
Használati útmutató

Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

A jelen használati útmutató az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati útmutató

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosróját, valamint a DSEM/CMF/0516/0131 belsőleges felhasználású arcközépdisztraktorra vonatkozó sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Disztrakciós rendszerek:

Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

Összetevő(k)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Csavarok	TAN	ISO 5832-11
Disztraktortest	TAN	ISO 5832-11
Talpak	TAN	ISO 5832-11

Rendeltetészerű használat

A belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor rendeltetése szerint csontstabilizáló és -hosszabbító eszközként használható, ha fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

Javallatok

A belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor rekonstrukciós osteotomiák során, illetve a cranialis és arcközépi csontok szegmenses továbbítására javallott, például syndromaticus craniosynostosis vagy arcközépi retrusio, illetve hasonló állapotok korrekciójára felnőtt és gyermek pácienscsoportok esetén.

Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve a véredényeket –, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást –, rendellenes hegképződés, a musculuskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kidudorodásával kapcsolatos mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás, mely az implantátum törését eredményezheti, újbóli műtét.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az eszközöket steril és nem steril formában kínáljuk. Az eszközök rendeltetésük szerint kizárólag egyszer használatosak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag séretlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

A műtét előtti tervezéssel kapcsolatos óvintézkedések:

- A disztraktorok elhelyezése során mérlegelni és ellenőrizni kell az alábbiakat:
 - az eltolás tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást);
 - megfelelő csontminőség és csavarok elhelyezéséhez;
 - az idegek elhelyezkedése;
 - a légyszövetek lefedettsége;
 - a páciens fájdalma a légyszöveteket zavaró disztraktor miatt;
 - a csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.

Disztraktoregység:

A berendezés megfelelő stabilitásához a csavarokat a talplemezhez legközelebbi lyukakba kell helyezni.

A talpak kivágása és kontúrozása:

- A talplemezeket úgy kell levágni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le.
- A légyszöveteket óvni kell a levágot széléktől.
- A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább négy csavarnak kell lennie.

A hosszabbítókár felerősítése:

- Állapítsa meg, hogy az aktiváló karhoz szükség van-e hosszabbításra ahhoz, hogy a hatszög alakú aktiváló csúcs az aktiváláshoz a légyszöveten keresztül kijuthasson.
- Megfelelő hosszúságú hosszabbítókár választásával lehet biztosítani, hogy a légyszövet a disztrakció során ne akadályozza a hatszög alakú aktiváló csúcsot.
- A hosszabbítókárt és a disztraktort még a disztraktor csonthoz történő rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz történő rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókárt.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókárak megóvására, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókárakra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókárak megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókárak is rendelkezésre állnak.

A disztraktor helyének megjelölése:

- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Először az osteotomiához legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és ide helyezze be a csavarokat.
- A csavarokat ne húzza meg teljesen a hátulsó talplemezben.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontotban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a légyszövetek megégetése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hőszűrésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szivást.
- Fúrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípódjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek.
- A csontcsavarokat a stabil rögzítés érdekében olyan területeken kell elhelyezni, ahol kemény corticalis csont található. Rossz minőségű csontba történő helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- Aktiválja a disztraktort nyitott irányba egy fél fordulattal a fúrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt, hogy ezáltal megfelelő távolságot biztosítson a segédlyukak és az osteotomia között.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.

Az osteotomia végrehajtása:

- Az osteotomiát el kell végezni, a csontnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia végrehajtására.
- Ügyelni kell az idegek elkerülésére.

A disztraktor ismételt rögzítése:

- A disztraktor stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bicorticalisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Rossz minőségű csontba történő helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- Először az osteotomiához legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és ide helyezze be a csavarokat.

- A fűrasi sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fűrasi sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágyszövetek megégése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőt, a csavar csontban való megfűtése kockázatának kövekedését, nem megfelelő rögzítést és/vagy sürgősségi csavarok behelyezésének szükségességét eredményezheti.
- A csont hőszűrésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szivást.
- Fűrés közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens lágyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek.
- A csontcsavarokat a stabil rögzítés érdekében olyan területeken kell elhelyezni, ahol kemény corticalis csont található.
- A fűrés a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani. Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- A hosszabbítókat és a disztraktort még a disztraktor csonthoz történő rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz történő rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókat.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább négy csavarnak kell lennie.
- Az eszköz megfelelő stabilitása érdekében a csavarokat a disztraktortesthez legközelebbi lyukakba kell behelyezni.

Az eszköz aktiválásának megerősítése:

- A hosszabbítókat ne fogja, amikor az aktiválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókat elforgatását, és a hosszabbítókat disztraktorról való leválasztását okozhatja.

Posztoperatív megfontolások:

- Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyílall ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztraktív folyamatot.
- A hosszabbítókat ne fogja, amikor az aktiválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókat elforgatását, és a hosszabbítókat disztraktorról való leválasztását okozhatja.
- A kezelés során figyelni kell, hogy fellépnek-e degeneratív elváltozások a páciens fossa glenoidálisában lévő condylusain.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciensét vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megóvni a disztraktort.
- Fontos, hogy a hosszabbítókat meg kell óvni az olyan tárgyakba történő beakadástól, amelyek meghúzzhatják az eszközöket, és ezáltal fájdalmat vagy sérülést okozhatnak a páciensnek.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos, hogy a betegek figyelmét felhívják a disztraktív protokoll betartására, a sebterület tisztán tartására a kezelés során és arra, hogy az aktiváló eszköz elvesztése esetén azonnal kapcsolatba kell lépniük sebészükkel.

Az eszköz eltávolítása:

- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.

Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedések:

- A fűrés a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.

Figyelmeztetések

- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- A rozsdamentes acél tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

A disztraktor beültetése:

- Tilos beültetni a disztraktort, ha a talplemezek túlzott hajlítgatás miatt megsérültek.
- Amennyiben nem az 1,2 mm-es gépcsavart használják, különösen ügyelni kell arra, hogy disztraktív közben ne fordítsák vissza a disztraktort, mert véletlenül leválhat az első talpról.
- Amennyiben nem az 1,2 mm-es gépcsavarokat használták az első talp disztraktortesthez erősítéséhez, ellenőrizni kell, hogy a két alkotóelem maradéktalanul rögzült-e egymáshoz, amikor az eszközök visszakerülnek eredeti helyzetükbe.
- Az eszközök 40 mm hosszú disztraktívra képesek (az óramutató járásával ellenkező irányú 80 elfordítás). Ennél nagyobb disztraktív az eszközök irányítását fogja okozni.

A hosszabbítókat felerősítése:

- A hosszabbítókat a csavarhúzó segítségével teljesen a disztraktorhoz kell erősíteni. Amennyiben nem használnak csavarhúzót, a hosszabbítókat véletlenül leválhat a disztraktorról.

Posztoperatív megfontolások:

- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókat megóvására, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókatokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókat megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókat is rendelkezésre állnak.
- A pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy kerülniük kell a nagy kockázattal járó tevékenységeket, ugyanis súlyos sérüléssel járhat, ha a beteg az eszközre esik.
- Az eszközök 40 mm hosszú disztraktívra képesek (az óramutató járásával ellenkező irányú 80 elfordítás). Ennél nagyobb disztraktív az eszközök szétválását fogja okozni.

Általános információk

- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.
- Az alkalmazott implantátum-alkatrészeket mindegyik páciens kórlapjára fel kell vezetni (név, cikkszám, tételszám szerint).

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiensek esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezetett RF-tekerccsek használatával előállított MR-képkapcsolási körülmények között (a teljes testre átlagos fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

Óvintézkedések:

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:
 - Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljük meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
 - A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
 - Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térfertősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
 - A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

TERVEZÉS

1. Állapítsa meg a disztraktív utáni anatómiai célt úgy, hogy klinikai vizsgálat, CT-szkennelés, cephalogram és/vagy panorámaröntgen segítségével elvégezze a craniofacialis patológia, a csontminőség és csonttérfogat, valamint az aszimmetria értékelését.
2. A sikeres kezeléshez elengedhetetlen fontosságú az osteotomiák és disztraktív eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE

1. Ejtsen bemetszést. Emelje meg a csontthártyát, hogy a csont hozzáférhető legyen.
2. Jelölje meg a csontozaton az osteotomia és a disztraktor hozzátétőleges helyszínét.
3. Illessze be a disztraktort. Helyezze a disztraktort a kívánt területre, hogy fel lehessen mérni a páciens anatómiáját, és meg lehessen állapítani a talpak, csontcsavarok és/vagy a hosszabbítókar hozzátétőleges helyét.
4. Amennyiben a disztraktort műtét előtt nem szabták le és nem kontúrozták megfelelően, az eszközt a csonthoz kell igazítani.
5. Szabja le és kontúrozza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talplemezeket, hogy az összes felesleges csavarlyukak eltávolítsa. A talplemezeket úgy kell leszabni, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktoral. Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le. A hajlítófogó segítségével alakítsa ki a talpak csonthoz illeszkedő körvonalát.
6. Erősítse fel a hosszabbítókarokat. A disztrakció tervezett mértéke és a hosszabbítókar aktíválócsúcsának kívánt elhelyezkedése alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú hosszabbítókart.
7. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje be a disztraktor pozícióját úgy, hogy mindegyik talpba befűrés és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart. A csavarokat ne húzza meg teljesen. A csavarokat nem szabad teljesen megszorítani, mivel az osteotomia végrehajtása előtt el lesznek távolítva.
8. Csavarozza ki és távolítsa el a disztraktort. Hajtsa végre az osteotomiát.
9. Rögzítse újra a disztraktort úgy, hogy a talplemezeket a korábban fűrés lyukakhoz illeszti. Fűrés be és/vagy helyezze be a megmaradt, megfelelő méretű és hosszúságú csavarokat. Az összes csavart húzza meg teljesen.
10. Bizonyosodjon meg az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. A disztraktor hatlapú aktíválócsúcsának befogásához az aktíválóeszközt kell használni. Fordítsa el az eszköz markolatán jelzett irányba, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Állítsa vissza a disztraktort eredeti helyzetébe.
11. Bilaterális beavatkozások esetén a lépéseket meg kell ismételni. Zárja le az összes bemetszést.

LÁTENS IDŐSZAK

Az aktív disztrakciót az eszköz behelyezése után három-öt nappal kell megkezdeni. Fiatal pácienseknél az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében ennél korábban is megkezdhető az aktív disztrakció.

AKTIVÁLÁSI IDŐSZAK

1. A kezelés előrehaladását dokumentálni kell. A disztrakció előrehaladása a páciens harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Beteg gondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
2. Fontos, hogy az aktíválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
3. A hosszabbítókart ne fogja, amikor az aktíválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókar elforgatását, és a hosszabbítókar disztraktorról való leválását okozhatja.

SZILÁRDULÁSI IDŐSZAK

1. A kívánt elmozdulás elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon. Ez az időtartam a páciens életkorától függően eltérő lehet, ezért klinikai vizsgálattal kell megállapítani.
2. A hosszabbítókarokat a csontszilárdulási fázis kezdetén el lehet távolítani.
3. Megnehezítheti a hosszabbítókar eltávolítását, ha a disztraktor és a hosszabbítókar összeköttetése lágy szövet alá temetődik. Amennyiben ez bekövetkezik, a hosszabbítókar a szilárdulási időszak idejére érintetlenül hagyható.

A DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

1. A csontszilárdulási időszak után úgy kell eltávolítani a disztraktorokat, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talplemezeket, és eltávolítja a titánból készült csontcsavarokat.
2. A disztraktorok eltávolítása a hosszabbítókarok disztraktor eltávolítása előtti kiemelésével megkönnyíthető.

BETEGÁPOLÁS

1. Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösdés, szivárgás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
2. A disztraktorokat nem szabad manipulálni, és kerülni kell az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
3. A kezelés előrehaladását dokumentálni kell. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Beteg gondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
4. Be kell tartani a disztrakcióra vonatkozó protokollt. Be kell tartani a sebész disztrakció ütemére és gyakoriságára vonatkozó utasításait. A kezelőorvos utasítása szerint a páciensnek vagy az ápolónak minden nap akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
5. Az aktíválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.

6. A disztraktor aktíválóeszközzel történő elfordításakor tilos az ujjai közé fogni a disztraktor karját. Szabadon kell hagyni, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktíválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba történő forgatása megzavarhatja a kezelést.
7. Annak megelőzése végett, hogy a megszáradt vér felgyűljön az eszközön, a disztrakció során a perkután portnál rendszeres antibiotikumos kenés alkalmazása javasolt.
8. Az első aktiválás során különleges körültekintéssel kell megvizsgálni, hogy a hatszög alakú aktíváló eszköze nem tapadt-e lágy szövet. Hasonló körültekintéssel kell eljárni minden további aktiválás során, hogy a beteg számára a lehető legmagasabb szintű kényelmet biztosítsuk.
9. A disztrakció során szintén növelheti a beteg komfortérzetét, ha az aktíváló port környékén a hajlat/szörzetet nem hagyjuk megnőni.
10. Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktíválóeszközt.
11. A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókarok megóvására, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókarokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókarok megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek.
12. A hosszabbítókarokat meg kell óvni attól, hogy olyan tárgyakba akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt, és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozhatnak.
13. A kezelés során tartsa tisztán a sebterületet.
14. A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhygiénáról.

Az eszközt szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a Synthes termékek közvetlen felhasználásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldala:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat olvassa el a Fontos tudnivalók (SE_023827) füzetben, vagy ellenőrizze a következő weboldalon:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com