
Návod na použitie

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre

Tento návod nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a návod na príslušnú chirurgickú techniku pre vnútorný distraktor stredovej časti tváre DSEM/CMF/0516/0131. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Distrakčné systémy:

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre

Komponent(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Skrutky	TAN	ISO 5832-11
Telo distraktora	TAN	ISO 5832-11
Kotviace lamely	TAN	ISO 5832-11

Účel použitia

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre je určený na použitie ako kostný stabilizátor a predĺžovacia pomôcka tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti.

Indikácie

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre je indikovaný pre rekonštrukčné osteotómie a segmentálne posúvanie kostí lebky a stredovej časti tváre na korekciu zdravotných stavov, ako je syndrómová kraniosynostóza a retrúzia stredovej časti tváre u dospelých a detí.

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embolizácia, infekcia, poškodenie nervu a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou pomôcky, alergické či hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou, uvoľnením, ohnutím alebo zlomením pomôcky, nesprávne zrastenie, nezrastenie alebo oneskorené zrastenie, čo môže viesť k zlomeniu implantátu a potrebe reoperácie.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiarением

Implantáty skladujte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Tieto pomôcky sú v ponuke v sterilnom aj nesterilnom stave. Tieto pomôcky sú určené len na jednorazové použitie.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Preventívne opatrenia týkajúce sa predoperačného plánovania:

Pri umiestňovaní distraktorov zvažte a overte nasledovné:

- plánovanú dĺžku posunu (zvažte riziko relapsu a prílišnej korekcie)
- primeranú kvalitu kosti pre umiestnenie skrutiek
- lokalizáciu nervov
- pokrytie mäkkým tkanivom
- bolesť pacienta v dôsledku zasahovania distraktora do mäkkých tkanív
- prístup k skrutkám na základe prístupu

Zostava distraktora:

Skrutky sa musia vkladať do otvorov čo najbližšie ku kotviacej lamele, aby sa zabezpečila dostatočná stabilita pomôcky.

Orežte a vytvarujte kotviace lamely:

- Kotviace lamely by sa mali orezať tak, aby sa nenarušila integrita otvorov pre skrutky.
- Implantát orezávajte v bezprostrednej blízkosti otvorov pre skrutky.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami.
- Pre zaistenie primeranej stability má každá kotviaca lamela obsahovať minimálne štyri skrutky.

Pripojenie predĺžovacieho ramena:

- Zistite, či je na vyvedenie aktívneho šesťhranu cez mäkké tkanivá potrebné predĺženie(-ia) aktívneho ramena.
- Vyberte si predĺžovacie rameno primeranej dĺžky, aby mäkké tkanivo neprekážalo aktívnešesťhranu počas distrakcie.
- Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Po priskrutkovaní distraktora ku kosti je problematické pripojiť predĺžovacie rameno.
- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaňovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Ohybné ramená odporúčame upevniť ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.

Označovanie miesta pre distraktor:

- Použite vrták s veľkosťou určenou pre skrutku systému.
- Najskôr vyvrtajte otvory a vložte skrutky najbližšie k miestu osteotómie.
- Skrutku v zadnej kotviacej lamele nedotahujte naplno.
- Rýchlosť vrtania by nikdy nemala prekročiť 1 800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrátenie príliš veľkého otvoru, čo môže viesť k zníženiu sily potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšeniu voľnosti skrutiek, ktoré môžu odlupovať kosť, k suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Počas vrtania stále irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry.
- Kostné skrutky sa majú umiestňovať do oblastí s tvrdou kortikálnou kosťou, aby bola zabezpečená stabilná fixácia. Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
- Pred vrtaním a/alebo vkladáním skrutiek aktivujte distraktor v smere otvorenia otočením o polovicu otáčky, aby ste zabezpečili dostatočnú vzdialenosť medzi pilotnými otvormi a osteotómiou.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehlbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrtaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhlí nervom, zárodokom zubov a zubným koreňom a iným dôležitým štruktúram.
- Používajte skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka.
- Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí likvidujte do schválených nádob určených na ostré predmety.

Dokončite osteotómiu:

- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na prelomenie kosti ani na dokončenie osteotómie.
- Dávajte pozor, aby ste sa vyhlí nervom.

Opätovné pripojenie distraktora:

- Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti vložte skrutky bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiek.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrtaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhlí nervom, zárodokom zubov a zubným koreňom a iným dôležitým štruktúram.
- Použite vrták s veľkosťou určenou pre skrutku systému.
- Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.

- Najskôr vyvrtajte otvory a vložte skrutky najbližšie k miestu osteotómie.
- Rýchlosť vrtania by nikdy nemala prekročiť 1 800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, čo môže viesť k zníženiu sily potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšeniu voľnosti skrutiek, ktoré môžu odľupovať kosť, k suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Počas vrtania stále irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry.
- Kostné skrutky sa majú umiestňovať do oblastí s tvrdou kortikálnou kosťou, aby bola zabezpečená stabilná fixácia.
- Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov. S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí likvidujte do schválených nádob určených na ostré predmety.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehlbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Predlžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Po priskrutkovaní distraktora ku kosti je problematické pripojiť predlžovacie rameno.
- Používajte skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka.
- Pre zaistenie primeranej stability má každá kotviaca lamela obsahovať minimálne štyri skrutky.
- Skrutky je potrebné vkladať do otvorov, ktoré sa nachádzajú najbližšie k telesu distraktora, aby sa zabezpečila primeraná stabilita pomôcky.

Potvrdenie aktivácie pomôcky:

- Nedržte predlžovacie rameno pri jeho otáčaní pomocou aktivačného nástroja. Môže to sťažiť otáčanie predlžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predlžovacieho ramena od distraktora.

Čo treba zvážiť po operácii:

- Aktivačný nástroj je dôležité otáčať len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže brániť procesu distrakcie.
- Nedržte predlžovacie rameno pri jeho otáčaní pomocou aktivačného nástroja. Môže to sťažiť otáčanie predlžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predlžovacieho ramena od distraktora.
- Počas liečby monitorujte u pacienta kondyly v kĺbových jamkách, či sa na nich neobjavujú degeneratívne zmeny.
- Chirurg musí pacienta/ošetrovateľa poučiť, ako aktivovať a chrániť distraktor počas liečby.
- Dôležité je, aby boli predlžovacie ramená chránené pred zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
- Pacientov je tiež potrebné poučiť, aby nemanipulovali s distraktormi a vyhýbali sa činnostiam, ktoré môžu narušovať liečbu. Je dôležité poučiť ich, aby dodržiavali distrakčný protokol, udržiavali počas liečby oblasť rany čistú a ihneď kontaktovali svojho chirurga, ak stratia aktivačný nástroj.

Vybratie pomôcky:

- Po liečbe je distraktor potrebné vybrať, aby sa zabránilo migrácii implantátu.

Preventívne opatrenia týkajúce sa nástroja:

- Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí likvidujte do schválených nádob určených na ostré predmety.

Varovania

- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame odstrániť zlomenu časť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.
- Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.

Implantácia distraktora:

- Neimplantujte distraktor, ak boli kotviace lamely poškodené nadmerným ohybom.
- Ak sa nepoužije skrutka so šesťhrannou hlavou veľkosti 1,2 mm, je potrebné osobitne dávať pozor, aby sa distraktor počas distrakcie neotočil, pretože sa môže náhodne odpojiť od prednej kotviacej lamely.
- Ak sa na upevnenie predných kotviacich lamiel k telám distraktorov nepoužijú skrutky so šesťhrannou hlavou veľkosti 1,2 mm, zabezpečte, aby boli oba komponenty úplne spojené, keď sa pomôcky vracajú do svojej pôvodnej polohy.
- Pomôcky dokážu dosiahnuť distrakciu až 40 mm (80 otočení proti smeru hodinových ručičiek). Väčšia distrakcia spôsobí rozpojenie pomôcky.

Pripojenie predlžovacieho ramena:

- Na úplné dotiahnutie predlžovacieho ramena k distraktoru je potrebné použiť skrutkovač. Ak sa nepoužije skrutkovač, predlžovacie rameno sa môže od distraktora samovoľne oddeliť.

Čo treba zvážiť po operácii:

- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predlžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po ohybných predlžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Ohybné ramená odporúčame upevniť ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predlžovacie ramená.
- Pacientov je potrebné poučiť, aby sa vyhýbali vysokorizikovým činnostiam, inak môže v prípade pádu pacienta na pomôcku dôjsť k poraneniám.
- Pomôcky dokážu dosiahnuť distrakciu až 40 mm (80 otočení proti smeru hodinových ručičiek). Väčšia distrakcia spôsobí rozpojenie pomôcky.

Všeobecné informácie

- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, zvolenia nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/ani operačných techník, obmedzení liečebných metód či neadekvátnej asepsy.
- Údaje o použitých komponentoch implantátu (názov, číslo výrobku, číslo šarže) musia byť uvedené v zázname každého pacienta.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálnom meraní lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 70,1 T/m. Pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 55 mm od konštrukcie. Testovanie bolo realizované na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 19,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 9,78 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach magnetickej rezonancie s použitím rádiofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia:

- Vyššie uvedený test sa opiera o neklinické testovanie. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie závisieť od viacerých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:
 - U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
 - Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
 - Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
 - Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes, dodávané v nesterilnom stave, sa musia pred chirurgickým použitím vyčistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke Dôležité informácie.

Osobitné operačné pokyny

PLÁNOVANIE

1. Stanovte anatomický cieľ po ukončení distrakcie vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie, kvality a objemu kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT vyšetrenia, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového zobrazenia.
2. Podstatou úspešnej liečby je správne umiestnenie a orientovanie osteotómii a distrakčných pomôcok.

UMIESTŇOVANIE DISTRAKTOROV

1. Urobte rez. Nadvihnite periot, aby ste odkryli kosť.
2. Označte približné miesto osteotómie a umiestnenia distraktora na kosti.
3. Nasadte distraktor. Umiestnite distraktor na určené miesto, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a určiť približné umiestnenie kotviacich lamiel, kostných skrutiek a/alebo predlžovacieho ramena.
4. Ak distraktor nebol orezaný a vytvarovaný pred operáciou, je potrebné ho prispôbiť podľa kosti.
5. Orežte a vytvarujte kotviace lamely. Kotviace lamely orežte rezacím nástrojom tak, aby ste odstránili všetky nepotrebné otvory pre skrutky. Kotviace lamely orežte tak, aby boli okraje po rezoch zarovno s distraktorom. Implantát orezávajte v bezprostrednej blízkosti otvorov pre skrutky. Ohýbacími klieštikmi vytvarujte kotviace lamely podľa kosti.
6. Pripojte predlžovacie ramená. Vyberte predlžovacie rameno s primeranou dĺžkou na základe plánovanej veľkosti distrakcie a želaného umiestnenia aktivačného hrotu predlžovacieho ramena.
7. Pred vykonaním osteotómie vyznačte polohu distraktora vyvrátením a/alebo vložení jednej skrutky s vhodnou veľkosťou a dĺžkou cez každú kotviacu lamelu. Skrutky neutiahnite úplne. Skrutky by nemali byť úplne dotiahnuté, keďže sa pred vykonaním osteotómie budú vyberať.
8. Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte osteotómiu.
9. Znovu priložte distraktor a zarovnajzte kotviace lamely s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvráťajte otvory a vložte zvyšné skrutky vhodnej veľkosti a dĺžky. Dotiahnite úplne všetky skrutky.
10. Skontrolujte stabilitu pomôcky a overte pohyblivosť kosti. Pripojte aktivačný nástroj k šesťhrannému aktivačnému hrotu distraktora alebo predlžovacieho ramena. Otočte ho v smere označenom na rukoväti nástroja, aby ste overili stabilitu pomôcky a pohyblivosť kosti. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.
11. V prípade obojstranných zákrokov zopakujte uvedené kroky. Uzatvorte všetky rezy.

OBDOBIE LATENCIE

Aktívnu distrakciu začnite tri až päť dní po nasadení pomôcky. U mladých pacientov sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby sa zabránilo predčasnej konsolidácii.

OBDOBIE AKTIVÁCIE

1. Dokumentujte napredovanie. Pokrok distrakcie je potrebné pozorovať dokumentovaním zmien v oklúzii pacienta. Spolu so systémom sa dodáva príručka starostlivosti o pacienta ako pomôcka na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
2. Aktivačný nástroj je dôležité otáčať len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže brániť procesu distrakcie.
3. Predlžovacie rameno pri jeho otáčaní pomocou aktivačného nástroja nedržte. Môže to sťažiť otáčanie predlžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predlžovacieho ramena od distraktora.

OBDOBIE KONSOLIDÁCIE

1. Po dosiahnutí želaného posunu je potrebné ponechať novej kosti určitý čas na konsolidáciu. Tento čas sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a mal by byť stanovený na základe klinického hodnotenia.
2. Predlžovacie ramená je možné vybrať na začiatku fázy konsolidácie.
3. Ak je spoj medzi distraktorom a predlžovacím ramenom ponorený pod mäkkým tkanivom, môže byť problematické odstrániť predlžovacie rameno. V takom prípade možno predlžovacie rameno ponechať počas fázy konsolidácie nedotknuté.

ODSTRÁNENIE DISTRAKTORA

1. Po období konsolidácie odstráňte distraktory tak, že odkryjete kotviace lamely cez tie isté rezy, ktoré sa použili počas úvodného zákroku na umiestnenie distraktorov, a vyberiete titánové kostné skrutky.
2. Distraktory sa vyberajú ľahšie, ak sa predlžovacie ramená odstránia ešte pred vyberaním distraktora.

STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

1. V prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv, prípadne ak sa počas aktivácie vyskytne akékoľvek sčervenanie, výtok alebo nadmerná bolesť, kontaktujte svojho lekára.
2. Nemanipulujte s distraktormi a vyhýbajte sa činnostiam, ktoré môžu zasahovať do liečby.
3. Dokumentujte napredovanie. Spolu so systémom sa dodáva príručka starostlivosti o pacienta ako pomôcka na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
4. Dodržiavajte distrakčný protokol. Dodržiavajte pokyny chirurga týkajúce sa rýchlosti a frekvencie distrakcie. Podľa pokynov lekára môže byť potrebné, aby pacient/ošetrovateľ aktivoval distraktor(-y) viackrát každý deň.
5. Aktivačný nástroj otáčajte v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže brániť procesu distrakcie.
6. Pri otáčaní distraktora pomocou aktivačného nástroja nestláčajte rameno distraktora prstami. Musí sa dať otáčať. Aktivačný nástroj je dôležité otáčať len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže zabraňovať liečbe.

7. Aby ste zabránili ulpievaniu zasnutej krvi na pomôcke, odporúča sa v priebehu distrakcie pravidelne aplikovať antibiotickú masť na časť pomôcky v blízkosti kože.
8. Pri prvej aktivácii treba venovať osobitnú starostlivosť aktivačnému šesťhranu, aby na ňom nezostali žiadne depozity zvyškov mäkkých tkanív. Podobnú starostlivosť je potrebné vynaložiť pri všetkých následných aktiváciách s cieľom poskytnúť pacientovi čo najvyšší komfort.
9. Prospešné pre pohodlie pacienta počas distrakcie môže byť tiež udržiavanie krátkej dĺžky vlasov okolo miesta kožného vývodu.
10. Ak stratíte aktivačný nástroj, kontaktujte ihneď svojho chirurga.
11. V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predlžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaňovaním pacienta po ohybných predlžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť.
12. Chráňte predlžovacie ramená pred ich zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
13. Počas liečby udržiavajte oblasť rany čistú.
14. Vo všetkých fázach liečby zachovávajte dostatočnú ústnu hygienu.

Pomôcka určená na použitie šikoleným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytuje dostatok podkladov na priame použitie výrobkov od spoločnosti Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradiť od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov a puzdiar na nástroje od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúrke Dôležité informácie (SE_023827) alebo na webovej stránke: <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