
Instrukcja obsługi

Wewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy

Niniejsza instrukcja nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych dla wewnętrznego dystraktora twarozczaszkowego DSEM/CMF/0516/0131. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Systemy dystrakcji:
Wewnętrzny dystraktor twarozczaszkowy

Wewnętrzny dystraktor twarozczaszkowy

Element(y)	Materiał(y)	Norma(y)
Śruby	TAN	ISO 5832-11
Korpus dystraktora	TAN	ISO 5832-11
Płytki podporowe	TAN	ISO 5832-11

Przeznaczenie

Wewnętrzny dystraktor twarozczaszkowy przeznaczony jest do stosowania jako stabilizator kości i urządzenie wydłużające w przypadkach, w których wymagana jest stopniowa dystrakcja kości.

Wskazania

Wewnętrzny dystraktor twarozczaszkowy przeznaczony jest do osteotomii rekonstrukcyjnej i przesuwania segmentów kości czaszki i twarozczaszki w celu korekty takich stanów jak kraniosynostoza zespołowa i cofnięcie twarozczaszkowe u dorosłych i dzieci.

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Niniejsze produkty są oferowane jako sterylne i niesterylne. Te produkty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponadto, ponowne użycie lub powtórna sterylizacja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Środki ostrożności związane z planowaniem przedoperacyjnym:

Podczas umieszczania dystraktorów należy sprawdzić następujące czynniki:

- Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
- Jakość kości odpowiednią dla umieszczenia śrub
- Położenie nerwów
- Pokrycie tkanki miękkiej
- Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
- Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym

Montaż dystraktora:

Dla uzyskania odpowiedniej stabilności urządzenia śruby należy umieścić w otworach położonych najbliższej płytki podporowej.

Cięcie i formowanie płytek podporowych:

- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności każda płytka podporowa powinna zawierać przynajmniej cztery śruby.

Mocowanie ramienia przedłużającego:

- Należy określić, czy aktywacja przedłużeń ramienia jest niezbędna do tego, by sześciokątna końcówka aktywacji wyszła przez tkankę miękką w celu umożliwienia aktywacji.
- Należy wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości, aby zagwarantować, że tkanka miękką nie zasłoni sześciokątnego elementu aktywującego podczas dystrakcji.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.

Oznaczenie lokalizacji dystraktora:

- Należy użyć wiertła o rozmiarze przypisanym do systemu śrub.
- Najpierw należy wywiercić i wkręcić śruby najbliższej miejsca osteotomii.
- Nie należy całkowicie dokręcać śruby w tylnej płytce podporowej.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych.
- Śruby do kości powinny być umieszczone w miejscach, w których warstwa korowa kości jest twarda, aby umożliwić stabilne zamocowanie. W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Przed wywierceniem i/lub włożeniem śrub należy aktywować dystraktor w kierunku otwarcia wykonując pół obrotu, aby upewnić się, że odległość pomiędzy otworami prowadzącymi a osteotomią jest odpowiednia.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
- Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
- Z urządzeniami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w zatwierdzonym pojemniku na ostre przedmioty.

Zakończenie osteotomii:

- Osteotomię należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Należy unikać nerwów.

Ponowne mocowanie dystraktora:

- Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cienkiej kości, śruby należy wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy użyć wiertła o rozmiarze przypisanym do systemu śrub.
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Najpierw należy wywiercić i wkręcić śruby najbliżej miejsca osteotomii.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozetrwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych.
- Śruby do kości powinny być umieszczone w miejscach, w których warstwa korowa kości jest twarda, aby umożliwić stabilne zamocowanie.
- Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych. Z urządzeniami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w zatwierdzonym pojemniku na ostre przedmioty.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych lub językowych struktur anatomicznych.
- Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności każda płytką podporowa powinna zawierać przynajmniej cztery śruby.
- Dla uzyskania odpowiedniej stabilności urządzenia śruby należy umieścić w otworach położonych najbliżej korpusu dystraktora.

Potwierdzenie aktywacji urządzenia:

- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.

Postępowanie po zabiegu:

- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwym do strzałki) może zakłócić proces dystrakcji.
- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
- Podczas leczenia należy monitorować kłykiec pacjenta w wydrążeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony dystraktora podczas leczenia.
- Ważne jest, aby chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o objekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
- Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy dystraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Ważne jest, aby poinstruować pacjentów o konieczności przestrzegania protokołu dystrakcji, utrzymywania okolicy rany w czystości w czasie leczenia i niezwłocznego kontaktu z chirurgiem w przypadku poluzowania się narzędzia aktywacji.

Zdejmowanie urządzenia:

- Po zakończeniu leczenia należy zdjąć dystraktor, aby uniknąć przemieszczenia implantu.

Środki ostrożności dotyczące narzędzia:

- Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
- Z urządzeniami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w zatwierdzonym pojemniku na ostre przedmioty.

Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.
- Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzoża lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczki albo skórę użytkownika.

Wszczepianie dystraktora:

- Nie należy wszczepiać dystraktora jeśli płytki podporowe uległy uszkodzeniu w wyniku nadmiernego wygięcia.
- Jeśli śruba o rozmiarze 1,2 mm nie jest używana, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie odwrócić dystraktora podczas dystrakcji, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego odłączenia od przedniej płytki podporowej.
- Jeśli śruby o rozmiarze 1,2 mm nie zostały użyte do przymocowania przednich płytek podporowych do korpusów dystraktora, podczas przywracania pierwotnej pozycji należy upewnić się, że oba elementy są całkowicie zaczepione.
- Urządzenie jest zdolne do dystrakcji na odcinku 40 mm (80 obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara). Dystrakcja powyżej tego limitu spowoduje oddzielenie się urządzeń.

Mocowanie ramienia przedłużającego:

- Należy użyć śrubokręta w celu całkowitego przykręcenia ramienia przedłużającego do dystraktora. Jeśli śrubokręt nie jest używany, ramię przedłużające może przypadkowo oddzielić się od dystraktora.

Postępowanie po zabiegu:

- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.
- Należy pouczyć pacjentów o konieczności unikania czynności wysokiego ryzyka, ponieważ w przypadku upadku pacjenta na urządzenie może dojść do obrażeń.
- Urządzenie jest zdolne do dystrakcji na odcinku 40 mm (80 obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara). Dystrakcja powyżej tego limitu spowoduje oddzielenie się urządzeń.

Informacje ogólne

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałą na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer artykułu, numer partii).

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5°C (1,5 T) oraz 9,78°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności:

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o opóźlonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejadalnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

PLANOWANIE

1. Należy ustalić poddystrakcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej, jakości i objętości kości oraz asymetrii za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.
2. Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i urządzeń do dystrakcji jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia.

UMIESZCZANIE DYSTRAKTORÓW

1. Wykonać nacięcie. Unieść okostną, aby odsłonić kość.
2. Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii i umieszczenia dystraktora na kości.
3. Dopasować dystraktor. Umieścić dystraktor w pożądanym miejscu, aby ocenić anatomie pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych, śrub kostnych i/lub ramienia przedłużającego.
4. Jeśli dystraktor nie został obcięty i uformowany przed operacją, należy go dopasować do kości.
5. Obciąć i uformować płytki podporowe. Obciąć płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby krawędzie powstałe w wyniku cięcia były zrównane z dystraktorem. Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby. Uformować płytki podporowe do kości za pomocą szczypec do wyginania.
6. Przymocować ramiona przedłużające. Wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości w oparciu o planowaną wielkość dystrakcji oraz żądaną lokalizację końcówki aktywującej ramienia przedłużającego.
7. Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystraktora poprzez wywiercenie i/lub wkręcenie jednej śruby o odpowiednim rozmiarze i długości przez każdą płytkę podporową. Nie należy całkowicie dokręcać śrub. Nie należy przykręcać śrub zbyt mocno, ponieważ będą one musiały być usunięte przed rozpoczęciem osteotomii.
8. Odkręcić i zdjąć dystraktor. Wykonać osteotomię.
9. Ponownie przymocować dystraktor, wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wywiercić otwory pod śruby oraz/lub włożyć pozostałe śruby właściwej wielkości i długości. Całkowicie dokręcić wszystkie śruby.
10. Potwierdzić stabilność urządzenia oraz ruch kości. Za pomocą narzędzia do aktywacji uruchomić sześciokątną końcówkę aktywacji dystraktora lub ramienia przedłużającego. Obrócić w kierunku oznaczonym na rękojeści narzędzia, aby potwierdzić stabilność urządzenia i sprawdzić ruch kości. Ustawić dystraktor w pierwotnym położeniu.
11. W przypadku zabiegów dwustronnych kroki należy powtórzyć. Zamknąć wszystkie nacięcia.

OKRES ZWŁOKI

Rozpocząć aktywną dystrakcję w okresie od trzeciego do piątego dnia po umieszczeniu urządzenia. U młodych pacjentów aktywną dystrakcję można rozpocząć wcześniej, aby uniknąć przedwczesnego zrostu kości.

OKRES AKTYWACJI

1. Należy dokumentować postępy. Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian zgrzytu pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
2. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić proces dystrakcji.
3. Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.

OKRES ZROSTU KOŚCI

1. Po uzyskaniu pożądanego wysunięcia, należy poczekać pewien czas na zrost nowej kości. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.
2. Ramiona przedłużające można zdjąć na początku fazy zrostu.
3. Jeśli połączenie pomiędzy dystraktorem a ramieniem przedłużającym znajdzie się pod tkanką miękką, usunięcie ramienia przedłużającego może być trudne. Jeśli do tego dojdzie, ramię przedłużające może pozostać nietknięte przez okres zrostu.

USUWANIE DYSTRAKTORA

1. Po okresie zrostu kostnego należy wyjąć dystraktory, odsłaniając płytki podporowe za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczania, a następnie wyciągając tytanowe śruby kostne.
2. Dystraktory łatwiej się wyjmują po odłączeniu ramion przedłużających przed wyjęciem dystraktora.

OPIEKA NAD PACJENTEM

1. Skontaktuj się z lekarzem w przypadku pytań lub problemów, bądź wystąpienia zaczerwienienia, drenażu lub nadmiernego bólu podczas aktywacji.
2. Nie należy manipulować przy dystraktorach oraz należy unikać czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie.

3. Należy dokumentować postępy. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
4. Przestrzegać protokołu dystrakcji. Postępować zgodnie z instrukcjami chirurga dotyczącymi stopnia i częstotliwości dystrakcji. Zależnie od instrukcji lekarza, pacjent/opiekun może musieć aktywować dystraktor(y) wiele razy dziennie.
5. Obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić proces dystrakcji.
6. Podczas obracania dystraktora za pomocą narzędzia aktywacji nie należy ścisnąć ramienia dystraktora palcami. Musi ono móc się obracać. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć negatywny wpływ na leczenie.
7. Aby uniknąć zasychania krwi na urządzeniu, zaleca się nakładanie maści z antybiotykiem na port przezskórny podczas dystrakcji.
8. Podczas pierwszej aktywacji należy zachować szczególną ostrożność w celu zagwarantowania, że sześciokątna końcówka aktywacji nie przylega do tkanki miękkiej. Podobnie należy zachować ostrożność przy wszystkich kolejnych aktywacjach, aby zapewnić pacjentowi najlepszy komfort.
9. Do zapewnienia pacjentowi komfortu podczas dystrakcji może przyczynić się także przycinanie na krótko włosów wokół portu aktywacji.
10. W przypadku poluzowania narzędzia aktywacji należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem.
11. W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia.
12. Należy chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o obiekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
13. Podczas leczenia obszar rany należy utrzymywać w czystości.
14. Podczas wszystkich etapów leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

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

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę: <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