
Gebruiksaanwijzing Interne middengezichtdistractor

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Lees voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken interne middegezichtdistractor, DSEM/CMF/0516/0131. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Distractiesystemen:
Interne middegezichtdistractor

Interne middegezichtdistractor

Onderdeel/onderdelen	Materiaal/materialen	Norm(en)
Schroeven	TAN	ISO 5832-11
Distractorbehuizing	TAN	ISO 5832-11
Voetplaten	TAN	ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De interne middegezichtdistractor is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengingsinstrument, waar geleidelijke botdistractie vereist is.

Indicaties

Het interne middegezichtdistractor is geïndiceerd voor reconstructieve osteotomieën en segmentvooruitgang van craniale en middegezichtsbotten voor correctie van aandoeningen zoals syndromische craniosynostose en middegezichtretrofusie bij volwassen en pediatrische populaties.

Contra-indicaties

Geen specifieke contra-indicaties.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of vertraagde union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Steriel instrument

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Deze hulpmiddelen worden zowel steriel als niet-steriel geleverd. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen preoperatieve planning:

Controleer en houd rekening met het volgende bij het plaatsen van de distractoren:

- Geplande lengte van het naar voren brengen (houd rekening met terugval en overcorrectie)
- Toereikende botkwaliteit voor het plaatsen van schroeven
- Plaats van zenuwen
- Bedekking van zacht weefsel
- Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
- Toegang tot de schroeven op basis van benadering

Distractormontage:

Voor voldoende stabiliteit van het instrument moeten de schroeven in de gaten worden geplaatst die zich het dichtst bij de voetplaat bevinden.

Knip en vorm van voetplaten:

- Voetplaten moeten zodanig worden geknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- Snijd het implantaat direct naast de schroefgaten.
- Bescherm zacht weefsel tegen gesneden randen.
- Elke voetplaat moet minimaal vier schroeven bevatten om voldoende stabiliteit te garanderen.

Het verlengstuk aanbrengen:

- Bepaal of het/de activatieverlengstuk(ken) noodzakelijk is/zijn voor het verwijderen van het bedieningsinstrument via het zachte weefsel ten behoeve van activatie.
- Kies een verlengstuk met adequate lengte om te garanderen dat het zachte weefsel het bedieningsinstrument niet hindert tijdens distractie.
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd om beschadiging of breken te voorkomen. Door zijdelingse krachten van een patiënt die tijdens het slapen op de flexibele verlengstukken draait, kunnen de verlengstukken beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder dat hierbij het draaien van de arm te wordt verhinderd. Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.

Markeer de distractorlocatie:

- Gebruik het juiste formaat boorbitje voor de systeemschroef.
- Eerst de schroeven die het dichtst bij de osteotomie liggen boren en inbrengen.
- Draai de schroeven in de achterste voetplaat niet helemaal vast.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden aan weke delen,
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens het implanteren of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt.
- Botschroeven moeten in gebieden met hard corticaal bot worden geplaatst voor een stabiele fixatie. Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- Activeer de distractor vóór het boren en/of inbrengen van schroeven een halve draai in open richting, om voldoende afstand tussen de geleidingsgaten en de osteotomie te garanderen.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels en andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/tongstructuren beschadigd raken.
- Zorg ervoor dat u de boor vrijhoudt van losse chirurgische materialen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.

Osteotomie voltooiën:

- De osteotomie moet worden voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooiën.
- Probeer geen zenuwen te raken.

De distractor opnieuw vastzetten:

- Om de stabiliteit van de distractor in dun bot te vergroten, dient u de schroeven bicorticaal te plaatsen. Bovendien kunnen er meer schroeven worden gebruikt.
- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels en/of andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.

- Gebruik het juiste formaat boorbijtje voor de systeemschroef.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- Eerst de schroeven die het dichtst bij de osteotomie liggen boren en inbrengen.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden aan weke delen,
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Zorg ervoor dat u de boor vrijhoudt van thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens het implanteren of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt.
- Botschroeven moeten in gebieden met hard corticaal bot worden geplaatst voor een stabiele fixatie.
- Zorg ervoor dat u de boor vrijhoudt van losse chirurgische materialen. Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële of tongstructuren beschadigd raken.
- Elke voetplaat moet minimaal vier schroeven bevatten om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Voor voldoende stabiliteit van het instrument moeten de schroeven in gaten worden geplaatst die zich het dichtst bij de distractorbehuizing bevinden.

Bevestiging van instrumentactivering:

- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u deze met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.

Postoperatieve overwegingen:

- Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u deze met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.
- Gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condylen in de glenoïde holtes worden gecontroleerd op degeneratieve wijzigingen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener instrueren hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Het is belangrijk dat de verlengstukken worden beschermd tegen het vast komen zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Patiënten moeten ook worden geadviseerd de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen. Het is belangrijk om patiënten te instrueren het distractieprotocol te volgen, het wondgebied schoon te houden tijdens de behandeling en onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg als ze het bedieningsinstrument verliezen.

Verwijdering van het instrument:

- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractor na behandeling te worden verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen instrument:

- Zorg ervoor dat u de boor vrijhoudt van losse chirurgische materialen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.

Waarschuwingen

- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.
- Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.

Implantatie distractor:

- Implanter geen distractor als de voetplaten beschadigd zijn door overmatig buigen.
- Indien er geen gebruik gemaakt wordt van de 1,2 mm cilinderschroeven, moet er extra zorgvuldig te werk worden gegaan om de distractor niet om te draaien tijdens distractie, omdat deze dan onbedoeld kan losraken van de voorste voetplaat.

- Indien er geen gebruik gemaakt wordt van de 1,2 mm cilinderschroeven om de voorste voetplaten aan de distractorbehuizingen te vergrendelen, controleer dan of de twee componenten volledig in elkaar grijpen wanneer de instrumenten weer in hun oorspronkelijke positie worden gezet.
- De instrumenten zijn geschikt voor 40 mm distractie (80 rotaties tegen de klok in). Distractie die deze grens overschrijdt, leidt tot een scheiding van de instrumenten.

Het verlengstuk aanbrengen:

- De schroevendraaier moet worden gebruikt om het verlengstuk volledig vast te draaien op de distractor. Als de schroevendraaier niet wordt gebruikt, kan het verlengstuk onbedoeld losraken van de distractor.

Postoperatieve overwegingen:

- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd om beschadiging of breken te voorkomen. Door zijdelingse krachten van een patiënt die tijdens het slapen op de flexibele verlengstukken draait, kunnen de verlengstukken beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder dat hierbij het draaien van de arm te wordt verhinderd. Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.
- Patiënten moeten worden geadviseerd om activiteiten met een verhoogd risico te vermijden, omdat letsel kan optreden als de patiënt op het instrument valt.
- De instrumenten zijn geschikt voor 40 mm distractie (80 rotaties tegen de klok in). Distractie die deze grens overschrijdt, leidt tot een scheiding van de instrumenten.

Algemene informatie

- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.
- De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

MR-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 55 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5 °C (1,5 T) en 9,78 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen:

- De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:
 - Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
 - Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
 - In het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
 - Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsinstructies

PLANNING

1. Bepaal het postdistractieve anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie, de botkwaliteit en het botvolume en asymmetrie door middel van klinisch onderzoek, CT-scan, cefalogram en/of panoramische röntgen.
2. Correcte plaatsing en oriëntatie van osteotomieën en distractie-instrumenten zijn van essentieel belang voor een succesvolle behandeling.

DISTRACTOREN PLAATSEN

1. Maak de incisie. Breng het periosteum omhoog om het bot bloot te leggen.
2. Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie en distractorplaats op het bot.
3. Maak de distractor passend. Plaats de distractor in het beoogde gebied om de anatomie van de patiënt te evalueren en bepaal bij benadering de locatie van de voetplaten, botschroeven en/of het verlengstuk.
4. Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie is gesneden en gevormd, moet de distractor aan het bot worden aangepast.
5. Knip en vorm de voetplaten. Knip de voetplaten met behulp van de plaatkniptang om onnodige schroefgaten te verwijderen. Knip de voetplaten zo dat de snijranden aansluiten op de distractor. Snijd het implantaat direct naast de schroefgaten. Pas de vorm de voetplaten aan het bot aan met behulp van de buigtang.
6. Breng de verlengstukken aan. Selecteer een verlengstuk met de juiste lengte op basis van de geplande hoeveelheid distractie en de gewenste locatie van de activeringstip van het verlengstuk.
7. Markeer voorafgaand aan het uitvoeren van de osteotomie de positie van de distractor door een schroef van de juiste maat en lengte door elke voetplaat te boren en/of in te brengen. Draai de schroeven niet helemaal aan. Schroeven moeten niet helemaal aangedraaid worden, aangezien ze vóór de osteotomie verwijderd zullen worden.
8. Schroef de distractor los en verwijder deze. Voer de osteotomie uit.
9. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaten op één lijn te brengen met de eerder gemaakte gaten. Boor en/of plaats de resterende schroeven met de juiste maat en lengte. Draai alle schroeven volledig vast.
10. Bevestig de stabiliteit van het instrument en controleer beweging van het bot. Gebruik het bedieningsinstrument om de hexagonale activeringstip van de distractor of het verlengstuk vast te maken. Draai in de richting die staat aangegeven op het handvat van het bedieningsinstrument om de stabiliteit van het instrument te bevestigen en de beweging van het bot te controleren. Plaats de distractor terug in de oorspronkelijke positie.
11. Herhaal de stappen voor bilaterale procedures. Sluit alle incisies.

LATENTIEPERIODE

Start actieve distractie drie tot vijf dagen na plaatsing van het instrument. Bij jonge patiënten kan de actieve distractie eerder beginnen om premature consolidatie te voorkomen.

ACTIVATIEPERIODE

1. Documenteer de voortgang. Progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in de occlusie bij de patiënt te documenteren. Een handleiding patiëntenzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
2. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
3. Houd het verlengstuk niet vast terwijl u deze met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.

CONSOLIDATIEPERIODE

1. Nadat de gewenste verplaatsing is bereikt, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren. Deze periode kan variëren al naargelang de leeftijd van de patiënt en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.
2. De verlengstukken kunnen aan het begin van de consolidatiefase worden verwijderd.
3. Als de verbinding tussen de distractor en het verlengstuk onder het zachte weefsel komt te liggen, kan het moeilijk zijn het verlengstuk te verwijderen. Als dit gebeurt, kan het verlengstuk gedurende de consolidatieperiode intact blijven.

VERWIJDERING DISTRACTOR

1. Na de consolidatieperiode kunnen de distractoren worden verwijderd door de voetplaten bloot te leggen via dezelfde incisies die gebruikt zijn tijdens de eerste plaatsingsoperatie, en door het verwijderen van de titanium botschroeven.
2. De distractoren kunnen gemakkelijker worden verwijderd als eerst de verlengstukken worden verwijderd.

PATIËNTENZORG

1. Neem contact op met uw arts als u vragen of zorgen hebt, of als u tijdens het activeren roodheid, lekkage of uitzonderlijke pijn ervaart.
2. Manipuleer de distractoren niet en vermijd activiteiten die de behandeling zouden kunnen hinderen.

3. Documenteer de voortgang. Een handleiding patiëntenzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
4. Volg het distractieprotocol. Volg de aanwijzingen van de chirurg met betrekking tot de snelheid en frequentie van distractie. De patiënt/zorgverlener moet de distractor(en) mogelijk meerdere malen per dag activeren, overeenkomstig de instructies van de arts.
5. Draai het bedieningsinstrument in de richting van de pijl op het handvat. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
6. Knijp niet met uw vingers in de distractorarm wanneer u de distractor draait met het bedieningsinstrument. Deze moet kunnen draaien. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit de behandeling hinderen.
7. Om aanzetting van gedroogd bloed op het instrument te voorkomen, wordt een regime van aanbrengen van antibiotica op de percutane poort aanbevolen gedurende de distractieperiode.
8. Besteed bij de eerste activatie extra aandacht aan het bedieningsinstrument, zorg ervoor dat er geen zacht weefsel aan is gehecht. Er moet vergelijkbare aandacht worden besteed aan alle volgende activiteiten voor het grootste comfort van de patiënt.
9. Het haar rondom de activatiepoort kort houden kan ook het comfort van de patiënt tijdens de distractie vergroten.
10. Neem onmiddellijk contact op met uw chirurg als u het bedieningsinstrument verliest.
11. Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd om beschadiging of breken te voorkomen. Door zijdelingse krachten van een patiënt die tijdens het slapen op de flexibele verlengstukken draait, kunnen de verlengstukken beschadigen en/of breken.
12. Bescherm de verlengstukken tegen het vast komen te zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
13. Houd tijdens de behandeling het wondgebied schoon.
14. Zorg voor een goede mondhygiëne tijdens alle fasen van de behandeling.

Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com