
Instrukcja obsługi

System dystrakcji przezpodniebiennej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Dystraktor podniebienny

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 0X6.001.125. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Dystraktor podniebienny składa się z trzech elementów:

- Lewa płytkę podporowa
- Prawa płytkę podporowa
- Korpus dystraktora podniebiennego, dostępny w wersjach o 3 szerokościach
- Śruba blokująca
- Tytanowe druty zabezpieczające

Wszystkie elementy implantu dostarczane są w postaci niesterylnej i są zapakowane oddzielnie w przezroczystej kopercie. Tytanowe druty zabezpieczające są pakowane po dwie sztuki.

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):

Lewa płytkę podporowa: TiCp, ISO 5832-02

- Prawa płytkę podporowa: TiCp, ISO 5832-02
- Korpus dystraktora podniebiennego: TAN, ISO 5832-11
- Śruba blokująca: TAN, ISO 5832-11
- Tytanowe druty zabezpieczające: TiCp, ISO 5832-02

Przeznaczenie

Dystraktor podniebienny firmy Synthes przeznaczony jest do użycia jako mocowany do kości element rozszerzający i podtrzymujący szczękę w przypadku szybkiego chirurgicznego rozszerzenia podniebienia.

Dystraktor podniebienny firmy Synthes przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wskazania

Dystraktor podniebienny firmy Synthes przeznaczony jest do użycia w zabiegu Surgically Assisted, Rapid, Palatal Expansion (SARPE, szybkie chirurgiczne rozszerzenie podniebienia) do korekty transversalnych wad szczęki u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

Przeciwwskazania

Dystraktor podniebienny jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

1. W przypadku pacjentów, u których nie można przymocować dystraktora do zębów za pomocą drutów zabezpieczających.
2. W przypadku pacjentów, u których szerokość grzebienia podniebiennego, w który ma być włożony dystraktor nie przekracza 18,6 mm.
3. W przypadku pacjentów z płaskim i/lub bliznowatym rozszczepem podniebienia.
4. W przypadku pacjentów cierpiących na choroby dziąseł i przyzębia.
5. W przypadku pacjentów niezachowujących należytej higieny jamy ustnej.
6. W przypadku pacjentów, u których występowały niedobory odporności, których poddano leczeniu lekami steroidowymi, u których występują problemy z krzepnięciem krwi, cierpiących na niekontrolowaną chorobę endokrynologiczną, chorobę reumatyczną, chorobę kości, problemy cukrzycowe lub marskość wątroby bądź inną chorobę ogólnoustrojową lub ostrą.
7. W przypadku pacjentów cierpiących na zapalenie szpiku lub u których występuje aktywne zakażenie.
8. W przypadku pacjentów z alergią na metal lub nadwrażliwością na ciała obce.
9. W przypadku pacjentów, którzy przeszli radioterapię głowy.
10. W przypadku pacjentów z ograniczonym dopływem krwi i niewystarczającą strukturą kości (niewystarczającą ilością kości) bądź możliwymi wadami kości (niewystarczającą jakością kości) w obszarze, w którym ma być wprowadzony dystraktor przezpodniebienny.
11. W przypadku pacjentów niestabilnych fizycznie i/lub jeśli pacjenci cierpiący na zaburzenia umysłowe lub neurologiczne w znacznym stopniu nie przestrzegają zaleceń bądź nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej.
12. W przypadku pacjentów cierpiących na problemy psychologiczne, takie jak depresje lub inne rodzaje psychopatologii.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

- Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej i instrukcji dotyczących leczenia może doprowadzić do awarii implantu i niepowodzenia leczenia
- Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane obecnością dystraktora w jamie ustnej

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

- Rozszczepienie podniebienia twardego lub rozszczepienie zębodołowe może się otworzyć, jeśli błzina zostanie naruszona przez dystraktor w przypadku jego użycia na rozszczepieniu szczęki górnej z płaszczyznami nachylonymi pod kątem ostrym.
- Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Podczas rozszerzania progresywnego należy uważać, aby nie uszkodzić naczyń krwionośnych podniebienia i ważnych struktur.
- Nie wolno dotykać kołców pod płytkami podporowymi.
- Płytkami podporowymi należy manipulować przy użyciu uchwytu do płytek, który dołączono do zestawu.
- Tam, gdzie jest to możliwe, należy wykorzystać korzenie zębów znajdujące się za płytkami podporowymi jako dodatkowe wzmocnienie kości podniebienia.
- Należy dokonać oceny jakości kości i wszelkich anomalii anatomicznych w miejscu dystrakcji — szczególnie u pacjentów młodych, pacjentów z rozszczepieniem oraz pacjentów z przerosłem zatok szczękowych lub z bezzębną szczęką.
- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępu od korzeni zębów oraz innych ważnych struktur podczas wiercenia lub wkręcania śrub.
- Nie wolno dotykać kołców pod płytkami podporowymi.
- Płytkami podporowymi należy manipulować przy użyciu uchwytu do płytek, który dołączono do zestawu.
- Nie należy umieszczać dystraktora w miejscu, w którym przeszkadzałby dolnym zębom podczas zgryzu.
- Należy symetrycznie rozszerzyć oba gwintowane bolce, by środkowy korpus utrzymywany był po środku/na linii środkowej.
- Należy upewnić się, że dostępne jest wystarczające miejsce na umieszczenie płytek podporowych i na ruch narzędzia aktywacji w okresie aktywacji.
- Nie wolno wyginać płytek podporowych.
- Należy stosować odpowiednią irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła lub kości.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy wierzonego otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalną stabilizację.
- Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności dystraktora należy zawsze używać dwóch śrub dla każdej płytki podporowej.
- Środkowy korpus należy trzymać przednią końcówką uchwytu do płytek, aby uniknąć uszkodzeń błony śluzowej podniebienia.
- Korpus dystraktora należy umieścić w taki sposób, aby otwór na drut zabezpiecza-

- jący znajdował się w miejscu dostępnym w poziomie.
- Jeśli błona śluzowa podniebienia jest bardzo gruba i zakrywa otwory na drut zabezpieczający dystraktora, druty zabezpieczające należy włożyć w otwory przed umieszczeniem korpusu dystraktora na płytkach podporowych.
- Podczas wkręcania śrub należy obracać trzon śrubokręta palcami. Uwaga: Rękojeść śrubokręta nie jest przymocowana do trzonu. Gdy śruba blokująca prawidłowo wejdzie w gwint, można przymocować rękojeść śrubokręta do trzonu, aby dalej dokręcać śrubę blokującą.
- W ustach należy umieścić gazik, aby zapobiec połknięciu śruby blokującej, gdyby spadła z końcówki śrubokręta.
- Należy ostrożnie zaplanować stopień i częstotliwość dystrakcji, aby uniknąć obrażeń ważnych struktur nerwowo-naczyniowych, które mogą powstać w wyniku sił działających w związku z rozszerzaniem szczęki.
- Nie należy na siłę poruszać narzędziem, gdy osiągnie ono punkt krańcowy. Jego głowica może zsunąć się ze środkowego korpusu dystraktora, powodując uszkodzenia tkanki miękkiej ust.
- Podczas dystrakcji podniebienia nie należy aktywować środkowego korpusu dystraktora w przeciwną stronę.
- Podczas wyjmowania gwintowanego bolca z gniazda płytki podporowej należy przycisnąć uchwyt płytki do płytki podporowej, aby uniknąć wypchnięcia śrub do kości.
- Środkowy korpus należy trzymać przednią końcówką uchwytu do płytek, aby uniknąć uszkodzeń błony śluzowej podniebienia podczas obracania korpusu środkowego.

Środki ostrożności dotyczące pacjenta:

- W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa, zgubienia lub złamania drutów zabezpieczających, wystąpienia zaczerwienienia, drenażu, nadmiernego bólu, bądź w przypadku pytań lub problemów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Należy pamiętać o zachowaniu odpowiedniej higieny jamy ustnej.
- Zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od lekarza, należy codziennie aktywować dystraktor.
- Należy przestrzegać instrukcji podanych w przewodniku opieki nad pacjentem.
- Podczas obsługi dystraktora należy zwracać uwagę na kierunek wskazywany przez strzałkę.
- W czasie całego okresu leczenia za pomocą dystrakcji należy stosować łagodną dietę.
- Należy utrzymywać codzienną higienę jamy ustnej. Należy uważać, aby w czasie dystrakcji przypadkowo nie aktywować dystraktora szczotką do zębów lub językiem.
- Nie należy manipulować przy dystraktorze szczotką do zębów, językiem, palcami lub innymi przedmiotami.

Ostrzeżenia

- Przez cały czas, przez który dystraktor znajduje się w jamie ustnej pacjenta, obie strony dystraktora muszą być przymocowane do zębów za pomocą drutów zabezpieczających, aby uniknąć niebezpieczeństwa połknięcia lub zadławienia.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z niewłaściwej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowo połączonych komponentów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia bądź niewystarczającej aseptyki.

W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer artykułu, numer partii).

Środowisko rezonansu magnetycznego

OSTROŻNIE:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Instrukcje dotyczące charakterystycznej dla urządzenia obróbki przed użyciem w zabiegu chirurgicznym:

Należy ustalić poddystrakcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu przedniego i/lub prześwietlenia rentgenowskiego. Modele dentystyczne pomagają w doborze odpowiedniego rozmiaru dystraktora, określeniu lokalizacji korytkotomii oraz umieszczeniu płytek podporowych dystraktora.

Czynniki podlegające ocenie:

- Żądany wektor ruchu oraz wielkość pożądanej korekty szkieletowej.
- Grubość błony śluzowej podniebienia.
- Anomalie anatomiczne w miejscu dystrakcji (np. nisko położone zatoki szczękowe) oraz jakość kości — szczególnie u pacjentów młodych, pacjentów z rozszczeniem oraz pacjentów z bezzębną szczęką.
- Miejsce niezbędne do umieszczenia dystraktora i ruchu narzędzia aktywacji w czasie

całego leczenia.

- Chirurgiczny dostęp do osteotomii (np. bliskość siekaczy).
- Współpraca pacjenta w procesie aktywacji urządzenia oraz w kwestii higieny jamy ustnej.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy wyjaśnić pacjentowi proces leczenia, w tym korytkotomie, zastosowanie i działanie dystraktora przezpodniebiennego oraz niezbędny czas okresu dystrakcji i zrostu.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

- Wykonać planowane korytkotomie dla wspomaganego chirurgicznie, szybkiego rozszerzenia podniebienia.
- Różnicie dostosować długość gwintowanych bolców do szerokości podniebienia w miejscu, w którym planowane jest umieszczenie dystraktora.
- Pozostawić 3 mm wolnego miejsca po każdej stronie na grubość płytki podporowej.
- Zmontować korpus dystraktora z obiema płytkami podporowymi.
- Zmontować niebieski gwintowany bolec z niebieską płytką podporową, a złoty gwintowany bolec ze złotą płytką podporową.
- Ewentualnie, dopasować lewą stronę głównego korpusu dystraktora do lewej płytki podporowej.
- Przytrzymać środkowy korpus za pomocą uchwytu do płytek.
- Umieścić rozszerzony dystraktor w planowanym miejscu.
- Rozszerzać dystraktor symetrycznie, aż kolce płytki podporowej dotkną błony śluzowej podniebienia.
- Umieścić płytki podporowe z otworami do łatwego wprowadzania skierowanymi do przodu.
- Umieścić lewą, złotą płytkę podporową (oznaczoną literą „L”) po lewej stronie podniebienia, a niebieską płytkę podporową (oznaczoną literą „R”) po prawej stronie podniebienia.
- Rzeczywiste umieszczenie może różnić się od sytuacji klinicznej pacjenta. Należy wziąć pod uwagę obszary, w których wymagane jest mocniejsze rozszerzenie, tj. rozszerzenie równoległe lub w kształcie litery V.
- Oznaczyć na błonie śluzowej podniebienia lokalizację otworów płytki podporowej lub dolnej krawędzi płytki podporowej. Te oznaczenia będą później użyte jako punkty odniesienia dla linii nacięć. Wyjąć dystraktor z ust pacjenta.
- Oznaczyć linie nacięć na błonie śluzowej podniebienia, wykorzystując wcześniejsze oznaczenia jako punkty odniesienia. Wykonać nacięcia śluzówkowo-okostnowe. W przypadku nacięć w kształcie krzyża użyć oznaczeń otworów; w przypadku nacięć w kształcie litery T użyć oznaczeń krawędzi płytki podporowej.
- Odłączyć korpus dystraktora od płytki podporowej.
- Użyć uchwytu do płytek, aby chwycić płytkę podporową.
- Wsunąć płytkę podporową pod płat śluzówkowo-okostnowy, otworem do łatwego wprowadzania skierowanym w stronę siekaczy.
- Umieścić niebieską płytkę podporową oznaczoną literą „R” po prawej stronie podniebienia.
- Przycisnąć palcem płytki podporowe do kości podniebienia, aby częściowo wprowadzić kolce w kość.
- Utrzymać płytkę podporową na swoim miejscu za pomocą uchwytu do płytek i wywiercić przedni otwór w otworze płytki podporowej.
- Wkręcić śrubę w płytkę podporową, ale nie dokręcać jej w pełni, aby uniknąć ryzyka wypchnięcia śruby w wyniku działania sił podczas wkręcania drugiej śruby.
- Wywiercić tylko otwór. Uchwyt do płytek można wyjąć aby poprawić widoczność.
- Dokręcać śruby na przemian, aż zostaną całkowicie wkręcone w kość.
- Powtórzyć powyższe kroki w celu umieszczenia złotej płytki podporowej oznaczonej literą „L” po lewej stronie podniebienia.
- Ręcznie dopasować długość gwintowanych bolców, obracając je w taki sposób, aby korpus dystraktora zajął przestrzeń pomiędzy otworami łatwego wprowadzania w płytce podporowej.
- Przytrzymać środkowy korpus za pomocą uchwytu do płytek i umieścić gwintowane bolce w płytkach podporowych. Zmontować niebieski gwintowany bolec z niebieską płytką podporową, a złoty gwintowany bolec ze złotą płytką podporową (lub dopasować stronę głównego korpusu dystraktora oznaczoną literą „L” z płytką podporową oznaczoną literą „L”).
- Jeśli błona śluzowa podniebienia jest bardzo gruba i zakrywa otwory na drut zabezpieczający dystraktora, druty zabezpieczające należy włożyć w dystraktor przed umieszczeniem korpusu dystraktora na płytkach podporowych.
- Potwierdzić stabilność urządzenia poprzez sprawdzenie wprowadzenia bolców w płytki podporowe.
- Sprawdzić, czy rozszerzenie ma miejsce, gdy środkowy korpus dystraktora jest obracany z pozycji czaszkowej do pozycji ogonowej, tak jak to wskazują strzałki umieszczone na środkowym korpusie.
- Potwierdzić symetrię ruchu obu połówek podniebienia.
- Za pomocą uchwytu na płytce wprowadzić tytanowy drut zabezpieczający o średnicy 0,4 mm w każdy otwór na szybkach gwintowanych bolców.
- Zakotwiczyć każdą stronę dystraktora o zęby za pomocą tytanowych drutów zabezpieczających.
- Wyjąć zieloną śrubę blokującą z opakowania za pomocą krawędzi śrubokręta lub krawędzi z tulejką.
- Zapewnić prawidłowe osadzenie krawędzi w zagłębieniu śruby.
- Dokręcić śrubę blokującą w jednym z trzech otworów środkowego korpusu, aż dotknie ona gwintowanego bolca, co zapobiegnie obracaniu się środkowego korpusu w okresie oczekiwania.
- Utrzymać dobrą widoczność otworu.
- Umieścić śrubę blokującą prostopadłe do dystraktora.
- Po okresie oczekiwania, wyjąć zieloną śrubę blokującą ze środkowego korpusu dystraktora za pomocą śrubokręta.

- Aktywować urządzenie na odcinku 0,33 mm dziennie (2 ruchy narzędziem aktywacji) po upływie 7-dniowego okresu oczekiwania.
 - Aby otworzyć dystraktor o 0,33 mm, należy obrócić środkowy korpus w kierunku wskazywanym przez strzałki (od pozycji czaszkowej do pozycji ogonowej), od jednego oznaczenia liczbą do kolejnego (np. od 1 do 2, od 2 do 3 lub od 3 do 1).
 - Do rozszerzenia dystraktora o 0,33 mm wymagane są dwie aktywacje narzędzia, tak jak to opisano poniżej.
 - Pełny obrót (360°) środkowego korpusu spowoduje rozszerzenie dystraktora o 1 mm (np. gdy środkowy korpus zostanie obrócony od 1 do 1, od 2 do 2 lub od 3 do 3).
 - Gdy możliwość otwarcia ust nie jest ograniczona, można również użyć narzędzia aktywacji przez pacjenta (o budowie klucza). Główna klucza skierowana jest do góry po każdym obrocie.
 - Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian w pożądanym rozstępie kości. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, aby pomóc pacjentom w rejestracji i monitorowaniu aktywacji dystraktora. Ten Przewodnik opieki nad pacjentem należy dostarczyć pacjentowi.
- Opieka nad pacjentem
- Należy zaakceptować fakt, że dystraktor przezpodbienienny znajdujący się w ustach to ciało obce.
 - Nie należy manipulować przy dystraktorze, wyjmować go lub aktywować go językiem, palcami, szczotką do zębów innymi przedmiotami.
 - Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Regularne wizyty kontrolne są istotne dla uzyskania długotrwałego pomyślnego rezultatu klinicznego.
 - Podczas obsługi dystraktora należy zwracać uwagę na kierunek wskazywany przez strzałkę.
 - W czasie całego okresu dystrakcji należy stosować łagodną dietę.
 - W czasie całego okresu leczenia należy ostrożnie wykonywać czynności związane z higieną jamy ustnej.
- Opcjonalnie: Wymiana korpusu dystraktora w okresie dystrakcji
- Okres
- Istnieje możliwość wymiany korpusu dystraktora na następny dostępny rozmiar, jeśli pożądane jest większe rozszerzenie szczęki.
 - Obrócić środkowy korpus dystraktora za pomocą uchwytu do płytek lub narzędzia pacjenta z pozycji ogonowej do pozycji czaszkowej, aż gwintowane bolce odłączą się od płytek podporowych.
 - Przeciąć druty zabezpieczające umieszczone wokół zębów.
 - Wyjąć korpus dystraktora z ust pacjenta.
 - Wybrać następny rozmiar korpusu dystraktora.
- Powtórzć powyższe kroki w celu umieszczenia i zamocowania dystraktora w ustach pacjenta.
- Wykonać kroki dotyczące dystrakcji zgodnie z protokołem dystrakcji.
 - Po uzyskaniu planowanego rozszerzenia, należy poczekać na zespolenie się nowej kości.
 - Włożyć zieloną śrubę blokującą za pomocą krawędzi śrubokręta z tulejką utrzymującą i rękojęścią. Śruba blokująca musi dotykać gwintowanego bolca, aby uniemożliwić obracanie się w okresie zrostu.
 - Poczekać 12 tygodni na zespolenie się kości. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i uzyskanego rozszerzenia podniebienia.
 - Po upływie sześciu tygodni można rozpocząć aktywne leczenie ortodontyczne.
- Zdejmowanie dystraktora przezpodbieniennego
- Wyjąć zieloną śrubę blokującą ze środkowego korpusu dystraktora za pomocą trzonu śrubokręta z tulejką utrzymującą i rękojęścią.
 - Przeciąć tytanowe druty zabezpieczające.
 - Zdjąć korpus dystraktora. Obrócić środkowy korpus w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą uchwytu do płytek lub narzędzia pacjenta, aż gwintowane bolce odłączą się od obu płytek podporowych.
 - Zdjąć obie płytki podporowe, nacinając błonę śluzową podniebienia, odsłaniając płytki podporowe i odkręcając cztery śruby do kości za pomocą długiego trzonu śrubokręta z rękojęścią.
 - Moment zdjęcia dystraktora powinien być określony na podstawie oceny klinicznej i obrazów radiologicznych lub TK procesu gojenia kości (minimum 4 miesiące).
 - Należy wypełnić daty od początku dystrakcji aż do jej zakończenia, zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Należy przestrzegać codziennych instrukcji lekarza i odnotowywać postępy w kalendarzu dystrakcji.
- W czasie całego okresu leczenia za pomocą dystrakcji należy stosować łagodną dietę.
 - Należy utrzymywać codzienną higienę jamy ustnej. Należy uważać, aby w czasie dystrakcji przypadkowo nie aktywować dystraktora szczotką do zębów lub językiem.
 - Nie należy manipulować przy dystraktorze szczotką do zębów, językiem, palcami lub innymi przedmiotami.
 - Należy przestrzegać terminów wizyt. Regularne wizyty kontrolne są istotne dla uzyskania długotrwałego pomyślnego rezultatu klinicznego.
 - Po zakończeniu dystrakcji należy zwrócić ten harmonogram lekarzowi.
 - Dystraktor został założony w celu zwiększenia ilości kości podniebienia i rozszerzenia łuku zębowego.
 - Dystrakcja to długotrwały proces, który wymaga codziennej aktywacji dystraktora za pomocą specjalnego narzędzia aktywacji.
 - Zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od lekarza, należy codziennie aktywować dystraktor.
 - Należy przestrzegać instrukcji podanych w tym przewodniku.
 - W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa, zgubienia lub złamania drutów zabezpieczających, wystąpienia zaczerwienienia, drenażu, nadmiernego bólu, bądź w przypadku pytań lub problemów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Należy pamiętać o zachowaniu odpowiedniej higieny jamy ustnej.
 - Aby otworzyć dystraktor o 0,33 mm, należy obrócić jego środkowy korpus w kierunku wskazywanym przez strzałki, od jednego oznaczenia liczbą do kolejnego (np. od 1 do 2, od 2 do 3 lub od 3 do 1). Patrz ilustracje
 - zamieszczone w Przewodniku opieki nad pacjentem.
 - Kroki aktywacji — patrz ilustrację w Przewodniku opieki nad pacjentem.
 - Do rozszerzenia dystraktora o 0,33 mm niezbędne są dwa ruchy narzędzia aktywacji, tak jak to opisano poniżej.
 - Na przedniej powierzchni dystraktora widoczna jest liczba (1, 2 lub 3).
 - Należy trzymać narzędzie aktywacji za rękojęść i popchnąć przegubową główkę do przodu.
 - Należy wyśrodkować i całkowicie zaczeplić główkę narzędzia o górną część środkowego korpusu. Główna narzędzia posiada szczelinę, którą należy dopasować do pierścienia środkowego korpusu.
 - Popchnąć rękojęść narzędzia aktywacji do przodu, wzdłuż płaszczyzny poziomej, aż jego główka zatrzyma się. Główna narzędzia obróci się wraz ze środkowym korpusem dystraktora, odsłaniając kolejną powierzchnię dystraktora.
 - Ostrożnie zsunąć narzędzie aktywacji w dół, zdejmując je ze środkowego korpusu, a następnie wyjąć z ust.
 - Po wykonaniu pierwszego ruchu aktywacji widoczna będzie nowa powierzchnia przednia dystraktora. Ta powierzchnia nie jest oznaczona liczbą.
 - W przypadku drugiego ruchu aktywacji należy powtórzyć powyższe kroki, aby ponownie obrócić środkowy korpus i odsłonić powierzchnię oznaczoną kolejną liczbą (np. z 1 na 2, z 2 na 3 lub z 3 na 1). Na przedniej powierzchni dystraktora musi być widoczna kolejna liczba.
 - Liczbę tę należy zapisać w przewodniku opieki nad pacjentem. Uzyskano rozszerzenie o 0,33 mm.
 - Kroki te należy powtarzać zgodnie z codziennymi instrukcjami, jeśli jest to konieczne.
 - Gdy możliwość otwarcia ust nie jest ograniczona, można również użyć narzędzia aktywacji przez pacjenta (o budowie klucza). Główna narzędzia odwraca się do góry nogami po wykonaniu każdego ruchu obrotowego.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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