
Οδηγίες χρήσης

Φατνιακή διατατική συσκευή

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές της φατνιακής διατατικής συσκευής 036.000.304. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Φατνιακή διατακτική συσκευή

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Βίδες κράματος τιτανίου (TAN),	ISO 5832-11:1994
Πέλματα εμπορικής καθαρότητας τιτανίου (TiCP)	EN ISO 5832-2: 2012
Σώμα διατακτικής συσκευής κράματος τιτανίου (TAN)	ISO 5832-11:1994
Όλα τα εργαλεία:	
- Ανοξείδωτος χάλυβας	EN 10088-1&3:2014
- Πρότυπα αλουμινίου:	
ASTM B209M:2010	
ASTM B221M:2013	
EN 573-3:2013	
DIN 17611:2011	
- Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)	Συμμορφούμενο με την FDA

Προοριζόμενη χρήση

Η φατνιακή διατακτική συσκευή ενδείκνυται για χρήση ως σταθεροποιητής οστών και ως διατακτική συσκευή για επιμήκυνση, όπου απαιτείται η σταδιακή διάταση οστών.

Ενδείξεις

Το φατνιακό διατακτικό σύστημα ενδείκνυται για την κάθετη επιμήκυνση των οστών της φατνιακής ακρολοφίας στην κάτω γνάθο και στην άνω γνάθο όπου απαιτείται βαθμιαία διάταση των οστών, συμπεριλαμβανομένου του ελλείμματος στο ύψος των οστών ως αποτέλεσμα: τραύματος, επαναρρόφησης μετά από εξαγωγή δοντιού, περιοδοντικής νόσου, εκτομής όγκου και συγγενούς δυσμορφίας.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη φατνιακή διατακτική συσκευή.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, σχηματισμός μη φυσιολογικών ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξόχηση του υλικού, τη χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, τη μη-πόρωση ή την καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή περιλαμβάνουν συν τοις άλλοις:

Θραύση οστού ή επαναρρόφηση οστού, φλεγμονώδη απόκριση, νευρολογικές επιπλοκές (π.χ. αισθητηριακή διαταραχή, παραισθησία).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή μπορούν να οδηγήσουν σε επανάληψη της επέμβασης ή σε επιπρόσθετες ιατρικές θεραπείες:

Επανάληψη της επέμβασης

- Επανάληψη της επέμβασης λόγω υποτροπής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης ή απεμπλοκής της διατακτικής συσκευής εξαιτίας υπερβολικών δραστηριοτήτων του ασθενούς.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω μειωμένης αντοχής ως αποτέλεσμα της υπερβολικής κάμψης του πέλματος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω σπασίματος του πέλματος μετά την εγχείρηση πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας σταθεροποίησης των οστών εξαιτίας άσκησης υπερβολικής πίεσης από τον ασθενή.
- Επανάληψη της επέμβασης για την αφαίρεση της συσκευής λόγω αλλεργικής αντίδρασης στο υλικό της συσκευής/βιολογικής ευαισθησίας στο εμφύτευμα.
- Μη πόρωση ή ινώδης συνένωση που οδηγεί στην επανάληψη της επέμβασης (χειρότερη περίπτωση), επειδή ο αριθμός των βιδών που χρησιμοποιήθηκαν στα πέλματα δεν είναι επαρκής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω της μετατόπισης της βίδας σε λεπτό οστό.
- Πρώωρη ενοποίηση των οστών που απαιτεί επανάληψη της επέμβασης λόγω της ενεργοποίησης της διατακτικής συσκευής προς λανθασμένη κατεύθυνση αφότου είχε ενεργοποιηθεί στη σωστή κατεύθυνση.

- Επανάληψη της επέμβασης για τη διόρθωση του αναγεννημένου οστού λόγω της τοποθέτησης του διατακτικού κατά μήκος εσφαλμένων επιπέδων, ως αποτέλεσμα του λανθασμένου σχεδιασμού των επιπέδων ή δυσκολιών μεταφοράς του θεραπευτικού πλάνου στη χειρουργική τοποθέτηση.
- Επανάληψη της επέμβασης για αντικατάσταση της συσκευής λόγω διαταραχής της από τραυματική βλάβη του ασθενούς που δεν σχετίζεται με την επέμβαση ή τη θεραπεία.
- Περιορισμένη/ελαττωμένη οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή η διατακτική συσκευή δεν απομακρύνεται μετά την επίτευξη της επούλωσης.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω λοίμωξης στο σημείο της διατακτικής συσκευής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω ανεπαρκούς μήκους της επιλεγμένης συσκευής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω οπισθοδρόμησης της συσκευής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω χαλαρότητας του πέλματος της διατακτικής συσκευής.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω κατάγματος οστού υπό φορτίο.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω ατελών οστεοτομιών.

Πρόσθετη ιατρική θεραπεία για:

- Διάβρωση μαλακών μοριών λόγω άσκησης πίεσης των εξαρτημάτων της διατακτικής συσκευής στα μαλακά μόρια.
- Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην είσοδο του προεξέχοντος άκρου της διατακτικής συσκευής μέσα στα μαλακά μόρια.
- Νευρική βλάβη που απαιτεί μετέπειτα ιατρική θεραπεία.
- Λοίμωξη που απαιτεί θεραπεία.
- Τραυματισμός του ασθενούς οφειλόμενος στον παρατεταμένο χρόνο παραμονής στο χειρουργείο, επειδή δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι βίδες/διατακτικές συσκευές.
- Η διαδικασία επούλωσης μπορεί να μεταβληθεί για ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, με ενεργή λοίμωξη ή με κατασταλμένο το ανοσοποιητικό.
- Κυτταρίτιδα.
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω της μεγάλης διάρκειας της θεραπείας.
- Πόνος στα σημεία δημιουργίας οστού.
- Διάνοιξη τραύματος.
- Τερματισμός της θεραπείας λόγω της μη συμμόρφωσης του ασθενούς.
- Διαιτητικά προβλήματα, απώλεια βάρους.

Αποστειρωμένη συσκευή

STERILE R Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Συσκευή μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε.

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προειδοποιήσεις

Αυτές οι συσκευές μπορεί να σπάσουν κατά τη χρήση (όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει να πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή, την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αποτύχουν. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτό χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησια στο νικέλιο.

Προφυλάξεις

– Κατά την τοποθέτηση και την εμφύτευση των διατατικών συσκευών εξετάστε και επιβεβαιώστε, ανάλογα με την περίπτωση:

- A. Παρεμβολή με απόφραξη
 - B. Θέση των νεύρων, των οδοντικών σπερμάτων, των ριζών και άλλων κρίσιμων δομών κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών
 - Γ. Επαρκής όγκος οστών και ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών
 - Δ. Σύγκλιση χειλιών
 - E. Κάλυψη μαλακών μοριών
 - ΣΤ. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή της διατατικής συσκευής με τα μαλακά μόρια
 - Z. Πρόσβαση στον κύλινδρο της διατατικής συσκευής για κατάλληλη διάταση
- Εκτελέστε μια προσωρινή προ-ενεργοποίηση του διατατήρα πριν από την αρχική τοποθέτηση, η οποία αντισταθμίζει τον όγκο του οστού που θα χαθεί από την περικοπή οστεοτομίας. Μόλις επανασυνδεθεί ο διατατήρας μετά την οστεοτομία, η ενεργοποίηση από την αντίθετη πλευρά επιτρέπει την ελαχιστοποίηση του κενού της οστεοτομίας.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή χαλάρωσης της διατατικής συσκευής ή της πρόκλησης βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Επιλέξτε μια συσκευή με επαρκές μήκος διάτασης που να ταιριάζει με την προγραμματισμένη διάταση.
- Τα πέλματα θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο ώστε να μην διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Κόψτε τις τυχόν αιχμηρές ακμές.
- Ασφαλίστε τον μηχανισμό γωνίωσης μετά τον καθορισμό του επιπέδου σφίγγοντας γερά την πράσινη βίδα στερέωσης δεξιόστροφα.
- Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην σφίχτει υπερβολικά η πράσινη στερεωτική βίδα επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στη διατατική συσκευή.
- Αποφύγετε την υπερβολική και αντίστροφη κάμψη καθώς μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος.
- Χρησιμοποιήστε τις καθορισμένου μεγέθους φρέζες για τις βίδες που χρησιμοποιούνται για την καθήλωση της διατατικής συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή χαλάρωσης της διατατικής συσκευής ή της πρόκλησης βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Η υψηλότερη ταχύτητα μπορεί να προκαλέσει θερμική νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσουν σε ασταθή καθήλωση.
- Τρυπήστε και εισάγετε τις βίδες πρώτα πλησιέστερα προς την οστεοτομία.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη όταν σφίγγετε τις βίδες.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Για την αποφυγή της πρόωρης σταθεροποίησης συνιστάται ρυθμός διάτασης του 1,05 mm ανά ημέρα (μία περιστροφή τρεις φορές την ημέρα).

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση του σετ εργαλείων.
- Συνιστάται ιδιαίτερως η λήψη οδηγιών από χειρουργό με εμπειρία στο χειρισμό αυτών των εργαλείων.
- Η πένσα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το κράτημα της διατατικής συσκευής μόνο από τα πέλματά της. Η διατατική συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη αν κρατηθεί ο κύλινδρός της από την πένσα.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ροπή, μετατόπιση και παρεμβολές εικόνας σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07.

Η μη κλινική δοκιμή ενός σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του κατασκευάσματος για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου των 70,1 T/m. Η μεγαλύτερη παρεμβολή εικόνας επεκτάθηκε περίπου στα 55 mm από το κατασκευάσμα κατά τη σάρωση χρησιμοποιώντας τη βαθμιδωτή ηχώ (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (PS) – επιφέρουν θερμότητα σύμφωνα με το ASTM F2182-11a.

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 19,5 °C (1,5 T) και 9,78 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξη

Το παραπάνω τεστ βασίζεται σε μη-κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου της εφαρμογής των ραδιοσυχνότητας. Έτσι, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας για την αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρεθούν από τις διαδικασίες σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου στην παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος αερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν τη χρήση της συσκευής

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Οι συγκεκριμένες οδηγίες λειτουργίας περιγράφονται στη Χειρουργική Τεχνική της Διατατικής Συσκευής: Φατνιακή Διατατική Συσκευή 036.000.304.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

1. Καθορίστε τον μεταδιατατικό ανατομικό σκοπό διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας των οστών και του όγκου και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία ή/και πανοραμική ακτινογραφία ακτινών Χ.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της διατατικής συσκευής με βάση την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς.
3. Η σωστή τοποθέτηση και ο προσανατολισμός των οστεοτομιών και των διατατικών συσκευών είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή θεραπεία.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1. Εκτελέστε την τομή. Ανυψώστε το περίοστεο για να εκθέσετε το οστό.
2. Σημειώστε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας.
3. Εφαρμόστε τη διατατική συσκευή. Τοποθετήστε τη διατατική συσκευή στον προβλεπόμενο χώρο για να εκτιμηθεί η ανατομία του ασθενούς και να καθοριστεί η κατά προσέγγιση θέση των πελμάτων και των βιδών των οστών.
4. Εάν η διατατική συσκευή δεν έχει κοπέι και δεν έχει διαμορφωθεί το περίγραμμα προεχειρητικά, η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί στο οστό.
5. Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων. Χρησιμοποιήστε τον κόφτη για να κόψετε τα πέλματα και να αφαιρέσετε τις μη απαραίτητες οπές των βιδών. Κόψτε τα πέλματα έτσι ώστε τα άκρα να είναι επίπεδα με την διατατική συσκευή.
6. Διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων στο οστό χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης.
7. Πριν την εκτέλεση της οστεοτομίας, σημειώστε τη θέση της διατατικής συσκευής εκτελώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα καταλλήλου μεγέθους και μήκους μέσα από κάθε πέλμα. Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες. Οι βίδες δεν πρέπει να συσφίξουν πλήρως σε αυτό το σημείο για να μην τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα των οστών.
8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τη διατατική συσκευή. Εκτελέστε την οστεοτομή.
9. Επαναπροσαρτήστε τη διατατική συσκευή ευθυγραμμίζοντας τα πέλματα με τις οπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Τρυπήστε ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες καταλλήλου μεγέθους και μήκους. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες.
10. Κατά το ελάχιστο δύο βίδες θα πρέπει να τοποθετηθούν στη βασική πλάκα για επαρκή σταθερότητα κατά τη διάρκεια της διάτασης των στενών τμημάτων του οστού. Τα ευρύτερα τμήματα διάτασης μπορεί να απαιτούν περισσότερες βίδες στη βασική πλάκα.

11. Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση της συσκευής. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να εμπλέξετε το εξάγωνο άκρο ενεργοποίησης της διατακτικής συσκευής. Περιστρέψτε προς την κατεύθυνση που έχει επισημανθεί στη λαβή του εργαλείου, για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθευθεί η κίνηση του οστού. Επιστρέψτε τη διατακτική συσκευή στην αρχική της θέση.
12. Κλείστε όλες τις τομές.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ξεκινήστε την ενεργή διάταση τρεις έως πέντε ημέρες μετά την τοποθέτηση της συσκευής. Για τους νεαρούς ασθενείς, η ενεργή διάταση μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα, για να αποτραπεί η πρόωρη σταθεροποίηση.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Τεκμηρίωση της προόδου. Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται από την τεκμηρίωση των αλλαγών στη σύγκλιση του ασθενούς. Ένας οδηγός φροντίδας ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
2. Είναι σημαντικό να περιστρέφετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

Μετά την επίτευξη της επιθυμητής εξέλιξης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος για να σταθεροποιηθεί το νέο οστό. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει και θα πρέπει να καθοριστεί με κλινική αξιολόγηση.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΔΙΑΤΑΚΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1. Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τις διατακτικές συσκευές εκθέτοντας τα πέλματα μέσα από τις ίδιες τομές, που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση και αφαιρώντας τις βίδες των οστών.
2. Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο φυλλάδιο του Σετ Αφαίρεσης Βιδών Γενικής Χρήσης 036.000.773.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή αν υπάρχει ερυθρότητα, παροχέτευση ή υπερβολικός πόνος κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
2. Μην παραβιάζετε τις διατακτικές συσκευές και αποφύγετε τις δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία.
3. Τεκμηρίωση της προόδου. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης της συσκευής.
4. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο διάτασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του χειρουργού σχετικά με το ρυθμό και τη συχνότητα της διάτασης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ο ασθενής/πάροχος φροντίδας μπορεί να χρειαστεί να ενεργοποιήσει τη διατακτική συσκευή(-ες) πολλές φορές κάθε μέρα.
5. Περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος), αυτό μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
6. Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.
7. Διατηρείτε την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
8. Διατηρήστε καλή στοματική υγιεινή σε όλα τα στάδια της θεραπείας.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία της συσκευής

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο της DePuy Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες». Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Τηλ: +41 61 965 61 11
Φαξ: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com