
Návod na použitie Transpalatálny distrakčný systém

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Transpalatálny distraktor

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky 036.001.125. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Transpalatálny distraktor je vyrobený z troch súčastí:

- ľavej doštičky strmienka,
- pravej doštičky strmienka,
- telesa transpalatálneho distraktora, ktoré sa dodáva v troch šírkach,
- poistnej skrutky,
- titánových bezpečnostných drôtov.

Všetky implantáty sa dodávajú nesterilné a samostatne balené v priesvitnom obale. Titánové bezpečnostné drôty sú balené po dvoch.

Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

- Ľavá doštička strmienka: TiCp, ISO 5832-02
- Pravá doštička strmienka: TiCp, ISO 5832-02
- Teleso transpalatálneho distraktora: TAN, ISO 5832-11
- Poistná skrutka: TAN, ISO 5832-11
- Titánové bezpečnostné drôty: TiCp, ISO 5832-02

Použitie

Transpalatálny distraktor spoločnosti Synthes je určený na použitie ako expandér maxily upevňovaný na kosť a pridržiavač pri chirurgicky asistovanej, rýchlej expanzii podnebia.

Transpalatálny distraktor Synthes je určený len na jedno použitie.

Indikácie

Transpalatálny distraktor spoločnosti Synthes je indikovaný v chirurgicky asistovanej, rýchlej expanzii podnebia (SARPE) na korekciu maxilárnych priečných deficiencií u pacientov s vyvinutou kôstrou.

Kontraindikácie

Transpalatálny distraktor je kontraindikovaný:

1. U pacientov, u ktorých distraktor nemožno ukotviť o zuby pomocou bezpečnostných drôtov,
2. U pacientov so šírkou klenby podnebia, do ktorej má byť vložený transpalatálny distraktor, menšou ako 18,6 mm,
3. U pacientov s plochým a/alebo zjazveným rázštepom podnebia,
4. U pacientov trpiacich ochoreniami ďasien a ozubnice,
5. U pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou,
6. U pacientov s anamnézou imunitnej nedostatočnosti, liečby steroidmi, problémov so zrážaním krvi, nekontrolovaného ochorenia štítnej žľazy, reumatického ochorenia, ochorenia kostí, diabetických problémov alebo cirhózy pečene, prípadne iných systémových alebo akútnych ochorení,
7. U pacientov, ktorí trpia osteomyelitídou alebo majú aktívnu infekciu,
8. U pacientov, ktorí majú alergiu na kovy alebo sú citliví na cudzie telesá,
9. U pacientov, ktorým bola podávaná rádioterapia hlavy,
10. U pacientov s obmedzeným zásobovaním krvou a nedostatočnou štruktúrou kostí (nedostatočná kvalita kostí), prípadne s kostnými defektmi (nedostatočná kvalita kostí) v oblasti, kde sa má vložiť transpalatálny distraktor,
11. U pacientov, ktorí sú fyzicky nestabilní a/alebo ktorí majú duševnú alebo neurologickú poruchu, sú závažne nespolupracujúci a nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti,
12. U pacientov, ktorí trpia psychologickými problémami, ako sú depresie alebo iné typy psychopatologických stavov.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane

krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

– Nedodržovanie pooperačnej starostlivosti a liečebných pokynov môže spôsobiť zlyhanie implantátu a liečby.

– Riziko zadusenía spôsobené prítomnosťou distraktora v ústnej dutine.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

- Pri použití distraktora v rázštepe maxily s ostrým sklonom môže dôjsť k rázštepu tvrdej časti podnebia alebo rázštepu alveolárneho výbežku.
- Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani vykonanie osteotómie.
- Dávajte pozor, aby sa pri postupnej expanzii nepoškodili krvné cievy a kritické štruktúry podnebia.
- Nedotýkajte sa hrotov na spodnej časti doštičiek strmienka.
S doštičkami strmienka manipulujte pomocou držiaka doštičiek, ktorý je súčasťou súpravy.
- Keď je to možné, používajte zubné korene za doštičkami strmienkov ako ďalšie posilnenie kosti podnebia.
- Dbajte na vyhodnotenie kvality kostí a anatomických abnormalít miesta distrakcie, najmä v prípade maloletých pacientov, pacientov s rázštepom a pacientov s nadmerne vyvinutým sínusom maxily alebo maxily bez zubov.
- Pri vŕtaní a vkladaní skrutiek skontrolujte, či poloha doštičky umožňuje adekvátny voľný priestor pre zubné korene a dôležité štruktúry.
- Nedotýkajte sa hrotov na spodnej časti doštičiek strmienka.
- S doštičkami strmienka manipulujte pomocou držiaka doštičiek, ktorý je súčasťou súpravy.
- Nedávajte distraktor na miesto, kde ovplyvňuje spodné zuby v zhryze.
- Symetricky rozšírte oba závitové čapy, aby centrálna teleso zostalo v strede.
- Skontrolujte, či zostal dostatok miesta na umiestnenie doštičiek strmienka a pohyb aktívneho nástroja počas obdobia aktivácie.
- Neohýbajte doštičky strmienka.
- Zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka alebo kosti.
- Rýchlosť vŕtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšia rýchlosť vŕtania môže viesť k termálnej nekróze kosti a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevhodný príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia.
- Na zaistenie primeranej stability distraktora používajte vždy dve skrutky na každú doštičku strmienka.
- Pridržte centrálna teleso pomocou predného hrotu držiaka doštičiek, aby ste zabránili poškodeniu sliznice podnebia.
- Teleso distraktora umiestnite tak, aby otvor pre bezpečnostný drôt bol v horizontálnej prístupnej polohe.
- Ak je sliznica podnebia veľmi hrubá a zakrýva otvory pre bezpečnostné drôty distraktora, umiestnite bezpečnostné drôty do otvorov pred umiestnením distraktora do doštičiek strmienkov.
- Pri vkladaní skrutky otáčajte násadu skrutkovača pomocou prstov. Poznámka: Rukoväť skrutkovača nie je pripevnená k násade. Po správnom nasadení poistnej skrutky možno rukoväť skrutkovača namontovať na násadu a poistnú skrutku ešte viac utiahnuť.
- Vložte gázu do úst, aby ste zabránili prehltnutiu v prípade, že poistná skrutka vypadne z hrotu skrutkovača.
- Starostlivo naplánujte mieru a frekvenciu distrakcie, aby ste zabránili poraneniu dôležitých nervovo-cievnych štruktúr, ktoré môžu spôsobiť sily spojené s expanziou maxily.
- Netlačte na nástroj, keď sa zastaví. Jeho hlava sa môže vyšmyknúť z centrálného telesa distraktora a spôsobiť poškodenie mäkkých tkanív v ústach.

- Počas distrakcie podnebia neaktivujte centrálné teleso distraktora opačným smerom.
- Pri vyberaní závitových čapov z lôžka doštičky strmienka zatlačte držiak doštičky smerom proti doštičke strmienka, aby ste zabránili vytlačeniu kostných skrutiek.
- Pridržiajte centrálné teleso pomocou predného hrotu držiaka doštičiek, aby ste zabránili poškodeniu sliznice podnebia počas otáčania centrálneho telesa.
- Umiestnite ľavú zlatú doštičku strmienka (označenú písmenom L) na ľavú stranu podnebia a modrú doštičku strmienka (označenú písmenom R) na pravú stranu podnebia.
- Skutočné umiestnenie sa môže líšiť v závislosti od klinického stavu pacienta. Nezaobdávajte zohľadniť oblasti, kde sa vyžaduje väčšia expanzia, napr. paralelná expanzia alebo expanzia v tvare písmena V.
- Označte miesta pre otvory doštičky strmienka alebo spodný okraj doštičky strmienka na sliznici podnebia. Tieto značky sa použijú neskôr ako referenčné body pre čiaru rezov. Vyberte distraktor z úst pacienta.
- Označte čiary rezov na sliznici podnebia pomocou predchádzajúcich značiek ako referenčných bodov. Vykonajte mukoperiostálne rezy. Na krížové rezy použite označenie otvoru, na rezy v tvare T použite označenie okraja doštičky strmienka.
- Odpojte teleso distraktora od doštičky strmienka.
- Na uchytenie doštičky strmienka použite držiak doštičky.
- Posuňte doštičku strmienka pod mukoperiostálny záhyb, pričom ľahko prístupné otvory majú byť otočené smerom k rezákom.
- Umiestnite modrú doštičku strmienka (označenú písmenom R) na pravú stranu podnebia.
- Zatlačte doštičky strmienka ku kosti podnebia pomocou tlaku prstami a čiastočne tak zasunúť hroty do kosti.
- Udržiavajte doštičku strmienka na mieste pomocou držiaka doštičiek a vyvrtajte otvor cez predný otvor v otvore doštičky strmienka.
- Do doštičky strmienka vložte skrutku a neutahujte ju úplne, aby ste zabránili možnému vytlačeniu skrutky spôsobenému tlakom pri vkladaní druhej skrutky.
- Vyvrtajte zadný otvor. Držiak doštičky môžete odstrániť, aby ste mali lepšiu viditeľnosť.
- Sriedavo utiahnite skrutky, až kým nebudú úplne zasunuté v kosti.
- Zopakujte uvedené kroky a umiestnite tak zlatú doštičku strmienka označenú písmenom L na ľavú stranu podnebia.
- Ručne upravte dĺžku závitových čapov otočením závitových čapov tak, aby teleso distraktora preklenulo priestor medzi ľahko prístupnými otvormi doštičky distraktora.
- Pridržiajte centrálné teleso pomocou držiaka doštičiek a umiestnite závitové čapy do doštičiek strmienka. Zložte modrý závitový čap s modrou doštičkou strmienka a zlatý závitový čap so zlatou doštičkou strmienka (alebo spojte stranu označenú písmenom L hlavného telesa distraktora s doštičkou strmienka označenou písmenom L).
- Ak je sliznica podnebia veľmi hrubá a zakrýva otvory pre bezpečnostné drôty distraktora, umiestnite bezpečnostné drôty do otvorov pred umiestnením telesa distraktora do doštičiek strmienkov.
- Skontrolujte stabilitu pomôcky overením zasunutia čapov do doštičiek strmienka.
- Skontrolujte, či pri otáčaní z kranialnej do kaudálnej polohy v smere šípok označených na centrálnom telese dochádza k expanzii.
- Skontrolujte symetrický pohyb oboch polovic podnebia.
- Pomocou držiaka doštičiek vložte titánový bezpečnostný drôt s priemerom 0,4 mm do každého otvoru pre závitový čap.
- Upevnite obe strany distraktora k zubu pomocou titánových bezpečnostných drôtov.
- Vyberte zelenú poistnú skrutku z puzdra pomocou hrotu skrutkovača alebo hrotu s manžetou.
- Skontrolujte správne nasadenie hrotu do žliabku na skrutke.
- Utiahnite poistnú skrutku v jednom z troch otvorov centrálneho telesa, až kým sa nedotkne závitového čapu, aby ste zabránili otáčaniu centrálneho telesa počas obdobia latencie.
- Udržiavajte dobrú viditeľnosť otvoru.
- Vložte poistnú skrutku kolmo na distraktor.
- Po období latencie vyberte zelenú poistnú skrutku z puzdra pomocou hrotu skrutkovača alebo hrotu s manžetou.
- Aktivujte pomôcku o 0,33 mm denne (2 dráhy aktivačného nástroja) po 7-dňovom období latencie.
- Na otvorenie distraktora o 0,33 mm je potrebné otočiť centrálné teleso v smere šípok (z kranialnej do kaudálnej polohy), od jedného čísla k nasledujúcemu (napr. od 1 do 2, od 2 do 3 alebo od 3 do 1).
- Na expanziu distraktora o 0,33 mm sú potrebné dve aktivácie nástroja tak, ako je to opísané ďalej.
- Úplným otočením (360°) centrálneho telesa distraktora sa distraktor rozšíri o 1 mm (napr. centrálné teleso sa otočí od 1 do 1, od 2 do 2 alebo od 3 do 3).
- V prípade neobmedzeného otvorenia úst je možné použiť aj aktivačný nástroj pacienta (v podobe kľúča). Hlava kľúča sa otáča zhora nadol po každom otočení.
- Progres distrakcie je potrebné pozorovať a dokumentovať zmeny v určenej diastéme. Príručka starostlivosti o pacienta pomôže pacientovi zaznamenávať a sledovať aktiváciu distraktora. Túto príručku starostlivosti o pacienta je potrebné poskytnúť pacientovi.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa pacienta:

- V prípade akéhokoľvek krvácania z nosa, chýbajúcich alebo zlomených bezpečnostných drôtov, sčervenania, drenáže, neprimeranej bolesti, alebo v prípade otázok či obáv sa okamžite obráťte na lekára.
- Nezabúdajte dodržiavať správnu ústnu hygienu.
- Podľa pokynov vášho lekára musíte aktivovať distraktor každý deň.
- Dodržiavajte kroky uvedené v pokynoch starostlivosti pacienta.
- Pri aktivovaní distraktora postupujte v smere šípok.
- Počas celej distrakčnej liečby dodržiavajte ľahkú diétu.
- Dodržiavajte každodennú ústnu hygienu. Dávajte pozor, aby ste v čase distrakcie náhodne neaktivovali distraktor pomocou zubnej kefy alebo jazyka.
- Neupravujte distraktor zubnou kefkou, jazykom, prstom ani iným cudzím predmetom.

Výstrahy

- Kým je distraktor v ústach pacienta, je potrebné obidve strany distraktora upevniť k zubom pomocou bezpečnostných drôtov, aby ste zabránili riziku prehltnutia alebo zaduseniu.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávneho zloženia komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód ani za nedostatočnú asepsu. Použité komponenty implantátu (názov, číslo dielca, číslo šarže) je potrebné zdokumentovať v zázname pacienta.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MRI.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné liečebné pokyny týkajúce sa pomôcky pred chirurgickým použitím:

Stanovte anatomický cieľ po distrakcii vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie pomocou klinických vyšetrení, CT skenu, frontálneho cefalogramu a/alebo röntgenového vyšetrenia. Pri výbere vhodnej veľkosti distraktora, stanovení miesta kortikotómie a umiestnení doštičiek strmienka distraktora sú prínosom aj zubné modely.

Vyhodnotte:

- želaný vektor pohybu a veľkosť želanej korekcie kosti,
 - hrúbku sliznice podnebia,
 - anatomické abnormality miesta distrakcie (napr. nízky maxilárny sínus) a kvalitu kostí, najmä v prípade maloletých pacientov, pacientov s rásťštepom a pacientov s maxilou bez zubov,
 - potrebný priestor pre miesto distrakcie a pohyb aktivačného nástroja počas celého priebehu liečby.
 - chirurgický prístup pre osteotómiu (napr. blízkosť rezov),
 - spoluprácu pacienta pri postupe aktivácie pomôcky a ústnej hygieny.
- Vysvetlite postup liečby pacientovi pred chirurgickým zákrokom vrátane kortikotómie, použitia a funkcie transpalatálneho distraktora a času potrebného na distrakciu a obdobie spevňovania.

Osobitné prevádzkové pokyny

- Vykonajte plánované kortikotómie pre chirurgicky asistovanú, rýchlu, palatálnu expanziu.
- Manuálne upravte dĺžku závitových čapov na rozšírenie podnebia tam, kde sa plánuje umiestnenie distraktora.
- Nechajte 3 mm na každej strane pre hrúbku doštičky strmienka.
- Spojte teleso distraktora s obidvomi doštičkami strmienka.
- Zložte modrý závitový čap s modrou doštičkou strmienka a zlatý závitový čap so zlatou doštičkou strmienka.
- Prípadne spojte ľavú stranu hlavného telesa distraktora s ľavou doštičkou strmienka.
- Pridržiajte centrálné teleso pomocou držiaka doštičiek.
- Umiestnite rozvinutý distraktor na plánované miesto.
- Distraktor systematicky rozširujte, kým sa hroty doštičky strmienka nedotknú sliznice podnebia.
- Umiestnite doštičky strmienka s ľahko prístupnými otvormi smerom spredu.

Starostlivosť o pacienta

- Prijmite transpalatálny distraktor ako cudzie teleso vo svojich ústach.
 - Neupravujte, nevyberajte ani neaktivujte distraktor jazykom, prstami, zubnou kefkou ani inými cudzími predmetmi.
 - Úplne postupujte v súlade s pokynmi lekára. Na zabezpečenie dlhodobého klinického úspechu je potrebné chodiť na pravidelné kontroly na účely sledovania.
 - Pri aktivovaní distraktora postupujte v smere šípok.
 - Počas celého obdobia distrakcie dodržiavajte ľahkú diétu.
 - Počas celého obdobia liečby sa indikuje dôsledná ústna hygiena.
 - Voliteľná možnosť: Počas distrakcie vymieňajte teleso distraktora.
- Obdobie
- Keď sa vyžaduje ďalšia expanzia maxily, môže sa teleso distraktora vymeniť za ďalšiu dostupnú veľkosť.
 - Otáčajte centrálné teleso distraktora pomocou držiaka doštičky alebo nástroja pre pacienta z kaudálnej do kranialnej polohy, až kým sa závitové čapy neuvolnia z doštičiek strmienka.
 - Odstráňte bezpečnostné drôty od zubov.

- Vyberte teleso distraktora z úst pacienta.
 - Vyberte teleso distraktora s nasledujúcou veľkosťou.
- Zopakujte uvedené kroky a umiestnite a zaistite distraktor v ústach pacienta.
- Postupujte podľa krokov na distrakciu v súlade s protokolom distrakcie.
 - Po dosiahnutí plánovanej expanzie musí mať nová kosť čas na spevnenie.
 - Vložte zelenú poistnú skrutku pomocou hrotu skrutkovača s úchopnou manžetou a rukoväťou. Poistná skrutka sa musí dotýkať závitového čapu, aby sa zabránilo otočeniu počas obdobia spevňovania.
 - Nechajte kosť spevnieť 12 týždňov. Toto obdobie sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a dosiahnutej palatálnej expanzie.
 - Aktívna ortodontická liečba sa môže začať po šiestich týždňoch.
- Vyberanie transpalatálneho distraktora
- Vyberte zelenú poistnú skrutku z centrálného telesa distraktora pomocou hrotu skrutkovača s úchopnou manžetou a rukoväťou.
 - Skrátte titánové bezpečnostné drôty.
 - Vyberte teleso distraktora. Otáčajte centrálnu teleso distraktora proti smeru hodinových ručičiek pomocou držiaka doštičky alebo nástroja pre pacienta, až kým sa závitové čapy neuvoľnia z obidvoch doštičiek strmienka.
 - Vyberte obidve doštičky strmienka prerezaním sliznice podnebia a ich odkrytím a vybratím štyroch kostných skrutiek pomocou dlhej násady skrutkovača s rukoväťou.
 - Čas vyberania distraktora sa má stanoviť na základe klinického hodnotenia a rádiografického alebo CT dôkazu zahojenia kosti (minimálne 4 mesiace).
 - Vyplňte dátumy od začiatku distrakcie až po jej ukončenie podľa pokynov vášho lekára. Dodržiavajte každodenné pokyny lekára a označte svoj postup v kalendári distrakcie.
 - Počas celej distrakčnej liečby dodržiavajte ľahkú diétu.
 - Dodržiavajte každodennú ústnu hygienu. Dávajte pozor, aby ste v čase distrakcie náhodne neaktivovali distraktor pomocou zubnej kefy alebo jazyka.
 - Neupravujte distraktor zubnou kefkou, jazykom, prstom ani iným cudzím predmetom.
 - Dodržiavajte návštevy lekára. Na zabezpečenie dlhodobého klinického úspechu je potrebné chodiť na pravidelné kontroly na účely sledovania.
 - Po dokončení distrakcie odovzdajte tento harmonogram svojmu lekárovi.
 - Dostali ste distraktor na získanie kosti podnebia a rozšírenie dentálneho oblúka. Distrakcia je dlhodobý postup, ktorý si vyžaduje každodennú aktiváciu distraktora pomocou špeciálneho aktivačného nástroja.
 - Podľa pokynov vášho lekára musíte aktivovať distraktor každý deň.
 - Dodržiavajte kroky uvedené v týchto pokynoch.
 - V prípade akéhokoľvek krvácania z nosa, chýbajúcich alebo zlomených bezpečnostných drôtov, sčervenania, drenáže, neprimeranej bolesti, alebo v prípade otázok či obáv sa okamžite obráťte na lekára.
 - Nezabúdajte dodržiavať správnu ústnu hygienu.
 - Na otvorenie distraktora o 0,33 mm je potrebné otočiť centrálnu teleso v smere šípk (z kranialnej do kaudálnej polohy), od jedného čísla k nasledujúcemu (napr. od 1 do 2, od 2 do 3 alebo od 3 do 1). Pozrite si obrázky
 - v príručke starostlivosti o pacienta.
 - Kroky aktivácie si pozrite na obrázkoch v príručke starostlivosti o pacienta.
 - Dve aktivačné dráhy nástroja opísané ďalej sú potrebné na expanziu distraktora o 0,33 mm.
 - Číslo je viditeľné na prednej ploche distraktora (1, 2 alebo 3).
 - Pridržte aktivačný nástroj za jeho rukoväť a zatlačte hlavu osi smerom dopredu.
 - Vycentrujte a úplne zapojte hlavu nástroja na hornú stranu centrálného telesa. Hlava nástroja má žliabok, ktorý sa musí spojiť s centrálnym krúžkom telesa.
 - Zatlačte rukoväť aktivačného nástroja dopredu pozdĺž horizontálnej roviny, až kým sa hlava nezastaví. Hlava nástroja spolu s centrálnym telesom distraktora sa bude otáčať a odkryje ďalšiu plochu distraktora.
 - Opatrne posúvajte aktivačný nástroj smerom nadol z centrálného telesa a vyberte ho z úst.
 - Po prvom aktivačnom cykle bude viditeľná nová predná plocha distraktora. Táto plocha nie je označená číslom.
 - Pri druhom aktivačnom cykle zopakujte uvedené kroky, čím sa znovu otočí centrálnu teleso a odkryje sa povrch označený ďalším číslom (napr. z 1 na 2, z 2 na 3 alebo z 3 na 1). Ďalšie číslo musí byť viditeľné na prednej ploche distraktora.
 - Zapište si toto číslo do príručky starostlivosti o pacienta. Dosiahli ste expanziu 0,33 mm.
 - V prípade potreby tieto kroky opakujte podľa každodenných pokynov v príručke.
 - V prípade neobmedzeného otvorenia úst je možné použiť aj aktivačný nástroj pacienta (v podobe kľúča). Hlava nástroja sa otáča zhora nadol po každom otočení.

CE
0123



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

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.