygiai priglustų prie distraktoriaus. Nupjaukite implantą prie pat sraigų skylių. Lenkimo replėmis suformuokite platformas pagal kaulą.
6. Pritvirtinkite ilgintuvus. Atsižvelgdami į suplanuotą distrakcijos atstumą ir norimą ilgintuvo sukamojo galiuko vietą, parinkite tinkamo ilgio ilgintuvą.
7. Prieš atlikdami osteotomiją, pažymėkite distraktoriaus padėtį, išgręždami po vieną skylę sraigui ir (arba) įsukdami po vieną tinkamo skersmens bei ilgio sraigą per kiekvieną platformą. Nepriveržkite sraigų iki galo. Sraigų nereikia visiškai priveržti, nes juos reikės išsukti prieš atliekant osteotomiją.
8. Išsukite sraigtus ir nuimkite distraktorių. Atlikite osteotomiją.
9. Vėl pritvirtinkite distraktorių, sulygiuodami platformas su anksčiau padarytomis skylėmis. Išgręžkite likusias skylės ir (arba) įsukite likusius tinkamo skersmens bei ilgio sraigtus. Iki galo priveržkite visus sraigtus.
10. Patikrinkite, ar įtaisas stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti. Sukimo instrumentą prijunkite prie distraktoriaus arba ilgintuvo šešiabriaunio sukamojo galiuko. Kad patikrintumėte, ar įtaisas stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti, pasukite galiuką ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi. Gražinkite distraktorių į pradinę padėtį.
11. Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus. Užverkite visus pjūvius.

LATENTINIS LAIKOTARPIS

Aktyviąją distrakciją pradėkite praėjus trims–penkioms dienoms po įtaiso uždėjimo. Jei pacientas jaunas, aktyviąją distrakciją galima pradėti anksčiau, kad išvengtumėte pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo.

SUKIMO LAIKOTARPIS

1. Eigą registruokite dokumentuose. Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant paciento sąkandžio pakitimus dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir stebėti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.
2. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukanant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
3. Nelaikykite ilgintuvo, kai jį sukate sukimo instrumentu. Kitaip gali būti sunku sukuti ilgintuvą ir jis gali atsiskirti nuo distraktoriaus.

KAULO SUTVIRTĖJIMO LAIKOTARPIS

1. Pastūmus įtaisą numatytą atstumą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės. Šio laikotarpio trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir nustatoma atliekant klinikinį įvertinimą.
2. Kaulo sutvirtėjimo etapo pradžioje galima išimti ilgintuvus.
3. Jei sujungimas tarp distraktoriaus ir ilgintuvo paslėptas po minkštaisiais audiniais, ilgintuvą gali būti sunku išimti. Tokiu atveju ilgintuvą galima palikti neišimtą per visą sutvirtėjimo laikotarpį.

DISTRAKTORIAUS IŠĖMIMAS

1. Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktorių atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami titaninius kaulo sraigtus.
2. Distraktorių lengviau nuimti, jei prieš tai išimami ilgintuvai.

PACIENTO PRIEŽIŪRA

1. Jei turite bet kokių klausimų arba jei sukanant įtaisą atsiranda bet koks paraudimas, išteka skysčiai arba juntamas per stiprus skausmas, kreipkitės į gydytoją.
2. Be reikalo nejudinkite distraktoriaus ir venkite veiklos, kuri trukdytų gydymui.
3. Eigą registruokite dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir stebėti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.
4. Laikytės distrakcijos protokolo. Vadovaukitės chirurgo nurodymais dėl distrakcijos spartos ir postūmių dažnumo. Atsižvelgiant į gydytojo nurodymus, pacientui arba jo globėjui distraktorių (-ius) gali reikėti pasukti kelis kartus per dieną.
5. Sukimo instrumentą sukanant kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukanant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
6. Kai sukimo instrumentu sukate distraktorių, pirštais nesuspauskite distrakcijos strypo. Jis turi galėti sukuti. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukanant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti gydymą.
7. Per visą distrakcijos laikotarpį perkutaninę angą rekomenduojama tepėti tepalu su antibiotikais, kad išdžiūvus kraujas neprikibtų prie įtaiso.
8. Sukant pirmą kartą reikia būti itin atsargiems ir įsitikinti, ar minkštieji audiniai nepriaugo prie šešiabriaunio sukamojo galiuko. Taip pat reikia saugotis ir sukanant kitus kartus, kad pacientas justų kuo mažesnę nepatogumą.
9. Pacientui taip pat pravartu trumpai apkirpti plaukus aplink sukimo angą, kad būtų mažiau nepatogu atliekant distrakciją.
10. Jei pametėte sukimo instrumentą, nedelsdami kreipkitės į chirurgą.
11. Gydant būtina saugoti ilgintuvus nuo apgadavimo arba sulaužymo. Ilgintuvai gali būti apgadinti ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų ilgintuvų.

12. Saugokitės, kad ilgintuvai neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų patraukti įtaisu ir sukelti skausmą arba sužaloti.
13. Gydymo laikotarpiu palaikykite švarą žaizdos vietoje.
14. Visais gydymo etapais laikykitės tinkamos burnos higienos.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcinės kontrolės, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com