
Οδηγίες χρήσης Σύστημα διάτασης υπερώας

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Διατατήρας υπερώας

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές 0X6.001.125. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Ο διατατήρας υπερώας αποτελείται από τρία εξαρτήματα:

- Αριστερό πέλμα
- Δεξιό πέλμα
- Σώμα διατατήρα υπερώας, διαθέσιμο σε 3 πλάτη
- Ανασταλτική βίδα
- Σύρματα ασφαλείας τιτανίου

Όλα τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος παρέχονται μη αποστειρωμένα και ατομικά συσκευασμένα σε διαφανές πλαστικό φάκελο. Τα καλώδια ασφαλείας τιτανίου είναι συσκευασμένα ανά δύο.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):

Αριστερό πέλμα: TiCr, ISO 5832-2

– Δεξιό πέλμα: TiCr, ISO 5832-2

– Σώμα διατατήρα υπερώας: TAN, ISO 5832-11

– Ανασταλτική βίδα: TAN, ISO 5832-11

– Σύρματα ασφαλείας τιτανίου: TiCr, ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Ο διατατήρας υπερώας της Synthes προορίζεται για χρήση ως ενδοοστικός διατατήρας της άνω γνάθου και ως μηχανισμός συγκράτησης για την χειρουργική υποβοηθούμενη, ταχεία, υπερώα διεύρυνση

Ο διατατήρας υπερώας της Synthes προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Ενδείξεις

Ο διατατήρας υπερώας της Synthes ενδείκνυται για χρήση στην χειρουργική υποβοηθούμενη, ταχεία, υπερώα διεύρυνση (SARPE, surgically assisted, rapid, palatal expansion) για τη διόρθωση εγκάρσιων ελλειμάτων της άνω γνάθου σε σκελετικούς ώριμους ασθενείς.

Αντενδείξεις

Ο διατατήρας υπερώας αντενδείκνυται:

1. Για τους ασθενείς στους οποίους ο διατατήρας δεν μπορεί να αγκιστρωθεί στα δόντια με τα ασφαλιστικά σύρματα.
2. Για τους ασθενείς με πλάτος υπερώας ακρολοφίας, στην οποία πρέπει να εισαχθεί ο διατατήρας υπερώας, μικρότερος των 18,6 mm.
3. Για τους ασθενείς με επίπεδες ή/και σιτικές υπερωιοσχιστίες.
4. Για τους ασθενείς που πάσχουν από νόσους των ούλων ή του περιοδοντίου.
5. Για τους ασθενείς με μη ικανοποιητική στοματική υγιεινή.
6. Για τους ασθενείς με ιστορικό ανοσοανεπάρκειας, θεραπεία με στεροειδή, προβλήματα με την πήξη του αίματος, ανεξέλεγκτη ενδοκρινολογική νόσο, ρευματική νόσο, ασθένεια οστών, διαβητικά προβλήματα ή κίρρωση του ήπατος ή οποιαδήποτε άλλη συστηματική ή οξεία νόσο.
7. Για τους ασθενείς που πάσχουν από οστεομυελίτιδα ή έχουν ενεργό λοίμωξη.
8. Για τους ασθενείς με αλλεργία στα μέταλλα και ευαισθησία ξένου σώματος.
9. Για τους ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι.
10. Για τους ασθενείς με περιορισμένη παροχή αίματος και ανεπαρκή δομή οστών (ανεπαρκής ποσότητα οστού) ή πιθανά οστικά ελλείμματα (ανεπαρκής ποιότητα οστού) στην περιοχή στην οποία πρέπει να εισαχθεί ο διατατήρας υπερώας.
11. Για τους ασθενείς που είναι φυσικά ασταθείς ή/και έχουν ψυχικές ή νευρολογικές παθήσεις, δεν συμμορφώνονται σε σοβαρό βαθμό και είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες φροντίδας.
12. Για τους ασθενείς που πάσχουν από ψυχολογικά προβλήματα όπως κατάθλιψη ή άλλα είδη ψυχοπαθολογιών.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνο, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πώρωση, ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

- Εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας και θεραπείας μπορεί να προκληθεί αστοχία του εμφυτεύματος και της θεραπείας
- Κίνδυνος πνιγμού εξαιτίας της παρουσίας του διατατήρα στη στοματική κοιλότητα

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

- Η σκληρή υπερωιοσχιστία ή φατνιακή σχισμή είναι πιθανό να ανοίξει αν διαταραχθεί η ουλή από τον διατατήρα όταν χρησιμοποιείται σε άνω γνάθο με σχιστία με απότομες κλίσεις.
- Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση οστού ή/και για πλήρη οστεοτομία.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία της υπερώας και των κρίσιμων δομών κατά τη διάρκεια της προοδευτικής επέκτασης.
- Μην αγγίζετε τις ακίδες κάτω από τα πέλματα.
- Να χειρίζεστε τα πέλματα με τον συγκρατητή πλάκα που περιλαμβάνεται στο σετ.
- Όταν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τις ρίζες των δοντιών πίσω από τα πέλματα ως επιπλέον ενίσχυση του υπερώου οστού.
- Φροντίστε να εκτιμήσετε την ποιότητα των οστών και οποιοσδήποτε ανατομικές ανωμαλίες του σημείου διάτασης, ειδικά σε νεαρούς ασθενείς, ασθενείς με υπερανεπτυγμένους γναθιαίους κόλπους ή με νωδότητα άνω γνάθου.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση της πλάκας επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ των οδοντικών ριζών και των κρίσιμων δομών κατά τη διείσδυση ή την εισαγωγή των βιδών.
- Μην αγγίζετε τις ακίδες κάτω από τα πέλματα.
- Να χειρίζεστε τα πέλματα με τον συγκρατητή πλάκα που περιλαμβάνεται στο σετ.
- Μην τοποθετείτε τον διατατήρα σε μια θέση όπου έρχεται σε επαφή με τα κάτω δόντια κατά τη σύγκλειση.
- Επεκτείνετε συμμετρικά τις δύο σπειρωματικούς πείρους, έτσι ώστε το κεντρικό σώμα να διατηρείται στο κέντρο/στη μεσαία γραμμή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος για την τοποθέτηση των πλακών και για την κίνηση του εργαλείου ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της περιόδου ενεργοποίησης.
- Μη λυγίζετε τα πέλματα.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας ή του οστού.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά, ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε δυο βίδες σε κάθε πέλμα για τη διασφάλιση της επαρκούς σταθερότητας του διατατήρα.
- Κρατήστε το κεντρικό μέρος του σώματος με το μπροστινό άκρο του συγκρατητή της πλάκας για να αποφύγετε τη βλάβη στη βλεννογόνο της υπερώας.
- Τοποθετήστε το σώμα του διατατήρα έτσι ώστε η οπή για το σύρμα ασφαλείας να είναι προσβάσιμη σε οριζόντια θέση.
- Εάν η βλεννογόνο της υπερώας είναι παχιά και καλύπτει τις οπές των ασφαλιστικών καλωδίων του διατατήρα, τοποθετήστε τα ασφαλιστικά καλώδια μέσα στις οπές πριν τοποθετηθεί το σώμα του διατατήρα μέσα στα πέλματα.

- Κατά την εισαγωγή της βίδας, περιστρέψτε τον άξονα του κατασβιδιού χρησιμοποιώντας τα δάχτυλά σας. Σημείωση: Η λαβή του κατασβιδιού δεν είναι στερεωμένη στον άξονα. Μόλις η ανασταλτική βίδα συνδεθεί σωστά, η λαβή του κατασβιδιού μπορεί να τοποθετηθεί στον άξονα για την περαιτέρω σύσφιξη της ανασταλτικής βίδας.
- Τοποθετήστε γάζα στο στόμα για την πρόληψη της κατάποσης, σε περίπτωση που η ανασταλτική βίδα πέσει από τη λάμα του κατασβιδιού.
- Σχεδιάστε προσεκτικά το ρυθμό και τη συχνότητα της διάτασης, προκειμένου να αποφευχθούν οι τραυματισμοί σε σημαντικές νευροαγγειακές δομές που μπορεί να προκύψουν από τις δυνάμεις που συνδέονται με τη διεύρυνση της άνω γνάθου.
- Μην ασκήσετε δύναμη στο εργαλείο αφού σταματήσει. Η κεφαλή του μπορεί να γλιστρήσει από το κεντρικό σώμα του διατατήρα προκαλώντας βλάβη στα μαλακά μέρη του στόματος.
- Μην ενεργοποιείτε αντίστροφα το κεντρικό σώμα του διατατήρα κατά τη διάταση της υπερώας
- Πιέστε τον συγκρατητή της πλάκας ενάντια στο πέλμα καθώς απομακρύνετε το πειρωματικό πείρο από την υποδοχή του πέλματος για την πρόληψη της εξώθησης των οστεϊκών βιδών.
- Κρατήστε το κεντρικό μέρος του σώματος με το μπροστινό άκρο του συγκρατητή της πλάκας για να αποφύγετε τη βλάβη στη βλεννογόνο της υπερώας κατά την περιστροφή του κεντρικού σώματος.

Προφυλάξεις ασθενούς:

- Αν έχετε οποιαδήποτε αιμορραγία στη μύτη, σπασμένα ή ελλείποντα ασφαλιστικά σύρματα, ερυθρότητα, απορροή, αδικαιολόγητο πόνο, ερωτήσεις ή ζητήματα που σας απασχολούν, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Παρακαλούμε θυμηθείτε να ασκείτε καλή στοματική υγιεινή.
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, πρέπει να ενεργοποιείτε τον διατατήρα κάθε μέρα.
- Παρακαλούμε ακολουθήστε τα βήματα που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό ασθενούς.
- Προσέξτε την κατεύθυνση του βέλους κατά τη λειτουργία του διατατήρα.
- Ακολουθήστε μια μαλακή διαίτα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της θεραπείας διάτασης.
- Διατηρήστε την καθημερινή στοματική υγιεινή. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην ενεργοποιηθεί κατά λάθος ο διατατήρας με μια οδοντόβουρτσα ή τη γλώσσα σας κατά τη διάρκεια του χρόνου της διάτασης.
- Μην παραβιάσετε, αφαιρέσετε ή ενεργοποιήσετε τον διατατήρα με τη γλώσσα, το δάχτυλο, την οδοντόβουρτσα ή άλλο ξένο αντικείμενο.

Προειδοποιήσεις

- Όποτε βρίσκεται ο διατατήρας στο στόμα του ασθενούς, και οι δυο πλευρές του διατατήρα πρέπει να βρίσκονται στερεωμένες στα δόντια με τα σύρματα ασφαλείας, ούτως ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος της κατάποσης ή του πνιγμού.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την εσφαλμένη διάγνωση, την επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένου συνδυασμού εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ή/και λανθασμένων τεχνικών της χειρουργικής επέμβασης, τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή της ανεπαρκούς ασηψίας.

Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (όνομα, αριθμός στοιχείου, αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να καταγραφούν στο μητρώο του κάθε ασθενούς.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες μεταχείρισης του προϊόντος πριν από τη χειρουργική χρήση: Καθορίστε τον μεταδιατατικό ανατομικό σκοπό διενεργώντας αξιολόγηση της κраниοπροσωπικής παθολογίας με κλινικές εξετάσεις, αξονική τομογραφία, μετωπικό εγκεφαλογράφημα ή/και ακτινογραφία ακτίνων Χ. Είναι επιθυμητή η χρήση οδοντικών εκμαγείων για την επιλογή της κατάλληλου μεγέθους συσκευής διάτασης, για τον προσδιορισμό της θέσης των φλοιστομιών και την τοποθέτηση των πελμάτων του διατατήρα

Αξιολογήστε:

- Την επιθυμητή κίνηση του φορέα και το μέγεθος της επιθυμητής σκελετικής διόρθωσης
- Το πάχος της βλεννογόνου της υπερώας

- Τις ανατομικές ανωμαλίες του σημείου διάτασης (π.χ. χαμηλούς γναθιαίους κόλπους) και την ποιότητα των οστών, ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, ασθενείς με υπερωιοσχιστία και ασθενείς με νωδότητα άνω γνάθου
 - Τον απαραίτητο χώρο για την τοποθέτηση του διατατήρα και της κίνησης του εργαλείου ενεργοποίησης σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας
 - Την χειρουργική πρόσβαση για οστεοτομία (π.χ. εγγύτητα των κοπήτρων)
 - Τη συνεργασία του ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία ενεργοποίησης του προϊόντος και την στοματική υγιεινή
- Εξηγήστε τη διαδικασία της θεραπείας στον ασθενή πριν από την χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των φλοιστομιών, την εφαρμογή και τη λειτουργικότητα του διατατήρα υπερώας και το χρόνο που απαιτείται για τις περιόδους διάτασης και σταθεροποίησης.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

- Εκτελέστε τις προγραμματισμένες φλοιστομίες για την χειρουργικά υποβοηθούμενη, ταχεία υπερώα διεύρυνση
- Προσαρμόστε με το χέρι το μήκος των πειρωματικών πείρων για να καλύψουν τον ουρανίσκο, όπου έχει προγραμματιστεί η τοποθέτηση του διατατήρα.
- Υπολογίστε 3 mm σε κάθε πλευρά για το πάχος του πέλματος.
- Συναρμολογήστε το σώμα του διατατήρα με τα δύο πέλματα.
- Συναρμολογήστε τον μπλε πειρωματικό πείρο με το μπλε πέλμα και τον χρυσό πειρωματικό πείρο με το χρυσό πέλμα.
- Εναλλακτικά, εφαρμόστε την αριστερή πλευρά του κύριου σώματος του διατατήρα με το αριστερό πέλμα.
- Συγκρατήστε το κεντρικό μέρος του σώματος με τον συγκρατητή της πλάκας.
- Τοποθετήστε τον επεκταμένο διατατήρα στην προγραμματισμένη θέση.
- Επιμηκύνεται τον διατατήρα συμμετρικά μέχρι οι ακίδες του πέλματος να έρθουν στην επαφή με τη βλεννογόνο της υπερώας.
- Τοποθετήστε τα πέλματα με τα ανοίγματα εύκολης εισόδου να βλέπουν προς τα εμπρός.
- Τοποθετήστε το αριστερό, χρυσό πέλμα (με την ένδειξη «L»), στην αριστερή πλευρά του ουρανίσκου και το μπλε πέλμα (με την ένδειξη «R»), στη δεξιά πλευρά του ουρανίσκου.
- Η πραγματική τοποθέτηση μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Φροντίστε να εξετάσετε τις περιοχές όπου απαιτείται περισσότερη διάταση, δηλαδή, παράλληλη διάταση ή διάταση σχήματος V.
- Σημειώστε τις θέσεις των οπών των πελμάτων ή την εσωτερική ακμή του πέλματος στη βλεννογόνο της υπερώας. Οι σημάνσεις αυτές χρησιμοποιούνται στη συνέχεια ως σημεία αναφοράς για τις γραμμές τομής. Αφαιρέστε τον διατατήρα από το στόμα του ασθενούς.
- Σημειώστε τις γραμμές της τομής στη βλεννογόνο της υπερώας χρησιμοποιώντας τις προηγούμενες σημάνσεις ως σημεία αναφοράς. Κάντε τις βλεννοπεριοστικές τομές. Για σταυροειδή τομή, χρησιμοποιήστε τη σήμανση της οπής, για τομή T, χρησιμοποιήστε τη σήμανση της ακμής του πέλματος.
- Αποσύνδεσε το σώμα του διατατήρα από το πέλμα.
- Χρησιμοποιήστε το στήριγμα της πλάκας για τη σύλληψη του πέλματος.
- Ολισθήστε το πέλμα κάτω από τον βλεννοπεριοστικό κρημό με το άνοιγμα εύκολης εισόδου να βλέπει τους κοπήτρες.
- Τοποθετήστε το μπλε πέλμα με την ένδειξη R, στη δεξιά πλευρά του ουρανίσκου.
- Χρησιμοποιώντας τα δάχτυλα πιέστε τα πέλματα μέσα στο υπερώο οστό για την μερική εισαγωγή των ακίδων μέσα στο οστό.
- Κρατήστε το πέλμα στη θέση του με τον συγκρατητή της πλάκας και διατηρήστε μέσα από την πρόσθια οπή στην οπή του πέλματος.
- Εισάγετε τη βίδα στο πέλμα χωρίς πλήρη σύσφιξη για να αποφύγετε πιθανή εξώθηση που προκαλείται από τις δυνάμεις εισαγωγής της δεύτερης βίδας.
- Διατηρήστε την οπίσθια οπή. Ο συγκρατητής της πλάκας μπορεί να αφαιρεθεί για να βελτιωθεί η ορατότητα.
- Σφίξτε τις βίδες με εναλλασσόμενο τρόπο μέχρις ότου εισαχθούν πλήρως εντός του οστού.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για την τοποθέτηση του χρυσού πέλματος με την ένδειξη «L», στην αριστερή πλευρά του ουρανίσκου.
- Προσαρμόστε με το χέρι το μήκος των πειρωματικών πείρων περιστρέφοντάς τους, έτσι ώστε το σώμα του διατατήρα να γεφυρώνει το διάστημα μεταξύ των ανοιγμάτων εύκολης εισόδου των πελμάτων.
- Κρατήστε το κεντρικό μέρος του σώματος με τον συγκρατητή της πλάκας και τοποθετήστε τους πειρωματικούς πείρους μέσα στα πέλματα. Συναρμολογήστε τον μπλε πειρωματικό πείρο με το μπλε πέλμα και τον χρυσό πειρωματικό πείρο με το χρυσό πέλμα (ή ταιριάστε την «L» πλευρά του κυρίως σώματος του διατατήρα με την πλάκα «L»).
- Εάν η βλεννογόνος της υπερώας είναι πολύ παχιά και καλύπτει τις οπές των ασφαλιστικών καλωδίων της διατατικής συσκευής, τοποθετήστε τα ασφαλιστικά καλώδια στη διατατική συσκευή πριν τοποθετηθεί το σώμα της διατατικής συσκευής μέσα στα πέλματα.
- Επιβεβαιώστε τη σταθερότητα του προϊόντος, επαληθεύοντας την εισαγωγή των πείρων μέσα στα πέλματα.
- Ελέγξτε ότι λαμβάνει χώρα η επέκταση όταν περιστρέφεται το κεντρικό σώμα του διατατήρα από την κраниακή έως την ουραία θέση, όπως δείχνουν τα βέλη στο κεντρικό σώμα.
- Επιβεβαιώστε τη συμμετρική κίνηση των δύο υπερών ημισείων.
- Χρησιμοποιώντας τον συγκρατητή της πλάκας, εισαγάγετε ένα ασφαλιστικό καλώδιο τιτανίου διαμέτρου 0,4 mm σε κάθε οπή των περιλαμίων των πειρωματικών πείρων.
- Αγκιστρώνετε κάθε πλευρά του διατατήρα στα δόντια με τα ασφαλιστικά σύρματα τιτανίου.

- Αφαιρέστε την πράσινη ανασταλτική βίδα από το περίβλημα με τη λάμα του κατασβιδιού ή τη λάμα με το χιτώνιο.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή εμπλοκή της λάμας με την εσοχή της βίδας.
- Σφίξτε την ανασταλτική βίδα σε μία από τις τρεις τρύπες του κεντρικού σώματος έως ότου να εφάπτεται με τον σπειρωματικό πείρο για την πρόληψη της περιστροφής του κεντρικού σώματος κατά τη διάρκεια του χρόνου αναμονής.
- Διατηρήστε μια καλή οπτική επαφή της τρύπας.
- Τοποθετήστε την ανασταλτική βίδα κάθετα προς τον διατατήρα.
- Μετά την περίοδο αναμονής, αφαιρέστε την πράσινη ανασταλτική βίδα από το κεντρικό σώμα του διατατήρα με το κατασβιδιό.
- Ενεργοποιείτε το προϊόν 0,33 mm ανά ημέρα (2 διαδρομές του εργαλείου ενεργοποίησης), μετά από μια περίοδο αναμονής 7 ημερών.
- Για να ανοίξει ο διατατήρας κατά 0,33 mm, το κεντρικό σώμα πρέπει να περιστραφεί προς τη διεύθυνση των βελών (από την κρανιακή προς την ουραία θέση), από τον έναν αριθμό στον επόμενο (π.χ. από 1 στο 2, από 2 στο 3 ή από 3 στο 1).
- Δύο ενεργοποιήσεις του εργαλείου, όπως περιγράφεται παρακάτω, είναι απαραίτητες για την επέκταση του διατατήρα κατά 0,33 mm.
- Μια πλήρης (360°) περιστροφή του κεντρικού σώματος θα επεκτείνει τον διατατήρα κατά 1 mm (π.χ. το κεντρικό σώμα περιστρέφεται από 1 στο 1, από 2 στο 2 ή από 3 στο 3).
- Το εργαλείο ενεργοποίησης του ασθενούς (κλειδί τύπου διχάλας) θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που το άνοιγμα του στόματος δεν παραμποδίζεται. Η κεφαλή του κλειδιού γυρίζει ανάποδα μετά από κάθε περιστροφή.
- Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται από την τεκμηρίωση των αλλαγών στον προοριζόμενο διάστημα. Ένας οδηγός φροντίδας ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει τον ασθενή στην καταγραφή και στην παρακολούθηση της ενεργοποίησης του διατατήρα. Θα πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή αυτός ο οδηγός φροντίδας ασθενούς.

Φροντίδα ασθενούς

- Δεχτείτε τον διατατήρα υπερώας ως ένα ξένο σώμα μέσα στο στόμα σας
- Μην παραβιάσετε, αφαιρέσετε ή ενεργοποιήσετε τον διατατήρα με τη γλώσσα, το δάχτυλο, την οδοντόβουρτσα ή άλλα ξένα αντικείμενα.
- Συμμορφωθείτε πλήρως με τις οδηγίες του γιατρού σας. Οι τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης είναι απαραίτητες για τη μακροχρόνια κλινική επιτυχία.
- Προσέξτε την κατεύθυνση του βέλους κατά τη λειτουργία του διατατήρα.
- Ακολουθήστε μια μαλακή διαίτα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου διάτασης.
- Η προσεκτική στοματική υγιεινή ενδείκνυται κατά τη διάρκεια ολόκληρης της θεραπείας.

Προαιρετικά: Ανταλλάξτε το σώμα του διατατήρα κατά τη διάρκεια της διάτασης

Περίοδος

- Είναι δυνατή η ανταλλαγή του σώματος του διατατήρα με το επόμενο διαθέσιμο μέγεθος όταν είναι επιθυμητή η περαιτέρω επέκταση της άνω γνάθου.
 - Περιστρέψτε το κεντρικό σώμα του διατατήρα με τον συγκρατητή της πλάκας ή με το εργαλείο ασθενούς από την ουραία στην κρανιακή θέση μέχρι που οι σπειρωματικοί πείροι να απεμπλακούν από τα πέλματα.
 - Κόψτε τα ασφαλιστικά καλώδια γύρω από τα δόντια.
 - Αφαιρέστε το σώμα του διατατήρα από το στόμα του ασθενούς.
 - Επιλέξτε το επόμενο μέγεθος του σώματος του διατατήρα.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να τοποθετήσετε και να ασφαλίσετε τον διατατήρα στο στόμα του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τα βήματα διάτασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο διάτασης.
 - Μόλις ολοκληρωθεί η σχεδιαζόμενη επέκταση, θα πρέπει να δοθεί χρόνος στο νέο οστό για να σταθεροποιηθεί.
 - Εισάγετε την πράσινη ανασταλτική βίδα χρησιμοποιώντας τη λάμα του κατασβιδιού με το χιτώνιο συγκράτησης και το χερούλι. Η ανασταλτική βίδα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το σπειρωματικό πείρο για την αποτροπή της περιστροφής κατά τη διάρκεια της σταθεροποίησης.
 - Αφήστε το οστό να στερεοποιηθεί για 12 εβδομάδες. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει σε σχέση με την ηλικία του ασθενούς και την επιτευχθείσα επέκταση της υπερώας.
 - Η ενεργή ορθοδοντική θεραπεία μπορεί ενδεχομένως να αρχίσει μετά από έξι εβδομάδες.

Αφαίρεση διατατήρα υπερώας

- Αφαιρέστε την πράσινη ανασταλτική βίδα από το κεντρικό σώμα του διατατήρα χρησιμοποιώντας τον άξονα του κατασβιδιού με το χιτώνιο συγκράτησης και το χερούλι.
- Κόψτε τα σύρματα ασφαλείας τιτανίου
- Αφαιρέστε τον διατατήρα. Περιστρέψτε το κεντρικό σώμα αριστερόστροφα χρησιμοποιώντας τον συγκρατητή της πλάκας ή με το εργαλείο ασθενούς έως οι σπειρωματικοί πείροι να απεμπλακούν από τα δυο πέλματα.
- Αφαιρέστε και τα δυο πέλματα εκτελώντας τομή στη βλεννογόνο της υπερώας, εκθέτοντας τα πέλματα και αφαιρώντας τις τέσσερις βίδες οστού με το μακρύ άξονα κατασβιδιού με χειρολαβή.
- Η χρονική στιγμή για την αφαίρεση του διατατήρα θα πρέπει να καθορίζεται μετά από κλινική αξιολόγηση και ακτινολογικές ή αξονικές ενδείξεις οστικής επουλώσης (τουλάχιστον 4 μήνες).
- Συμπληρώστε τις ημερομηνίες από την έναρξη της διάτασης μέχρι την ολοκλήρωσή της σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ακολουθήστε καθημερινά τις οδηγίες του γιατρού και σημειώστε την πρόοδό σας στο ημερολόγιο διάτασης.

- Ακολουθήστε μια μαλακή διαίτα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της θεραπείας διάτασης.

- Διατηρήστε την καθημερινή στοματική υγιεινή. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην ενεργοποιηθεί κατά λάθος ο διατατήρας με μια οδοντόβουρτσα ή τη γλώσσα σας κατά τη διάρκεια του χρόνου της διάτασης.

- Μην παραβιάσετε, αφαιρέσετε ή ενεργοποιήσετε τον διατατήρα με τη γλώσσα, το δάχτυλο, την οδοντόβουρτσα ή άλλο ξένο αντικείμενο.
- Επισκέψεις παρακολούθησης. Οι τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης είναι απαραίτητες για τη μακροχρόνια κλινική επιτυχία.
- Επιστρέψτε αυτό το χρονοδιάγραμμα στο γιατρό σας όταν έχετε ολοκληρώσει τη διάταση.
- Σας έχει τοποθετηθεί ένας διατατήρας για την απόκτηση υπερώου οστού και την επέκταση του οδοντικού τόξου. -- Η διάταση είναι μια συνεχής διαδικασία, η οποία απαιτεί καθημερινή ενεργοποίηση του διατατήρα με ένα ειδικό εργαλείο ενεργοποίησης.
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, πρέπει να ενεργοποιείτε τον διατατήρα κάθε μέρα.
- Παρακαλούμε ακολουθήστε τα βήματα που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό.
- Αν έχετε οποιαδήποτε αιμορραγία στη μύτη, σπασμένα ή ελλείποντα ασφαλιστικά σύρματα, ερυθρότητα, απορροή, αδικαιολόγητο πόνο, ερωτήσεις ή ζητήματα που σας απασχολούν, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Παρακαλούμε θυμηθείτε να ασκείτε καλή στοματική υγιεινή.
- Για να ανοίξει ο διατατήρας κατά 0,33 mm, το κεντρικό σώμα πρέπει να περιστραφεί προς τη διεύθυνση του βέλους (από την κρανιακή προς την ουραία θέση), από τον έναν αριθμό στον επόμενο (π.χ. από 1 στο 2, από 2 στο 3 ή από 3 στο 1).
- Παρακαλούμε δείτε τις εικόνες στον οδηγό φροντίδας ασθενούς.
- Βήματα ενεργοποίησης - παρακαλούμε δείτε τις εικόνες στον οδηγό φροντίδας ασθενούς
- Δύο διαδρομές ενεργοποιήσεις του εργαλείου, όπως περιγράφεται παρακάτω, είναι απαραίτητες για την επέκταση του διατατήρα κατά 0,33 mm.
- Ένας αριθμός είναι ορατός στην εμπρόσθια επιφάνεια του διατατήρα (1, 2 ή 3).
- Κρατήστε το εργαλείο ενεργοποίησης από το χερούλι του και ωθήστε την περιστροφική κεφαλή προς τα εμπρός.
- Φέрте στο κέντρο και πλήρως εμπλέξτε την κεφαλή του εργαλείου στην κορυφή του κεντρικού σώματος. Η κεφαλή του εργαλείου έχει μια υποδοχή που πρέπει να ταιριάζει με τον δακτύλιο του κεντρικού σώματος.
- Σπρώξτε τη λαβή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τα εμπρός κατά μήκος ενός οριζοντίου επιπέδου μέχρις ότου η κεφαλή του να σταματήσει. Η κεφαλή του εργαλείου μαζί με το κεντρικό σώμα του διατατήρα θα περιστραφούν εκθέτοντας την επόμενη επιφάνεια του διατατήρα.
- Σύρετε προσεκτικά το εργαλείο ενεργοποίησης προς τα κάτω έξω από το κεντρικό σώμα και αφαιρέστε το από το στόμα.
- Μετά από αυτή την πρώτη διαδρομή ενεργοποίησης, θα γίνει ορατή μια νέα εμπρόσθια επιφάνεια του διατατήρα. Αυτή η επιφάνεια δεν επισημαίνεται με έναν αριθμό.
- Για τη δεύτερη διαδρομή ενεργοποίησης, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να περιστρέψετε και πάλι το κεντρικό σώμα και να εκτεθεί η επιφάνεια που επισημαίνεται με τον επόμενο αριθμό (π.χ. από 1 στο 2, από 2 στο 3, ή από 3 στο 1). Ο επόμενος αριθμός θα πρέπει να είναι ορατός στην μπροστινή επιφάνεια του διατατήρα.
- Γράψτε τον αριθμό αυτό στον οδηγό φροντίδας ασθενούς. Έχετε επιτύχει επέκταση κατά 0,33 mm.
- Επαναλάβετε αυτά τα βήματα όπως περιγράφονται στις καθημερινές οδηγίες, αν είναι απαραίτητα.
- Το εργαλείο ενεργοποίησης του ασθενούς (κλειδί τύπου διχάλας) θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που το άνοιγμα του στόματος δεν παραμποδίζεται. Η κεφαλή του εργαλείου γυρίζει ανάποδα μετά από κάθε περιστροφική κίνηση.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com