
Naudojimo instrukcija

Gomurio skersinės distrakcijos sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Gomurio skersinis distraktorius

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (OX6.001.12). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Gomurio skersinį distraktorių sudaro trys komponentai:

- Kairioji platforma;
- Dešinioji platforma;
- Gomurio skersinio distraktoriaus korpusas (gali būti 3 pločių);
- Blokavimo varžtas;
- Titaninės apsauginės vielos.

Visi implanto komponentai yra tiekiami nesterilūs ir atskirai supakuoti į skaidrius vokus. Titaninės apsauginės vielos yra supakuotos po dvi.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Kairioji platforma: TiCp, ISO 5832-02

– Dešinioji platforma: TiCp, ISO 5832-02

– Gomurio skersinio distraktoriaus korpusas: TAN, ISO 5832-11

– Blokavimo varžtas: TAN, ISO 5832-11

– Titaninės apsauginės vielos: TiCp, ISO 5832-02

Numatytoji paskirtis

„Synthes“ gomurio skersinis distraktorius yra skirtas naudoti kaip kaulinis viršutinio žandikaulio plėtiklis ir laikiklis, atliekant gomurio greitą chirurginį išplėtimą.

„Synthes“ gomurio skersinis distraktorius yra skirtas naudoti tik vieną kartą.

Indikacijos

„Synthes“ gomurio skersinis distraktorius yra skirtas „surgically assisted, rapid, palatal expansion“ (gomurio greito chirurginio išplėtimo, SARPE) operacijoms, kuriomis subrendusį skeletą turintiems pacientams yra atliekama viršutinio žandikaulio skersinio nepakankamumo korekcija.

Kontraindikacijos

Gomurio skersinio distraktoriaus negalima naudoti toliau nurodytais atvejais.

1. Pacientams, kuriems distraktoriaus negalima apsauginėmis vielomis pritvirtinti prie dantų.
2. Pacientams, kurių gomurio lanko plotis leidžia įdėti ne didesnę nei 18,6 mm gomurio skersinį distraktorių.
3. Pacientams, turintiems plokščiąjį ir (arba) surandėjusį gomurio nesuaugimą (vilko gomurį).
4. Pacientams, sergantiems dantenų arba apydančio ligomis.
5. Pacientams, kurių burnos higiena yra prasta.
6. Pacientams, kuriems buvo nustatytas imunodeficitas, taikyta steroidinė terapija, nustatyti kraujo krešėjimo sutrikimai, kurie sergo nekontroliuojama endokrinine liga, reumatinė liga, kaulų liga, turėjo diabetinių sutrikimų, sergo kepenų ciroze arba bet kuria kita sisteminė ar ūmine liga.
7. Pacientams, sergantiems osteomielitu arba turintiems aktyvią infekciją.
8. Pacientams, kurie yra alergiški metalui arba jautrūs svetimkūniams
9. Pacientams, kuriems taikyta galvos radioterapija
10. Pacientams, kuriems nustatytas nepakankamas kraujo pritekėjimas ir netinkama kaulo struktūra (nepakankamas kaulo kiekis) arba galimi kaulo defektai (netinkama kaulo kokybė) toje srityje, kurioje reikia įstatyti gomurio skersinį distraktorių.
11. Pacientams, kurie negali kontroliuoti judesių ir (arba) turi psichikos arba neurologinių sutrikimų, yra visiškai nesukalbami ir nenori arba nesugeba laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų.
12. Pacientams, kurie turi psichologinių problemų, pvz., serga depresija arba turi kito tipo psichopatologinių sutrikimų.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios 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, funkcinių raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali būti implantas, pakartotinis operavimas.

- Nesilaikant pooperacinės priežiūros nurodymų, gali būti sugadintas implantas ir nepasisekti gydymas.
- Užspringimo pavojus dėl burnos ertmėje esančio distraktoriaus.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

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, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisykus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

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

Atsargumo priemonės

- Jei distraktorius, naudojamas nesuaugusiame viršutiniame žandikaulyje su didelio nuožulnumo lanku, suardo randą, kietojo gomurio arba alveolės nesuaugimas gali atsiverti.
- Distraktoriaus nėra suprojektuotas ir skirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Atlikdami laipsnišką plėtimą stenkitės nepažeisti gomurio kraujagyslių ir svarbių struktūrų.
- Nelieskite smaigų, esančių platformų apačioje.
Platformoms laikyti naudokite rinkinyje esantį plokštelių laikiklį.
- Kai įmanoma, už platformų esančias dantų šaknis naudokite kaip papildomą gomurio kaulo sutvirtinimo priemonę.
- Būtinai patikrinkite kaulo kokybę distrakcijos vietoje, taip pat, ar toje vietoje nėra jokių anatominėjų anomalijų, ypač svarbu patikrinti pas jaunos pacientus, nesuaugimą turinčius pacientus ir pas pacientus, kurių viršutinio žandikaulio sinusai yra pernelyg išsiplėtę arba kurių viršutinis žandikaulis yra bedantis.
- Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki dantų šaknų ir svarbių struktūrų skylėms išgręžti ir varžtams įsukti.
- Nelieskite smaigų, esančių platformų apačioje.
- Platformoms laikyti naudokite rinkinyje esantį plokštelių laikiklį.
- Distraktorių uždėkite taip, kad sukandus dantis jis nekliudytų apatinių dantų.
- Abu srieginius smaigus plėskite simetriškai, kad vidurinė korpuso dalis liktų ties vidurio linija.
- Įsitikinkite, ar užtenka vietos platformoms uždėti ir sukimo instrumentui naudoti sukimo laikotarpiu.
- Nesulenkite platformų.
- Tinkamai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaulė ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus.
- Kad užtikrintumėte tinkamą distraktoriaus stabilumą, į kiekvieną platformą visada įsukite du varžtus.
- Kad nepažeistumėte gomurio gleivinės, vidurinę korpuso dalį laikykite suėmę priekinių plokštelių laikiklio galiuku.
- Distraktoriaus korpusą uždėkite taip, kad apsauginei vielai skirta skylė būtų horizontaliai pasiekiamoje padėtyje.
- Jei gomurio gleivinė yra labai stora ir uždengia distraktoriaus skylės apsauginėmis vielomis, vietas į skylės įkiškite prieš įdėdami distraktoriaus korpusą į platformas.
- Kai įsukate varžtą, atsuktuvo kotą sukite pirštų galiukais. Pastaba. Atsuktuvo rankena nėra pritvirtinta prie koto. Kai blokavimo varžtas tinkamai įsisuka, galima pritvirtinti atsuktuvo rankeną prie koto ir galutinai priveržti blokavimo varžtą.
- Į burną įdėkite marlę, kad nuo atsuktuvo geležtės nukritęs blokavimo varžtas nebūtų nurytas.
- Kruopščiai suplanuokite distrakcijos spartą ir postūmių dažnumą, kad plečiant viršutinį žandikaulį susidarančios jėgos nesužalotų svarbių nervų ir kraujagyslių struktūrų.

- Nebandykite stumti instrumento, kai jis sustoja. Instrumento galvutė gali nuslysti nuo vidurinės distraktoriaus korpuso dalies ir sužeisti minkštuosius burnos audinius.
- Atlikdami gomurio distrakciją, nepsukite vidurinės distraktoriaus korpuso dalies atbuline kryptimi.
- Kai išimate srieginį smaigą iš platformos lizdo, prispauskite plokštelės laikiklį prie platformos, kad neištrauktumėte kaulo varžtų.
- Kai sukate vidurinę korpuso dalį, ją laikykite suėmę priekiniu plokštelių laikiklio galiumu, kad nepažeistumėte gomurio gleivinės.

Atsargumo priemonės, kurių turi imtis pacientas

- Jei pradės tekėti kraujas iš nosies, pasigiesite apsauginių vielų arba jos sutrūks, atsiras paraudimas, ištėkės skysčiai, jausite per stiprų skausmą arba turėsite klausimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Neužmirškite laikytis tinkamos burnos higienos.
- Atsižvelgdami į gydytojo nurodymus, turite kasdien pasukti distraktorių.
- Atlikite paciento priežiūros vadove nurodytus veiksmus.
- Atkreipkite dėmesį į rodyklės kryptį, kai sukate distraktorių.
- Per visą distrakcinio gydymo laikotarpį valgykite minkštą maistą.
- Kasdien rūpinkitės burnos higiena. Per visą distrakcijos laikotarpį saugokitės, kad dantų šepetėliu arba liežuviu netyčia nepsuktumėte distraktoriaus.
- Be reikalo neikiškite dantų šepetėlio, liežuvio, piršto ir jokio kito pašalinio daikto prie distraktoriaus.

Įspėjimai

- Kol distraktoriaus yra paciento burnoje, abi jo puses reikia apsauginėmis vielomis pritvirtinti prie dantų, kad išvengtumėte nurijimo arba užspringimo pavojaus.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais 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.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMĖSIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Konkrečiam įtaisui skirti nurodymai dėl apdoravimo prieš panaudojant operaciniam gydymui

Atlikdami klinikinius, KT, priekinės cefalogramos ir (arba) rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, tada nustatykite podistrakcinį anatominį tikslą. Parenkant distraktoriaus dydį, nustatant kortikotomijos ir distraktoriaus platformų uždėjimo vietas, pravartu naudoti dantų modelius.

Įvertinkite toliau nurodytus dalykus.

- Norimą stūmimo vektorių ir norimos skeleto korekcijos dydį.
- Gomurio gleivinės storį.
- Ar nėra anatominų anomalijų distrakcijos vietoje (pvz., žemų viršutinio žandikaulio sinusų), taip pat kaulo kokybę toje vietoje; ypač svarbu patikrinti pas jaunus pacientus, nesuaugimą turinčius pacientus ir pas pacientus, kurių viršutinis žandikaulis yra bedantis.
- Vietą, reikalingą distraktoriui uždėti ir sukimo instrumentui sukti per visą gydymo eigą.
- Chirurginę prieigą osteotomijai atlikti (pvz., priekinių dantų artumą).
- Ar pacientas sutinka padėti atlikti įtaiso sukimo procesą ir rūpintis burnos higiena. Prieš atlikdami operaciją, paaiškinkite pacientui gydymo procesą, paminėkite kortikotomiją, distraktoriaus uždėjimo procedūrą ir jo veikimą, nurodykite distrakcijos ir kaulo sutvirtinimo laikotarpį trukmę.

Specialūs naudojimo nurodymai

- Atlikite suplanuotas kortikotomijas gomurio greito chirurginio išplėtimo operacijai.
- Rankiniu būdu pakoreguokite srieginių smaigų ilgį, kad jie apimtų gomurio vietas, kurioje bus uždėtas distraktoriaus plotis.
- Abiejose pusėse palikite platformos pločiui lygų 3 mm tarpelį.
- Surinkite distraktoriaus korpusą ir abi platformas.
- Mėlyną srieginį smaigą įtaisykite į mėlyną platformą, o aukso spalvos srieginį smaigą – į aukso spalvos platformą.
- Arba distraktoriaus pagrindinio korpuso kairiąją pusę suderinkite su kairiąja platforma.
- Vidurinę korpuso dalį laikykite suėmę plokštelių laikikliu.
- Uždėkite išplėstą distraktorių suplanuotoje vietoje.
- Simetriškai plėskite distraktorių, kol platformos smaigai palies gomurio gleivinę.
- Platformas uždėkite taip, kad prieigą palengvinančios angos būtų nukreiptos į priekį.

- Kairiąją, aukso spalvos platformą (pažymėtą raide „L“) uždėkite kairėje gomurio pusėje, o mėlyną platformą (pažymėtą raide „R“) – dešinėje gomurio pusėje.
 - Uždėjimo vieta gali skirtis atsižvelgiant į paciento kliniines aplinkybes. Atsižvelkite į vietas, kuriose reikia išplėsti daugiau, t. y. kuriose reikalingas lygiagretusis arba V formos išplėtimas.
 - Gomurio gleivinėje pažymėkite platformos skylių arba platformos apatinio krašto vietas. Vėliau šios žymės yra naudojamos kaip orientyrai pjūvių linijoms. Išimkite distraktorių iš paciento burnos.
 - Kaip orientyrais vadovaudamiesi pirmiau padarytomis žymėmis, pažymėkite pjūvių linijas gomurio gleivinėje. Padarykite pjūvį gleivinėje ir antkaulyje. Jei darote kryžminį pjūvį, vadovaukitės skylės žyme, o jei T formos pjūvį – platformos krašto žyme.
 - Atkabinkite distraktoriaus korpusą nuo platformos.
 - Plokštelių laikikliu suimkite platformą.
 - Pakiškite platformą po gleivinės ir antkaulio lopu taip, kad prieigą palengvinanti anga būtų nukreipta į priekinius dantis.
 - Dešinėje gomurio pusėje uždėkite mėlyną platformą, pažymėtą raide „R“.
 - Pirštais stumkite platformas į gomurio kaulą, kad smaigai iš dalies įlįstų į kaulą.
 - Plokštelių laikikliu laikykite platformą ir per platformos skylę išgręžkite priekinę skylę.
 - Įsukite varžtą į platformą, tačiau jo iki galo neprivėžkite, kad jis nebūtų ištrauktas dėl jėgų, susidarančių įsukant antrą varžtą.
 - Išgręžkite užpakalinę skylę. Kad geriau matytumėte, plokštelių laikiklį galite išimti.
 - Pakaitomis veržkite varžtus, kol juos iki galo įsuksite į kaulą.
 - Atlikdami pirmiau aprašytus veiksmus, kairėje gomurio pusėje uždėkite aukso spalvos platformą, pažymėtą raide „L“.
 - Sukdami srieginius smaigus, rankiniu būdu pakoreguokite jų ilgį, kad distraktoriaus korpusas apimtų tarpą tarp platformų prieigą palengvinančių angų.
 - Plokštelių laikikliu laikykite vidurinę korpuso dalį ir įtaisykite srieginius smaigus į platformas. Mėlyną srieginį smaigą įtaisykite į mėlyną platformą, o aukso spalvos srieginį smaigą – į aukso spalvos platformą (arba distraktoriaus pagrindinio korpuso „L“ pusę suderinkite su „L“ platforma).
 - Jei gomurio gleivinė yra labai stora ir uždengia distraktoriaus skylės apsauginėmis vielomis, vienas į distraktorių įkiškite prieš įdėdami distraktoriaus korpusą į platformas.
 - Patikrindami smaigų įstatymo į platformas tvirtumą įsitikinkite, ar įtaisas yra stabiliai uždėtas.
 - Patikrinkite, ar vyksta plėtimas, kai distraktoriaus vidurinė korpuso dalis yra sukama iš kaukolės į uodeginę padėtį pagal rodykles ant vidurinės korpuso dalies.
 - Patikrinkite, ar abi gomurio pusės juda simetriškai.
 - Naudodami plokštelių laikiklį įkiškite 0,4 mm skersmens titanines apsaugines vielas į visas skylės srieginių smaigų kakliukuose.
 - Titaninėmis apsauginėmis vielomis pritvirtinkite abi distraktoriaus puses prie dantų.
 - Atsuktuvu geležte arba geležte su mova išsukite žalią blokavimo varžtą iš korpuso.
 - Įsitikinkite, ar geležtė tinkamai įsistatė į varžto išėmą.
 - Privėžkite blokavimo varžtą vienoje iš trijų skylių, esančių vidurinėje korpuso dalyje, kad jis paliestų srieginį smaigą ir neleistų vidurinei korpuso daliai sukstis per visą latentinį laikotarpį.
 - Išlaikykite gerą skylės matumą.
 - Blokavimo varžtą įsukite statmenai distraktoriui.
 - Praėjus latentiniam laikotarpiui, atsuktuvu išsukite žalią blokavimo varžtą iš distraktoriaus vidurinės korpuso dalies.
 - Praėjus 7 dienų latentiniam laikotarpiui, įtaisą kasdien išplėskite 0,33 mm (2 sukimo instrumento stumtelėjimai).
 - Kad distraktoriaus būtų išplėstas 0,33 mm, vidurinę korpuso dalį reikia pasukti rodyklių kryptimi (iš kaukolės į uodeginę padėtį), nuo vieno skaitmens iki kito (pvz., nuo 1 iki 2, nuo 2 iki 3 arba nuo 3 iki 1).
 - Kad distraktoriaus būtų išplėstas 0,33 mm, instrumentą reikia pastumti du kartus kaip paaiškinta toliau.
 - Pasukus vidurinę korpuso dalį visą (360 °) apsisukimą, distraktoriaus išplečiamas 1 mm (pvz., pasukus vidurinę korpuso dalį nuo 1 iki 1, nuo 2 iki 2 arba nuo 3 iki 3).
 - Pacientui skirtą sukimo instrumentą (veržliarakčio tipo) taip pat galima naudoti, kai burnos išsižiojimas yra neapribotas. Kaskart pasukus, veržliarakčio galvutę reikia apverst.
 - Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant numatytos diastemos pakitimus dokumentuose. Kad pacientui būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti distraktoriaus sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas. Šį paciento priežiūros vadovą būtina perduoti pacientui.
- Paciento priežiūra
- Susitaisykite su mintimi, kad burnoje kaip svetimkūnis bus gomurio skersinis distraktoriaus
 - Be reikalo prie jo nelįskite, neišimkite ir nepsukite distraktoriaus su liežuviu, pirštu, dantų šepetėliu arba kitais pašaliniais daiktais.
 - Laikykites visų gydytojo nurodymų. Reguliarūs pasakesni vizitai yra būtini tikintis ilgalaikio klinikinio pasisekimo.
 - Atkreipkite dėmesį į rodyklės kryptį, kai sukate distraktorių.
 - Per visą distrakcijos laikotarpį valgykite minkštą maistą.
 - Per visą gydymo laikotarpį reikia kruopščiai rūpintis burnos higiena.
- Pasirinktinai: distrakcijos eigoje pakeiskite distraktoriaus korpusą.
- Laikotarpis
- Norint toliau plėsti viršutinį žandikaulį, distraktoriaus korpusą galima pakeisti vienu dydžiu didesniu korpusu.
 - Plokštelių laikikliu arba pacientui skirtu instrumentu sukite distraktoriaus vidurinę korpuso dalį iš uodeginės į kaukolės padėtį, kol srieginiai smaigai atsikabins nuo platformų.
 - Nupjaukite dantis supančias apsaugines vielas.

- Išimkite distraktoriaus korpusą iš paciento burnos.
 - Parinkite vienu dydžiu didesnį distraktoriaus korpusą.
- Pakartodami pirmiau nurodytus veiksmus, įdėkite distraktorių į paciento burną ir jį įvirtinkite.
- Atlikite distrakcijos protokole nurodytus distrakcijos veiksmus.
 - Užbaigus suplanuotą išplėtimą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės.
 - Atsuktuvo geležte su laikymo mova ir rankena įsukite žalią blokavimo varžtą. Blokavimo varžtas turi liesti srieginį smaigą, kad neleistų įtaisui sukis per visą kaulo sutvirtėjimo laikotarpį.
 - Kol kaulas sutvirtės, reikia palaukti 12 savaičių. Šio laikotarpio trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir atlikto gomurio išplėtimo masto.
 - Praėjus šešioms savaitėms, galima pradėti aktyvų ortodontinį gydymą.
- Gomurio skersinio distraktoriaus išėjimas
- Naudodami atsuktuvo kotą su laikymo mova ir rankena, išsukite žalią blokavimo varžtą iš distraktoriaus vidurinės korpuso dalies.
 - Nupjaukite titanines apsaugines vielas.
 - Išimkite distraktoriaus korpusą. Plokštelių laikikliu arba pacientui skirtu instrumentu sukite vidurinę korpuso dalį, kol srieginiai smaigai atsikabins nuo abiejų platformų.
 - Išimkite abi platformas, padarydami pjūvį gomurio gleivinėje, atidengdami platformas ir ilgakočiu atsuktuvu su rankena išsukdami keturis kaulo varžtus.
 - Distraktoriaus išėmimo laiką reikia nustatyti atliekant klinikinį įvertinimą ir rentgenologiniu arba KT tyrimu patvirtinant kaulo sugijimą (mažiausiai po 4 mėnesių).
 - Nuo distrakcijos pradžios iki pabaigos registruokite datas kaip nurodė gydytojas. Laikykitės kasdienių gydytojo nurodymų ir žymėkite eigą distrakcijos kalendoriuje.
 - Per visą distrakcinio gydymo laikotarpį valgykite minkštą maistą.
 - Kasdien rūpinkitės burnos higiena. Per visą distrakcijos laikotarpį saugokitės, kad dantų šepetėliu arba liežuvio netyčia nepasuktumėte distraktoriaus.
 - Be reikalo neiškite dantų šepetėlio, liežuvio, piršto ir jokio kito pašalinio daikto prie distraktoriaus.
 - Atvykite nustatytu laiku. Reguliarūs paskesni vizitai yra būtini tikintis ilgalaikio klinikinio pasisekimo.
 - Užbaigę distrakciją, gražinkite šį grafiką gydytojui.
 - Jums buvo įstatytas distraktoriaus, kad susiformuotų gomurio kaulas ir būtų išplėstas dantų lankas. Distrakcija yra tam tikrą laikotarpį trunkanti procedūra, reikalaujanti kasdien pasukti distraktorių specialiu sukimo instrumentu.
 - Atsižvelgdami į gydytojo nurodymus, turite kasdien pasukti distraktorių.
 - Atlikite šiame vadove nurodytus veiksmus.
 - Jei pradės tekėti kraujas iš nosies, pasigėsite apsauginių vielų arba jos sutrūks, atsiras paraudimas, ištekės skysčiai, jausite per stiprų skausmą arba turėsite klausimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Neužmirškite laikytis tinkamos burnos higienos.
 - Kad distraktoriaus būtų išplėstas 0,33 mm, jo vidurinę korpuso dalį reikia pasukti rodyklės kryptimi, nuo vieno skaitmens iki kito (pvz., nuo 1 iki 2, nuo 2 iki 3 arba nuo 3 iki 1). Žr. paveikslus
 - Paciento priežiūros vadove.
 - Sukimo veiksmus žr. paveiksluose, paciento priežiūros vadove.
 - Kad distraktoriaus būtų išplėstas 0,33 mm, sukimo instrumentą reikia stumtelėti du kartus kaip paaiškinta toliau.
 - Priekiniame distraktoriaus paviršiuje yra skaitmuo (1, 2 arba 3).
 - Laikykite sukimo instrumentą suėmę už rankenos ir stumkite pasukamąją galvutę į priekį.
 - Viduryje ir iki galo užmaukite instrumento galvutę ant vidurinės korpuso dalies viršaus. Instrumento galvutėje yra plyšelis, į kurį turi įsistatyti vidurinės korpuso dalies žiedas.
 - Stumkite sukimo instrumento rankeną į priekį horizontalioje plokštumoje, kol jo galvutė sustos. Instrumento galvutė kartu su distraktoriaus vidurine korpuso dalimi pasisuks ir bus atidengtas kitas distraktoriaus paviršius.
 - Traukdami žemyn atsargiai numaukite sukimo instrumentą nuo vidurinės korpuso dalies ir ištraukite instrumentą iš burnos.
 - Po šio pirmo pasukimo atsidengia naujas priekinis distraktoriaus paviršius. Šis paviršius nėra pažymėtas numeriu.
 - Pasukdami antrą kartą, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus, kad dar kartą pasuktumėte vidurinę korpuso dalį ir atidengtumėte paviršius, pažymėtą kitu skaitmeniu (pvz., skaitmuo pasikeistų iš 1 į 2, iš 2 į 3 arba iš 3 į 1). Kitas skaitmuo turi būti matomas priekiniame distraktoriaus paviršiuje.
 - Užrašykite šį skaitmenį paciento priežiūros vadove. Įtaisą išplėtėte 0,33 mm.
 - Jei reikia, pakartokite šiuos veiksmus kaip nurodyta kasdieniiniuose nurodymuose.
 - Pacientui skirtą sukimo instrumentą (veržliarakčio tipo) taip pat galima naudoti, kai burnos išsižiojimas yra neapribotas. Kaskart pasukus, instrumento galvutę reikia apversti.

CE
0123



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

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>