
Gebruiksaanwijzing Transpalataal distractiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Transpalatale distractor

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken OX6.001.125. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De transpalatale distractor bestaat uit drie onderdelen:

- Linkervoetplaat
- Rechervoetplaat
- Transpalatale distractorbehuizing, beschikbaar in 3 breedtes
- Blokkeerschroef
- Titanium veiligheidsdraden

Alle implantaatonderdelen worden niet-steriel geleverd en zijn afzonderlijk verpakt in een doorzichtige verpakking. De titanium veiligheidsdraden zijn per twee stuks verpakt.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Linkervoetplaat: TiCP, ISO 5832-02

– Rechervoetplaat: TiCP, ISO 5832-02

– Transpalatale distractorbehuizing: TAN, ISO 5832-11

– Blokkeerschroef: TAN, ISO 5832-11

– Titanium veiligheidsdraden: TiCP, ISO 5832-02

Beoogd gebruik

De transpalatale distractor van Synthes is bedoeld voor gebruik als botgedragen maxillaire expander en retainer voor chirurgisch ondersteunde, snelle, palatale expansie.

De transpalatale distractor van Synthes is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing

De transpalatale distractor van Synthes is bedoeld voor Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion (chirurgisch ondersteunde, snelle, palatale expansie) (SARPE) voor correctie van maxillaire transversale deficiënties bij patiënten met een volgroei skelet.

Contra-indicaties

De transpalatale distractor is gecontra-indiceerd:

1. Voor patiënten bij wie de distractor niet kan worden verankerd aan de tanden met de veiligheidsdraden.
2. Voor patiënten met een palatale randbreedte waarin de transpalatale distractor moet worden ingebracht van minder dan 18,6 mm.
3. Voor patiënten met vlak gehemelte en/of met litteken van gespleten gehemelte.
4. Voor patiënten met tandvlees- of periodontale aandoeningen.
5. Voor patiënten die de mondhygiëne onvoldoende in acht nemen
6. Voor patiënten met een geschiedenis van immuundeficiëntie, behandeling met steroïden, problemen met de bloedstolling, ongecontroleerde endocrinologische ziekte, reumatische ziekte, botziekte, diabetes of levercirrose of een andere systemische of acute ziekte.
7. Voor patiënten met osteomyelitis of een actieve infectie.
8. Voor patiënten met metaalallergie en overgevoeligheid voor vreemde lichamen
9. Voor patiënten die radiotherapie van het hoofd hebben ondergaan
10. Voor patiënten met beperkte bloedtoevoer en onvoldoende botstructuur (onvoldoende botkwantiteit) of mogelijke botdefecten (onvoldoende botkwaliteit) in het gebied waarin de transpalatale distractor moet worden ingebracht.
11. Voor patiënten die fysiek niet stabiel zijn en/of voor patiënten met een psychische of neurologische aandoening die de postoperatieve zorginstructies niet kunnen of willen opvolgen.
12. Voor patiënten met psychologische problemen, zoals depressies of andere soorten psychopathologieën.

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

- Het niet opvolgen van postoperatieve zorg- en behandelingsinstructies kan leiden tot falen van het instrument en de behandeling
- Verstikkingsrisico als gevolg van de aanwezigheid van de distractor in de mondholte

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- De harde gehemeltenaad of alveolaire rand zou zich kunnen openen als het litteken wordt ontworpen door de distractor als deze wordt gebruikt in een gespleten bovenkaak met steil hellende vlakken.
- De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of een osteotomie te voltooien.
- Vermijd beschadiging van de palatale bloedvaten en belangrijke structuren tijdens progressieve expansie.
- Raak de pinnen onder de voetplaten niet aan.
- Hanteer de voetplaten met de plaathouder die bij de set wordt meegeleverd.
- Gebruik voor zover mogelijk de tandwortels achter de voetplaten als aanvullende versterking van het palatale bot.
- Vergeet niet de botkwaliteit en eventuele anatomische afwijkingen van de distractielocatie te evalueren, met name bij jonge patiënten, patiënten met een gespleten gehemelte en patiënten met overontwikkelde maxillaire sinussen of een edentate bovenkaak.
- Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor de tandwortels en belangrijke structuren bij het boren of inbrengen van de schroeven.
- Raak de pinnen onder de voetplaten niet aan.
- Hanteer de voetplaten met de plaathouder die bij de set wordt meegeleverd.
- Plaats de distractor niet in een locatie waar hij de onderste tanden in occlusie in de weg zit.
- Beide schroefdraadpennen moeten symmetrisch worden geëxpandeerd, zodat de centrale behuizing in het midden/de middellijn blijft.
- Zorg voor voldoende ruimte voor plaatsing van voetplaten en voor beweging van het bedieningsinstrument tijdens de activatieperiode.
- De voetplaten niet buigen.
- Irrigeer altijd voldoende om oververhitting van het boorbitje of het bot te voorkomen.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermisch gegenereerde necrose van het bot en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie.
- Gebruik altijd twee schroeven in elke voetplaat om voldoende stabiliteit van de distractor te garanderen.
- Houd de centrale behuizing vast met het voorste uiteinde van de plaathouder om beschadiging van het gehemeltelijnvlies te voorkomen.
- Plaats de distractorbehuizing met de opening voor de veiligheidsdraad in een horizontaal toegankelijke positie.
- Als het gehemeltelijnvlies erg dik is en de openingen voor de veiligheidsdraad van de distractor bedekt, plaatst u de veiligheidsdraden in de openingen voordat de distractorbehuizing in de voetplaten wordt geplaatst.

- Draai bij het inbrengen van de schroef de schacht van de schroevendraaier met uw vingertoppen. Opmerking: de handgreep van de schroevendraaier is niet aan de schacht bevestigd. Als de blokkeerschroef eenmaal correct is geplaatst, kan de handgreep van de schroevendraaier op de schacht worden gemonteerd om de blokkeerschroef verder aan te draaien.
- Plaats een gaasje in de mond om inslikken te voorkomen in het geval dat de blokkeerschroef van het blad van de schroevendraaier valt.
- Plan de snelheid en frequentie van de distractie zorgvuldig, om letsel aan belangrijke neurovasculaire structuren te voorkomen, dat kan worden veroorzaakt door krachten waarmee de maxillaire expansie gepaard gaat.
- Forceer het instrument niet als het blokkeert. De kop kan van de centrale distractorbekhuizing afglijden, wat schade aan zacht weefsel van de mond kan veroorzaken.
- Activeer de centrale distractorbekhuizing niet in omgekeerde richting tijdens palatale distractie.
- Druk de plaathouder tegen de voetplaat, terwijl u de schroefdraadpen uit de voetplaat holte verwijdert, om extrusie van de botschroeven te voorkomen.
- Houd de centrale bekhuizing vast met het voorste uiteinde van de plaathouder om beschadiging van het gehemelte-slijmvlies tijdens rotatie van de centrale bekhuizing te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen van de patiënt:

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last hebt van neusbloedingen, als er veiligheidsdraden ontbreken of gebroken zijn, als u roodheid, drainage of uitzonderlijke pijn ervaart of als u vragen of zorgen hebt.
- Vergeet niet een goede mondhygiëne in acht te nemen.
- U moet de distractorbekhuizing elke dag conform de instructies van uw arts activeren.
- Volg de stappen in de handleiding patiëntzorg.
- Neem de richting van de pijl in acht bij het bedienen van de distractorbekhuizing.
- Volg een dieet met zacht voedsel tijdens de volledige distractiebehandeling.
- Zorg dagelijks voor een goede mondhygiëne. Probeer het per ongeluk activeren van de distractorbekhuizing met een tandenborstel of uw tong gedurende de distractietijd te vermijden.
- Manipuleer de distractorbekhuizing niet met de tandenborstel, tong, vinger of een vreemd voorwerp.

Waarschuwingen

- Wanneer de distractorbekhuizing zich in de mond van de patiënt bevindt, moeten beide zijden van de distractorbekhuizing altijd met de veiligheidsdraden aan de tanden bevestigd zijn, om inslik- of verstikkingsrisico te vermijden.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis.

De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

- Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:
- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
 - Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Instrument-specifieke behandelingsinstructies voorafgaand aan chirurgisch gebruik:

Bepaal het postdistractie anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie door middel van klinische onderzoeken, CT-scan, frontaal cefalogram en/of röntgen. Tandmodellen helpen bij het selecteren van de juiste distractormaat, het bepalen van de locatie van de corticotomieën en de plaatsing van de voetplaten van de distractorbekhuizing.

Evalueer:

- Gewenste bewegingsvector en grootte van de gewenste skeletcorrectie
- Dikte gehemelte-slijmvlies
- Anatomische afwijkingen van de distractielocatie te evalueren (bijv. lage maxillaire sinussen) en botkwaliteit, met name bij jonge patiënten, patiënten met een gespleten gehemelte en patiënten met een edentate bovenkaak
- Benodigde ruimte voor distractorbekhuizing en beweging van het bedieningsinstrument tijdens de volledige duur van de behandeling
- Chirurgische toegang voor osteotomie (bijv. nabijheid van snijtanden)
- Medewerking van de patiënt bij het activatieproces van het instrument en mondhygiëne

Leg het behandelingsproces voorafgaand aan de ingreep uit aan de patiënt, met inbegrip van de corticotomieën, de toepassing en werking van de transpalatale distractorbekhuizing en de benodigde tijd voor de distractie- en consolidatieperiodes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

- Voer de geplande corticotomieën uit voor chirurgisch ondersteunde, snelle, palatale expansie
- Pas de lengte van de schroefdraadpennen handmatig aan om het gehemelte te omspannen waar de distractorbekhuizing is gepland.
- Laat aan weerszijden 3 mm vrij voor de dikte van de voetplaat.
- Monteer de distractorbekhuizing met beide voetplaten.
- Monteer de blauwe schroefdraadpen met de blauwe voetplaat en de gouden schroefdraadpen met de gouden voetplaat.
- U kunt ook de linkerzijde van de hoofdbekhuizing van de distractorbekhuizing op de linker-voetplaat monteren.
- Houd de centrale bekhuizing vast met de plaathouder.
- Plaats de geëxpandeerde distractorbekhuizing in de geplande locatie.
- Expandeer de distractorbekhuizing symmetrisch, totdat de pinnen van de voetplaat contact maken met het gehemelte-slijmvlies.
- Plaats de voetplaten met de gemakkelijk toegankelijke openingen naar voren gericht.
- Plaats de gouden linkervoetplaat (gemarkeerd met een "L") aan de linkerzijde van het gehemelte en de blauwe voetplaat (gemarkeerd met een "R") aan de rechterzijde van het gehemelte.
- De feitelijke plaatsing is afhankelijk van de klinische situatie van de patiënt. Ga na of er gebieden zijn waar meer expansie of parallelle of V-vormige expansie vereist is.
- Markeer de locaties van de voetplaatgaten of van de onderste voetplaatrand op het gehemelte-slijmvlies. Deze markeringen worden later als referentiepunten voor de incisielijnen gebruikt. Verwijder de distractorbekhuizing uit de mond van de patiënt.
- Markeer de incisielijnen op het gehemelte-slijmvlies met behulp van de eerdere markeringen als referentiepunten. Maak de mucoperiosteale incisies. Gebruik de gatmarkering voor een kruisvormige incisie; gebruik de markering van de voetplaatrand voor een T-incisie.
- Maak de distractorbekhuizing los van de voetplaat.
- Gebruik de plaathouder om de voetplaat vast te pakken.
- Schuif de voetplaat onder de mucoperiosteale opklap met de gemakkelijk toegankelijke opening naar de snijtanden gericht.
- Plaats de blauwe voetplaat, gemarkeerd met een "R", aan de rechterzijde van het gehemelte.
- Druk de voetplaten in het palatale bot door de pinnen met de vingers gedeeltelijk in het bot te drukken.
- Houd de voetplaat op zijn plaats met de plaathouder en boor door het voorste gat in de voetplaat.
- Breng de schroef in op de voetplaat zonder deze volledig vast te draaien, om mogelijke schroefextrusie veroorzaakt door de inbrengkrachten van de tweede schroef te vermijden.
- Boor het achterste gat. De plaathouder kan worden verwijderd voor een beter zicht.
- Draai de schroeven beurtelings vast, totdat ze volledig in het bot zijn ingebracht.
- Herhaal bovenstaande stappen om de gouden voetplaat, gemarkeerd met een "L", aan de linkerzijde van het gehemelte te plaatsen.
- Pas de lengte van de schroefdraadpennen handmatig aan door ze zodanig te draaien dat de de distractorbekhuizing de breedte tussen de gemakkelijk toegankelijke openingen van de voetplaten overbrugt.
- Houd de centrale bekhuizing vast met de plaathouder en plaats de schroefdraadpennen in de voetplaten. Monteer de blauwe schroefdraadpen met de blauwe voetplaat en de gouden schroefdraadpen met de gouden voetplaat (of monteer de "L"-zijde van de hoofdbekhuizing van de distractorbekhuizing op de "L"-voetplaat).
- Als het gehemelte-slijmvlies erg dik is en de openingen voor de veiligheidsdraad van de distractorbekhuizing bedekt, plaatst u de veiligheidsdraden in de distractorbekhuizing voordat de distractorbekhuizing in de voetplaten wordt geplaatst.
- Bevestig de stabiliteit van het instrument door de plaatsing van de pinnen in de voetplaten te controleren.
- Controleer of er expansie plaatsvindt wanneer de centrale bekhuizing van de distractorbekhuizing van de craniale positie in de caudale positie wordt gedraaid, zoals aangegeven door de pijlen op de centrale bekhuizing.
- Bevestig symmetrische beweging van beide gehemeltehelften.
- Breng met behulp van de plaathouder titanium veiligheidsdraad met een diameter van 0,4 mm in in elk gat van de schroefdraadpennen.
- Veranker elke kant van de distractorbekhuizing op de tanden met de titanium veiligheidsdraden.
- Verwijder de groene blokkeerschroef uit de bekhuizing met het blad van de schroevendraaier of het blad met huls.
- Zorg dat het blad correct in de inkeping van de schroef wordt geplaatst.
- Draai de blokkeerschroef vast in één van de drie gaten van de centrale bekhuizing, totdat de blokkeerschroef in contact komt met de schroefdraadpen om rotatie van de centrale bekhuizing tijdens de latentieperiode te voorkomen.
- Zorg dat het gat goed zichtbaar blijft.
- Plaats de blokkeerschroef loodrecht op de distractorbekhuizing.
- Verwijder de groene blokkeerschroef na de latentieperiode met de schroevendraaier uit de centrale bekhuizing van de distractorbekhuizing.
- Activeer het instrument 0,33 mm per dag (2 slagen met het bedieningsinstrument), na een latentieperiode van 7 dagen.
- Om de distractorbekhuizing 0,33 mm te openen, moet de centrale bekhuizing in de richting van de pijlen worden gedraaid (van de craniale naar de caudale positie); van het ene cijfer naar het volgende (bijv. van 1 naar 2, van 2 naar 3 of van 3 naar 1).
- Er zijn twee instrumentactivaties, zoals hieronder beschreven, nodig om de distractorbekhuizing met 0,33 mm te expanderen.

- Een volledige rotatie (360°) van de centrale behuizing laat de distractor met 1 mm expanderen (de centrale behuizing wordt bijv. van 1 naar 2, van 2 naar 3 of van 3 naar 3 gedraaid).
- Het bedieningsinstrument van de patiënt (moersleutelontwerp) kan eveneens worden gebruikt in geval van onbeperkte mondopening. De kop van de moersleutel wordt na elke rotatie ondersteboven gedraaid.
- Progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in het beoogde diastem te documenteren. De Handleiding patiëntzorg wordt meegeleverd bij het systeem om de patiënt te helpen met het registreren en controleren van activatie van de distractor. Deze Handleiding patiëntzorg moet aan de patiënt worden meegegeven.

Patiëntzorg

- Accepteer de transpalatale distractor als vreemd lichaam in uw mond
- Manipuleer, verwijder of activeer de distractor niet met de tong, vinger, tandborstel of andere vreemde voorwerpen.
- Volg de instructies van uw arts op. Regelmatige follow-upbezoeken zijn essentieel voor langdurig klinisch succes.
- Neem de richting van de pijl in acht bij het bedienen van de distractor.
- Volg een dieet met zacht voedsel tijdens de volledige distractieperiode.
- Zorgvuldige mondhygiëne is noodzakelijk tijdens de volledige behandeling.

Optioneel: verwissel de distractorbehuizing tijdens distractie

Periode

- Het is mogelijk om de distractorbehuizing te verwisselen met de volgende beschikbare maat wanneer verdere expansie van de bovenkaak gewenst is.
- Draai de centrale behuizing van de distractor met de plaathouder of het bedieningsinstrument van de patiënt van de caudale naar de craniale positie, totdat de schroefdraadpennen loskomen van de voetplaten.
- Snijd de veiligheidsdraden rond de tanden af.
- Verwijder de distractorbehuizing uit de mond van de patiënt.
- Selecteer de volgende maat van de distractorbehuizing.

Herhaal bovenstaande stappen om de distractor in de mond van de patiënt te plaatsen en vast te zetten.

- Volg de distractiestappen volgens het distractieprotocol.
- Na voltooiing van de geplande expansie moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren.
- Breng de groene blokkeerschroef in met behulp van het blad van de schroevendraaier en houd daarbij de huls en de handgreep vast. De blokkeerschroef moet contact maken met de schroefdraadpennen om rotatie tijdens de consolidatieperiode te voorkomen.
- Laat het bot gedurende 12 weken consolideren. Deze periode kan variëren, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt en de bereikte palatale expansie.
- Start van een actieve orthodontische behandeling is mogelijk na zes weken.

Verwijdering transpalatale distractor

- Verwijder de groene blokkeerschroef uit de centrale behuizing van de distractor met behulp van de schacht van de schroevendraaier en houd daarbij de huls en de handgreep vast.
- Snijd de titanium veiligheidsdraden los.
- Verwijder de distractorbehuizing. Draai de centrale behuizing linksom met behulp van de plaathouder of het bedieningsinstrument van de patiënt, totdat de schroefdraadpennen loskomen van de beide voetplaten.
- Verwijder beide voetplaten met een incisie van het gehemelte-slijmvlies, waardoor de voetplaten vrij komen te liggen, en verwijder de vier botschroeven met de lange schroevendraaierschacht met handgreep.
- Het tijdstip van verwijdering van de distractor moet worden bepaald aan de hand van klinische evaluatie en radiografisch of CT-bewijs van botheling (minimaal 4 maanden).
- Vul de data van het begin van distractie tot aan voltooiing in volgens de instructies van uw arts.

Volg de dagelijkse instructies van uw arts en noteer uw vooruitgang op de distractiekalender.

- Volg een dieet met zacht voedsel tijdens de volledige distractiebehandeling.
- Zorg dagelijks voor een goede mondhygiëne. Probeer het per ongeluk activeren van de distractor met een tandenborstel of uw tong gedurende de distractietijd te vermijden.
- Manipuleer de distractor niet met de tandenborstel, tong, vinger of een vreemd voorwerp.
- Follow-upafspraken. Regelmatige follow-upbezoeken zijn essentieel voor langdurig klinisch succes.
- Geef deze planning terug aan uw arts wanneer de distractie is voltooid.
- U hebt een distractor gekregen om meer bot in uw gehemelte te ontwikkelen en de tandboog uit te breiden. - - Distractie is een continue procedure waarbij dagelijkse activatie van de distractor met een speciaal bedieningsinstrument is vereist.
- U moet de distractor elke dag conform de instructies van uw arts activeren.
- Volg de stappen in de handleiding.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last hebt van neusbloedingen, als er veiligheidsdraden ontbreken of gebroken zijn, als u roodheid, drainage of uitzonderlijke pijn ervaart of als u vragen of zorgen hebt.
- Vergeet niet een goede mondhygiëne in acht te nemen.
- Om de distractor 0,33 mm te openen, moet de centrale behuizing in de richting van de pijl worden gedraaid, van het ene cijfer naar het volgende (bijv. van 1 naar 2, van 2 naar 3 of van 3 naar 1). Zie de afbeeldingen
- in de Handleiding patiëntzorg.
- Activatiestappen - zie de afbeeldingen in de Handleiding patiëntzorg
- Er zijn twee slagen met het bedieningsinstrument, zoals hieronder beschreven, nodig om de distractor met 0,33 mm te expanderen.

- Er is een cijfer zichtbaar aan de voorzijde van de distractor (1, 2 of 3).
- Houd het bedieningsinstrument vast bij de handgreep en druk de draaibare kop naar voren.
- Centreer en plaats de instrumentkop volledig boven op de centrale behuizing. De instrumentkop heeft een gleuf die moet aansluiten op de ring van de centrale behuizing.
- Druk de handgreep van het bedieningsinstrument naar voren langs een horizontaal vlak, totdat de kop tot stilstand komt. De instrumentkop zal samen met de centrale behuizing van de distractor draaien, zodat het volgende distractoroppervlak vrij komt te liggen.
- Schuif het bedieningsinstrument voorzichtig naar beneden, van de centrale behuizing af en verwijder het uit de mond.
- Na de eerste activatieslag wordt een nieuw oppervlak aan de voorkant van de distractor zichtbaar. Dit oppervlak is niet gemarkeerd met een cijfer.
- Voor de tweede activatieslag herhaalt u bovenstaande stappen om de centrale behuizing opnieuw te draaien en het oppervlak dat is gemarkeerd met het volgende cijfer bloot te leggen (bijv. van 1 naar 2, van 2 naar 3 of van 3 naar 1). Het volgende cijfer moet zichtbaar zijn op het oppervlak aan de voorkant van de distractor.
- Noteer dit cijfer in de Handleiding patiëntzorg. U hebt 0,33 expansie bereikt.
- Herhaal deze stappen indien nodig zoals beschreven in de dagelijkse instructies.
- Het bedieningsinstrument van de patiënt (moersleutelontwerp) kan eveneens worden gebruikt in geval van onbeperkte mondopening. De instrumentkop wordt na elke draaibeweging ondersteboven gedraaid.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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