

---

# Kullanım Talimatları

## Transpalatal Distraksiyon Sistemi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

## Transpalatal Distraktör

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.001.125'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Transpalatal distraktör üç bileşenden oluşmaktadır:

- Sol ayak plakası
- Sağ ayak plakası
- Transpalatal Distraktör Gövdesi, üç genişlikte mevcuttur
- Blokama Vidası
- Titanyum güvenlik telleri

Tüm implant bileşenleri steril olmayan şekilde ve şeffaf bir zarf içinde tek tek paketlenmiş olarak sağlanır. Titanyum güvenlik telleri ikili şekilde paketlenir.

## Materyaller

Materyaller: Standartlar:

- Sol ayak plakası: TiCp, ISO 5832-02
- Sağ ayak plakası: TiCp, ISO 5832-02
- Transpalatal Distraktör Gövdesi: TAN, ISO 5832-11
- Blokama Vidası: TAN, ISO 5832-11
- Titanyum güvenlik telleri: TiCp, ISO 5832-02

## Kullanım amacı

Synthes Transpalatal Distraktör cerrahi yardımcı, hızlı, palatal genişletme için kemikten çıkan maksiller uzatıcı ve tutucu olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Synthes Transpalatal Distraktör sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Synthes Transpalatal Distraktör iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda maksiller transvers yetersizliklerin düzeltilmesi amacıyla surgically assisted, rapid, palatal expansion (cerrahi yardımcı, hızlı, palatal genişletme) (SARPE) için endikedir.

## Kontrendikasyonlar

Transpalatal Distraktör şu durumlarda kontrendikedir:

1. Distraktörün diş güvenliği telleriyle ankorlanmadığı hastalarda.
2. Transpalatal distraktörün yerleştirileceği palatal krest genişliğinin 18,6 mm'den daha küçük olduğu hastalarda.
3. Düz ve/veya skarlı yarık damağı olan hastalarda.
4. Dişeti veya periodontal hastalıklardan muzdarip hastalarda.
5. Oral hijyeni yetersiz olan hastalarda.
6. Geçmişinde bağışıklık zayıflığı, steroid tedavisi kan pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlar, kontrol altında olmayan endokrinolojik hastalıklar, romatizmal hastalıklar, kemik hastalıkları, diyabet sorunları veya karaciğer sirozu veya diğer sistemik veya akut hastalıklar bulunan hastalarda.
7. Osteomyelitten muzdarip veya aktif enfeksiyonu olan hastalarda.
8. Metal alerjisi ve yabancı cisim hassasiyeti olan hastalarda.
9. Başına radyoterapi uygulanmış hastalarda.
10. Transpalatal distraktörün yerleştirileceği bölgede sınırlı kan akışı ve yetersiz kemik yapısı (yetersiz kemik miktarı) veya olası kemik defektleri (zayıf kemik kalitesi) olan hastalarda.
11. Fiziksel olarak stabil olmayan ve/veya mental veya nörolojik durumları uyumlarını ciddi biçimde engelleyebilecek halde olan hastalarda ve postoperatif bakım talimatlarını takip etmeyecek veya edemeyecek durumdaki hastalarda.
12. Depresyon veya başka psikopatoloji türleri gibi psikolojik sorunlardan muzdarip hastalarda.

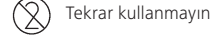
## Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı

ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

- Postoperatif bakım ve tedavi talimatlarının takip edilmemesi implantın ve tedavinin başarısız olmasına neden olabilir
- Oral boşluktaki distraktörün varlığına bağlı olarak boğulma tehlikesi

## Tek kullanımlık cihaz



Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Önlemler

- Dik eğimli maksillalarda kullanılırken distraktör skarı bozarsa sert damak yarığı veya alveolar yarığın açılması muhtemeldir.
- Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Progresif genişletme sırasında palatal kan damarlarına ve kritik yapılara zarar vermeye dikkat edin.
- Ayak plakalarının alt kısmındaki çıkıntılara dokunmayın. Ayak plakalarını sette mevcut olan plaka tutucusuyla tutun.
- Mümkün olduğunda, palatal kemik için ek güçlendirici olarak ayak plakalarının arkasındaki diş köklerini kullanın.
- Özellikle genç hastalarda, yarıklı hastalarda ve aşırı gelişmiş maksiller sinüsleri veya dişsiz maksillaları olan hastalarda, distraksiyon bölgesindeki anatomik anormalliklere ve kemik kalitesini mutlaka değerlendirin.
- Plaka konumlandırılmasının delerken veya vidaları yerleştirirken diş kökleri ve diğer önemli yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.
- Ayak plakalarının alt kısmındaki çıkıntılara dokunmayın.
- Ayak plakalarını sette mevcut olan plaka tutucusuyla tutun.
- Distraktörü oklüzyonda alt dişlere engel teşkil edeceği bir konuma yerleştirmeyin.
- Merkezi gövdenin merkezde/orta çizgide kalması için her iki yivli vidayı da simetrik olarak genişletin.
- Ayak plakalarının yerleştirilmesi ve aktivasyon periyodu sırasında aktivasyon aletinin hareketi için yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- Ayak plakalarını eğmeyin.
- Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için yeterli miktarda irigasyon sağlayın.
- Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin ısı kaynaklı nekrozuna ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalmış çekme gücü, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılmaya ve/veya suboptimal sabitleme bulunur.
- Yeterli distraktör stabilitesi sağlamak için daima her ayak plakasında ikişer vida kullanın.
- Palatal mukozanın zarar görmesini önlemek için merkezi gövdeyi plaka tutucusunun ön ucuyla beraber tutun.
- Distraktör gövdesini güvenlik telinin deliği yatay olarak erişilebilir konumda olacak şekilde tutun.
- Eğer palatal mukoza çok kalınsa ve distraktörün güvenlik teli deliklerini kapatıyorsa, güvenlik tellerini distraktör gövdesi ayak plakalarına yerleştirilmeden önce deliklerine yerleştirin.
- Vidayı yerleştirirken, tornavida şaftını parmak uçlarınızı kullanarak döndürün. Not: Tornavida sapı şafta takılı değildir. Blokama vidası doğru şekilde takıldıktan sonra, blokama vidasını iyice sıkmak için tornavida sapı şafta takılabilir.
- Blokama vidasının tornavida bıçağından düşmesi halinde yutulmasını engellemek için ağıza gazlı bez yerleştirin.
- Önemli nörovasküler yapılarda maksiller genişletmeyle ilişkili kuvvetlerden kaynaklanabilecek yaralanmaları önlemek için distraksiyonun hızını ve sıklığını dikkatle planlayın.
- Alet durduğunda güç uygulamayın. Aletin kafası distraktörün merkezi gövdesinden kayarak ağız yumuşak dokusuna zarar verebilir.
- Palatal distraksiyon sırasında distraktör merkezi gövdesini geriye doğru aktive etmeyin.
- Kemik vidalarının ekstrüzyonunu önlemek için, ayak plakasından yivli pimi çıkarırken plaka tutucusunu ayak plakasına doğru bastırın.
- Merkezi gövdenin döndürülmesi sırasında palatal mukozanın zarar görmesini önlemek için merkezi gövdeyi plaka tutucusunun ön ucuyla beraber tutun.

Hastaların önlemleri:

- Burun kanaması, kayıp veya kopmuş güvenlik teli, kırmızılık, drenaj, beklenmedik ağrı, soru veya merak ettiğiniz nokta olursa derhal doktorunuzla temas kurun.
- Lütfen yeterli oral hijyen sağlamayı unutmayın.
- Doktorunuzun talimatları doğrultusunda, distraktörü her gün aktive etmeniz gerekir.
- Lütfen hasta bakımı kılavuzunda yer alan adımları takip edin.
- Distraktörü kullanırken ok yönüne dikkat edin.
- Tüm distraksiyon tedavisi boyunca yumuşak bir diyet uygulayın.
- Günlük oral hijyene dikkat edin. Distraksiyon süresi sırasında distraktörü diş fırçası veya dilinizle kazara aktive etmemeye dikkat edin.
- Distraktöre diş fırçası, dil, parmak veya herhangi bir yabancı cisimle müdahale etmeyin.

#### Uyarılar

- Distraktörün hastanın ağızında olduğu zamanlarda, yutma veya boğulma tehlikesini önlemek için distraktörün her iki yanını da güvenlik telleriyle dişlere tutturulmalıdır.

Üretici hatalı teşhisten, yanlış implantın seçilmesinden, yanlış kombinlenmiş implant bileşenlerinden ve/veya ameliyat tekniklerinden, tedavi yöntemlerinin sınırlamalarından veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Uygulanan implant bileşenleri (isim, parça numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelendirilmelidir.

#### Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

#### Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cerrahi kullanımdan önce cihaza özgün tedavi talimatları:

Klinik muayeneler, BT taraması, frontal sefalogram ve/veya röntgen aracılığıyla post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin. Uygun distraktör boyutunu seçmek, kortikotomilerin konumunu ve ayak plakalarının yerleşimini belirlemek için dental modeller yararlı olur

Şunları değerlendirin:

- Hareketin istenen vektörü ve istenen iskelet düzeltmesinin çapı
  - Palatal mukoza kalınlığı
  - Özellikle genç hastalarda, yarıklı hastalarda ve dişsiz maksillaları olan hastalarda, distraksiyon bölgesindeki anatomik anormallikler (örneğin düşük maksiller sinüsler) ve kemik kalitesi
  - Distraktör yerleşimi ve tüm tedavi süresince aktivasyon aletinin hareketi için gerekli alan
  - Osteotomi için cerrahi erişim (örneğin ön dişlerin yakınlığı)
  - Cihaz aktivasyon işlemi ve oral hijyen konusunda hastanın işbirliği
- Ameliyattan önce hastaya kortikotomiler, transpalatal distraktörün uygulanması ve işlevi ve distraksiyon ve konsolidasyon süreleri için gerekli zamanı da içeren tedavi sürecini açıklayın.

#### Özel çalışma talimatları

- Cerrahi yardımcı, hızlı, damak genişletmesi için planlanmış kortikotomileri gerçekleştirin
- Damağı distraktör yerleşiminin planlandığı noktada genişletmek için yivli pimlerin uzunluğunu manüel olarak ayarlayın.
- Ayak plakası kalınlığı için her iki yanda 3 mm boşluk bırakın.
- Distraktör gövdesine iki ayak plakasını da takın.
- Mavi yivli pimi mavi ayak plakasına, altın renkli yivli pimi altın renkli ayak plakasına takın.
- Alternatif olarak, ana distraktör gövdesinin sol tarafını sol ayak plakasıyla eşleştirin.
- Merkezi gövdeyi plaka tutucusuyla tutun.
- Genişletilmiş distraktörü planlanan konuma yerleştirin.
- Ayak plakasının çıkıntılı palatal mukozaya değene dek distraktörü simetrik şekilde genişletin.
- Ayak plakalarını kolay giriş açıklıkları anterior konuma bakacak şekilde yerleştirin.
- Sol, altın renkli ayak plakasını ("L" ile işaretlenmiştir) damağın sol tarafına, mavi renkli ayak plakasını ("R" ile işaretlenmiştir) damağın sağ tarafına yerleştirin.
- Aktüel yerleşim hastanın klinik durumuna göre değişiklik gösterebilir. Paralel veya V şeklinde genişletme gibi daha fazla genişletmenin gerektiği alanları göz önünde bulundurun.
- Palatal mukoza üzerinde ayak plakası deliklerinin veya inferior ayak plakası kenarının konumlarını işaretleyin. Bu işaretler daha sonra insizyon hatları için referans noktaları olarak kullanılır. Distraktörü hastanın ağızından çıkarın.

- Önceki işaretleri referans noktası olarak kullanarak palatal mukoza üzerinde insizyon hatlarını işaretleyin. Mukoperiosteal insizyonları yapın. Çarpı şeklinde bir insizyon için, delik işaretlemesini, T şeklinde bir insizyon için ayak plakası kenarı işaretlemesini kullanın.
- Distraktör gövdesinin ayak plakasından ayırın.
- Ayak plakasını tutmak için plaka tutucusunu kullanın.
- Kolay giriş açıklığı ön dişlere doğru bakacak şekilde ayak plakasını mukoperiosteal flebin altına kaydırın.
- R ile işaretlenmiş mavi renkli ayak plakasını damağın sağ tarafına yerleştirin.
- Çıkıntılı kemiğe kısmi şekilde sokmak için parmağınızı kullanarak ayak plakalarını palatal kemiğe doğru bastırın.
- Ayak plakasını plaka tutucusunu kullanarak yerinde tutun ve ayak plakası üzerindeki anterior delik içinden delin.
- İkinci vidanın yerleştirme güçlerinin neden olduğu olası vida ekstrüzyonunu önlemek için vidayı ayak plakasına tamamen sıkmadan yerleştirin.
- Posterior deliği delin. Görünürlüğü artırmak için plaka tutucusu çıkarılabilir.
- Kemiğe tamamen yerleşene dek vidaları münavebeli şekilde sıkın.
- "L" ile işaretlenmiş altın renkli ayak plakasını damağın sol tarafına yerleştirmek için yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Yivli pimleri distraktörün gövdesi ayak plakasının kolay giriş açıklıklarının arasındaki boşluğa gelene dek döndürerek yivli pimlerin uzunluğunu manüel olarak ayarlayın.
- Merkezi gövdeyi plaka tutucusuyla tutun ve yivli pimleri ayak plakalarına yerleştirin. Mavi renkli yivli pimi mavi ayak plakasına, altın renkli yivli pimi altın renkli ayak plakasına takın (veya ana distraktör gövdesinin "L" tarafını "L" ayak plakasıyla eşleştirin).
- Eğer palatal mukoza çok kalınsa ve distraktörün güvenlik teli deliklerini kapatıyorsa, güvenlik tellerini distraktör gövdesi ayak plakalarına yerleştirilmeden önce distraktöre yerleştirin.
- Pimlerin ayak plakalarına yerleşimini doğrularak cihazın stabilitesini teyit edin.
- Distraktör merkezi gövdesi kranialden kaudal pozisyona döndürüldüğünde merkezi gövdenin üzerindeki oklara bakarak genişlemenin gerçekleşip gerçekleşmediğini kontrol edin.
- Her iki palatal yarının simetrik hareketini de doğrulayın.
- Plaka tutucusunu kullanarak, yivli pim boyunlarının deliklerine 0,4 mm çapında titanyum güvenlik telleri yerleştirin.
- Distraktörün iki yanını da titanyum güvenlik telleriyle dişlere ankorlayın.
- Tornavida bıçağı veya manşonlu bıçak ile yeşil blokama vidasını muhafazadan çıkarın.
- Bıçağın vida boşluğuna oturmasını sağlayın.
- Latans süresi sırasında merkezi gövdenin dönmesini önlemek için blokama vidasını merkezi gövdenin üç deliğinden birine yerleştirin ve yivli pime temas edene dek sıkıştırın.
- Deliğin net şekilde görülmesini sağlayın.
- Blokama vidasını distraktöre dikey olarak yerleştirin.
- Latans süresinin bitiminde, yeşil blokama vidasını distraktörün merkezi gövdesinden tornavida ile çıkarın.
- 7 günlük bir latans süresinden sonra cihazı her gün 0,33 mm (aktivasyon aletinin 2 ilerletmesi) aktive edin.
- Distraktörü 0,33 mm açmak için, merkezi gövde okların gösterdiği yönde (kranialden kaudal pozisyona); bir sayıdan sonrakine olacak şekilde (örneğin 1'den 2'ye, 2'den 3'e veya 3'ten 1'e) döndürülmelidir.
- Distraktörü 0,33 mm genişletmek için aşağıda tarif edilen şekilde iki alet aktivasyonu gereklidir.
- Merkezi gövdenin tam bir (360°) turu distraktörü 1 mm genişletir (merkezi gövde 1'den 1'e, 2'den 2'ye veya 3'ten 3'e döndürülür).
- Sınırlanılmamış ağız açıklığı durumunda hasta aktivasyon aleti de (somun anahtar şeklindeki tasarımı) kullanılabilir. Her döndürmeden sonra anahtarın kafası baş aşağı çevrilir.
- Distraksiyon ilerlemesi hedeflenen diyastemdeki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Hasta kaydına yardımcı olmak ve distraktör aktivasyonunu izlemek için sistemle beraber Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir. Bu Hasta Bakımı Kılavuzu hastaya verilmelidir.

Hasta bakımı

- Transpalatal distraktörü ağızındaki bir yabancı cisim olarak kabul edin
- Distraktöre dil, parmak, diş fırçası veya herhangi bir yabancı cisimle müdahale etmeyin, çıkarmayın veya aktive etmeyin.
- Doktorunuzun tüm talimatlarına uyun. Uzun vadeli klinik başarı için düzenli takip ziyaretleri çok önemlidir.
- Distraktörü kullanırken ok yönüne dikkat edin.
- Tüm distraksiyon süresi boyunca yumuşak bir diyet uygulayın.
- Tüm tedavi sırasında oral hijyene dikkat edilmelidir.
- Opsiyonel: Distraksiyon süresi sırasında distraktör gövdesinin değiştirilmesi
- Maksillanın daha fazla genişletilmesi istendiğinde distraktör gövdesini bir büyük boyla değiştirmek mümkündür.
- Yivli pimler ayak plakalarından çıkana dek distraktör merkezi gövdesini plaka tutucusuyla veya hasta aletiyle kaudaldan kranial pozisyona döndürün.
- Dişin etrafındaki güvenlik tellerini kesin.
- Distraktör gövdesini hastanın ağızından çıkarın.
- Bir büyük boydaki distraktör gövdesini seçin.
- Distraktörü hastanın ağızına yerleştirmek ve sabitlemek için yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Distraksiyon protokolündeki distraksiyon adımlarını izleyin.
- Planlanan genişletme elde edilince, kemiğin konsolide olması için zaman tanımlalıdır.

– Tutma manşonlu ve saplı tornavida bıçağını kullanarak yeşil bloklama vidasını yerleştirin. Konsolidasyon süresi sırasında dönmeyi önlemek için bloklama vidası yivli pime temas etmemelidir.

– Kemiğin konsolide olması için 12 hafta bekleyin. Bu süre hastanın yaşı ve elde edilen palatal genişlemeye bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

– Aktif ortodonti tedavisi muhtemelen altı hafta sonra başlayabilir.

**Transpalatal Distraktörün Çıkarılması**

– Tutma manşonlu ve saplı tornavidayı kullanarak yeşil bloklama vidasını distraktör merkezi gövdesinden çıkarın.

– Titanyum güvenlik tellerini kesin.

– Distraktör gövdesini çıkarın. Yivli pimler her iki ayak plakasından da çıkana dek merkezi gövdeyi plaka tutucusuyla veya hasta aletiyle saat yönünün tersine döndürün.

– Palatal mukozayı keserek ayak plakalarını açığa çıkarın ve saplı uzun tornavida şaftıyla dört kemik vidasını çıkararak ayak plakalarını yerinden çıkarın.

– Distraktörün çıkarılma zamanı klinik değerlendirme ve kemik iyileşmesinin radyografi veya BT ile doğrulanmasıyla (minimum 4 ay) belirlenmelidir.

– Distraksiyonun başından sonuna dek doktorunuzun talimatları doğrultusunda tarihleri doldurun.

Doktorun günlük talimatlarını takip edin ve distraksiyon takviminde ilerlemenizi işaretleyin.

– Tüm distraksiyon tedavisi boyunca yumuşak bir diyet uygulayın.

– Günlük oral hijyene dikkat edin. Distraksiyon süresi sırasında distraktörü diş fırçası veya dilinizle kazara aktive etmemeye dikkat edin.

– Distraktöre diş fırçası, dil, parmak veya herhangi bir yabancı cisimle müdahale etmeyin.

– Randevularınıza uyun. Uzun vadeli klinik başarı için düzenli takip ziyaretleri çok önemlidir.

– Distraksiyonu bitirdiğinizde bu tabloyu doktorunuza verin.

– Palatal kemik kazanmak ve diş arkını genişletmek amacıyla size bir distraktör yerleştirildi. - Distraksiyon devam eden bir prosedürdür ve distraktörün özel bir aktivasyon aletiyle günlük olarak aktive edilmesini gerektirir.

– Doktorunuzun talimatları doğrultusunda, distraktörü her gün aktive etmeniz gerekir.

– Lütfen bu kılavuzda yer alan adımları takip edin.

– Burun kanaması, kayıp veya kopmuş güvenlik teli, kırmızılık, drenaj, beklenmedik ağrı, soru veya merak ettiğiniz nokta olursa derhal doktorunuzla temas kurun.

– Lütfen yeterli oral hijyen sağlamayı unutmayın.

– Distraktörü 0,33 mm açmak için, merkezi gövdesi okun gösterdiği yönde, bir sayıdan sonrakine olacak şekilde (örneğin 1'den 2'ye, 2'den 3'e veya 3'ten 1'e) döndürülmelidir. Lütfen Hasta Bakımı Kılavuzu'ndaki

– resimlere bakın.

– Aktivasyon adımları-lütfen Lütfen Hasta Bakımı Kılavuzu'ndaki resimlere bakın

– Distraktörü 0,33 mm genişletmek için aşağıda tarif edilen şekilde iki aktivasyonu aleti ileletmesi gereklidir.

– Distraktörün ön yüzeyinde bir sayı görünür (1, 2 veya 3).

– Aktivasyon aletini sapından tutun ve pivot başlığı ileri doğru itin.

– Aletin kafasını merkezi gövdenin üzerine ortalayın ve takın. Alet kafasında merkezi gövde halkasıyla eşleşmesi gereken bir yuva bulunur.

– Kafası durana dek aktivasyon aleti sapını yatay bir düzlemde ileri doğru itin. Alet kafası distraktör merkezi gövdesiyle beraber dönerek sonraki distraktör yüzeyini açığa çıkarır.

– Aktivasyon aletini merkezi gövdenin üzerinden dikkatlice aşağıya doğru kaydırarak ağızdan çıkarın.

– Bu ilk aktivasyon hareketinden sonra, yeni bir distraktör ön yüzeyi görünür hale gelir. Bu yüzey bir sayıyla işaretlenmemiştir.

– İkinci aktivasyon hareketi için, merkezi gövdeyi tekrar çevirmek ve bir sonraki sayıyla işaretlenmiş yüzeyi (örneğin 1'den 2'ye, 2'den 3'e veya 3'ten 1'e) açığa çıkarmak için yukarıdaki adımları tekrarlayın. Bir sonraki sayı distraktör ön yüzeyinde görünür hale gelir.

– Bu sayıyı hasta bakımı kılavuzuna yazın. 0,33 mm'lik genişletme elde ettiniz.

– Gerekirse, günlük talimatlarda tarif edilen şekilde bu adımları tekrarlayın.

– Ağız açıklığı sınırlandırılmamışsa hasta aktivasyon aleti de (somun anahtarı şeklindeki tasarımı) kullanılabilir. Her döndürme hareketinden sonra aletin kafası baş aşağı çevrilir.

## Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet teplerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)