
Kullanım Talimatları İnternal Orta Yüz Distraktörü

Bu talimat ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik kılavuzu İnternal Orta Yüz Distraktörü DSEM/CMF/0516/0131'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Distraksiyon Sistemleri:
İnternal Orta Yüz Distraktörü

İnternal Orta Yüz Distraktörü

Bileşen(ler)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Vidalar	TAN	ISO 5832-11
Distraktör gövdesi	TAN	ISO 5832-11
Ayak plakları	TAN	ISO 5832-11

Kullanım amacı

İnternal Orta Yüz Distraktörü, kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda bir kemik stabilizörü ve uzatma cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

İnternal Orta Yüz Distraktörü, yetişkin ve pediatrik popülasyonda orta yüz retrüzyonu veya sendromik kraniyosinostoz gibi durumların düzeltilmesi için kraniyal ve orta yüz kemiklerinde segment ilerletmesi ve rekonstrüktif osteotomiler için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcut olmakla birlikte, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sistemin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal algılama, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, tekrar ameliyat.

Steril cihaz


STERILE R Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Bu cihazlar Steril ve Steril Olmayan şekilde sunulur. Bu cihazlar yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Preoperatif Planlama Önlemleri:

- Distraktörleri yerleştirirken aşağıdakileri göz önünde bulundurun ve doğrulayın:
 - İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
 - Vida yerleşimi için yeterli kemik kalitesi
 - Sinirlerin konumu
 - Yumuşak dokuyla kaplı alan
 - Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
 - Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim

Distraktör Tertibatı:

Yeterli cihaz stabilitesi sağlamak için vidalar ayak plağına en yakın deliklere yerleştirilmelidir.

Ayak Plaklarının Kesilmesi ve Kontürlenmesi:

- Ayak plakları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- İmplantı vida deliklerinin hemen yanından kesin.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.
- Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plağında minimum dört vida bulunmalıdır.

Uzatma Kolunun Takılması:

- Aktivasyon kolu uzatmasının (uzatmalarının), aktivasyon için aktivasyon altigeninin yumuşak dokudan çıkmasını gerektirip gerektirmediğini belirleyin.
- Distraksiyon sırasında yumuşak dokunun aktivasyon altigenini tıkaşını önlemeye yetecek boyda bir uzatma kolu seçin.
- Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmelidir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.
- Tedavi sırasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uyku sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral güçler uzatma kollarına zarar verebilir ve/veya kırılmalarına neden olabilir. Esnek kolların kolun dönme yetisini etkilemeyecek şekilde hastanın cildine sabitlenmesi tavsiye edilir. Alternatif olarak, sert uzatma kolları da mevcuttur.

Distraktör Konumu için İşaretleme:

- Sistem vidası için tanımlanmış dril ucu boyutunu kullanın.
- Delin ve önce osteotomiye en yakın vidaları yerleştirin.
- Posterior ayak plağındaki vidaları tam sıkımayın.
- Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu,
 - yumuşak doku yanıkları,
 - çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynama kolaylığında artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarının ihtiyacı duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntılarının temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun.
- Kemik vidaları, stabil fiksasyon sağlamak için sert kortikal kemik alanlarına yerleştirilmelidir. Vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirildiği takdirde, tedavi sırasında yerinden oynayabilir.
- Pilot delikler ve osteotomi arasında yeterli mesafeyi sağlamak için delmeden ve/veya vidaları yerleştirmeden önce distraktörü açık yönde yarım tur etkinleştirin.
- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlerden, diş tomurcuklarından, köklerinden veya diğer kritik yapılardan kaçınmaya özen gösterin.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Drili boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme enstrümanlarını onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Osteotomiyi tamamlayın:

- Osteotomi tamamlanmış, kemik ise mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Sinirlerden kaçınmaya özen gösterin.

Distraktörün Tekrar Takılması:

- İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlerden, diş tomurcuklarından, köklerinden veya diğer kritik yapılardan kaçınmaya özen gösterin.
- Sistem vidası için tanımlanmış dril ucu boyutunu kullanın.
- Vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirildiği takdirde, tedavi sırasında yerinden oynayabilir.
- Delin ve önce osteotomiye en yakın vidaları yerleştirin.

- Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu,
 - yumuşak doku yanıkları,
 - çekme kuvvetinde azalmaya, vidanın oynama kolaylığında artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarına ihtiyaç duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun.
- Kemik vidaları, stabil fiksasyon sağlamak için sert kortikal kemik alanlarına yerleştirilmelidir.
- Drili boşta cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun. Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme enstrümanlarını onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmelidir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların ya da dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plağında minimum dört vida bulunmalıdır.
- Yeterli cihaz stabilitesi sağlamak için vidalar distraktör gövdesine en yakın deliklere yerleştirilmelidir.

Cihaz Aktivasyonunun Doğrulanması:

- Aktivasyon enstrümanı ile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.

Postoperatif Dönemde Dikkat Edilmesi Gereken Konular:

- Aktivasyon enstrümanının yalnızca sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
- Aktivasyon enstrümanı ile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
- Tedavi sırasında, dejeneratif değişiklikler açısından hastanın glenoid fossadaki kondillerini izleyin.
- Cerrah, tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat vermemelidir.
- Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının önlenmesi önemlidir.
- Hastalara distraktörleri kurcalamamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınmaları da tavsiye edilmelidir. Hastalara distraksiyon protokolünü izlemeleri, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutmaları ve aktivasyon enstrümanını gevşetmeleri halinde derhal cerrahlarıyla temas kurmaları talimatlarının verilmesi çok önemlidir.

Cihazın Çıkarılması:

- İmplant migrasyonunu önlemek için distraktör tedaviden sonra çıkarılmalıdır.

Enstrüman ile İlgili Önlem:

- Drili boşta cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme enstrümanlarını onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Uyarılar

- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermemelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Enstrümanlar ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli parçalara sahip olabilir.

Distraktör İmplantasyonu:

- Ayak plakları aşırı eğme sonucu hasar görmüşse distraktörü implante etmeyin.
- 1,2 mm'lik makine vidası kullanılmıyorsa, kazara anterior ayak plağından çıkabileceğinden, distraksiyon sırasında distraktörü tersine çevirmemeye çok dikkat edilmelidir.
- Anterior ayak plaklarını distraktör gövdelerine kilitlemek için 1,2 mm'lik makine vidaları kullanılmamışsa, cihazlar orijinal konumlarına geri döndüklerinde iki bileşenin birbirine tamamen oturmuş olduğundan emin olun.
- Cihazlar 40 mm'lik distraksiyon gerçekleştirilebilirler (saat yönünün tersine 80 dönüş). Bu sınırın ötesinde distraksiyon, cihazların ayrılmasına neden olur.

Uzatma kolunun takılması:

- Uzatma kolunu distraktöre sıkıca sabitlemek için tornavida kullanılmalıdır. Tornavida kullanılmazsa, uzatma kolu distraktörden kazara ayrılabilir.
- Postoperatif Dönemde Dikkat Edilmesi Gereken Konular:
 - Tedavi sırasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uykusu sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral güçler uzatma kollarına zarar verebilir ve/veya kırılmalarına neden olabilir. Esnek kolların kolun dönme yetisini etkilemeyecek şekilde hastanın cildine sabitlenmesi tavsiye edilir. Alternatif olarak, sert uzatma kolları da mevcuttur.
 - Hastanın cihazın üzerine düşmesi halinde yaralanma meydana gelebileceğinden, hastalara yüksek riskli aktivitelerden kaçınmaları tavsiye edilmelidir.
 - Cihazlar 40 mm'lik distraksiyon gerçekleştirilebilirler (saat yönünün tersine 80 dönüş). Bu sınırın ötesinde distraksiyon, cihazların ayrılmasına neden olur.

Genel Bilgiler

- Üretici, hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uygulanan implant bileşenleri (ad, ürün numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelenmelidir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 70,1 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 55 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 19,5°C (1,5 T) ve 9,78°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)).

Önlemler:

- Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulama süresi dışındaki faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:
 - MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
 - Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan kuvveti olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

PLANLAMA

1. Klinik muayene, BT taraması, sefalogram ve/veya panoramik röntgen aracılığıyla kraniyofasiyal patalojiyi, kemik kalitesini ve hacmini ve asimetriyi değerlendirerek post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin.
2. Başarılı tedavi için osteotomilerin ve distraksiyon cihazlarının doğru yerleştirilmesi ve yönelimi çok önemlidir.

DİSTRAKTÖRLERİN YERLEŞTİRİLMESİ

1. İnsizyonu yapın. Kemiği ekspoz etmek için periosteumu yükseltin.
2. Kemik üzerinde uygun osteotomi ve distraktör yerleşimini işaretleyin.
3. Distraktörü takın. Hastanın anatomisini değerlendirmek ve ayak plaklarının, kemik vidalarının ve/veya uzatma kolunun yaklaşık konumunu belirlemek için distraktörü hedeflenen bölgeye yerleştirin.
4. Eğer distraktör ameliyattan önce kesilip kontürlenmemişse, distraktör kemiğe uydurulmalıdır.

5. Ayak plaklarını kesin ve kontürleyin. Gereksiz vida deliklerini yok etmek için kesiciyi kullanarak ayak plaklarını kesin. Kesilmiş kenarlar distraktörle aynı hizaya gelecek şekilde taban plaklarını kesin. İmplantı vida deliklerinin hemen yanından kesin. Pens kullanarak ayak plaklarını kemiğe göre kontürleyin.
6. Uzatma kollarını takın. Planlanan distraksiyon miktarı ve uzatma kolunun aktivasyon ucunun istenen konumunu temel olarak uygun uzunluktaki uzatma kolunu seçin.
7. Osteotomi yapmadan önce, her bir ayak plağını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Vidaları tamamen sıkmayın. Osteotomi gerçekleştirilmeden önce çıkarılacaklarından, vidalar tamamen sıkılmamalıdır.
8. Vidaları sökün ve distraktörü çıkarın. Osteotomi yapın.
9. Daha önceden delinmiş deliklerle ayak plaklarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Kalan uygun ebat ve boyda vidaları delin ve/veya yerleştirin. Tüm vidaları iyice sıkın.
10. Cihazın stabilitesinden emin olun ve kemiğin hareketini doğrulayın. Uzatma kolunun veya distraktörün altıgen aktivasyon ucunu devreye sokmak için aktivasyon enstrümanını kullanın. Cihazın stabilitesinden emin olmak ve kemiğin hareketini doğrulamak için enstrüman sapı üzerinde işaretlenmiş olan yönde çevirin. Distraktörü orijinal konumuna geri getirin.
11. Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın. Tüm insizyonları kapatın.

BEKLEME SÜRESİ

Cihaz yerleşiminden üç ila beş gün sonra aktif distraksiyona başlayın. Genç hastalarda, prematüre konsolidasyonu önleyebilmek için aktif distraksiyon daha önce başlayabilir.

AKTİVASYON SÜRESİ

1. İlerlemeyi belgeledir. Distraksiyon ilerlemesi hastanın oklüzyonundaki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
2. Aktivasyon enstrümanının yalnızca sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
3. Aktivasyon enstrümanı ile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.

KONSOLIDASYON SÜRESİ

1. İstenen ilerletme elde edildikten sonra, yeni kemiğe, konsolide olması için süre tanınmalıdır. Bu süre hastanın yaşı ile bağlantılı olarak farklılık gösterebilir ve klinik değerlendirmeyle belirlenmelidir.
2. Uzatma kolları konsolidasyon fazının başında çıkarılabilir.
3. Distraktör ve uzatma kolu arasındaki bağlantı yumuşak dokunun altına gömüldüyse uzatma kolunu çıkarmak güç olabilir. Bu durum gerçekleşirse, uzatma kolu konsolidasyon süresi boyunca yerinde kalabilir.

DİSTRAKTÖRÜN ÇIKARILMASI

1. Konsolidasyon süresinden sonra, ilk yerleştirme ameliyatı sırasında kullanılanlarla aynı insizyonların içinden taban plaklarını açığa çıkararak ve titanyum kemik vidalarını sökerek distraktörleri çıkarın.
2. Distraktörün çıkarılmasından önce uzatma kolları çıkarılmış olursa distraktörleri çıkarmak kolaylaşır.

HASTA BAKIMI

1. Herhangi bir sorununuz veya endişeniz olması durumunda veya aktivasyon sırasında kızarıklık, drenaj ya da aşırı ağrı meydana gelirse doktorunuza başvurun.
2. Distraktörleri kurcalamayın ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçının.
3. İlerlemeyi belgeledir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
4. Distraksiyon protokolünü izleyin. Distraksiyonun hızı ve sıklığı konusunda cerrahın talimatlarını izleyin. Hekimin talimatı doğrultusunda, hastanın/bakıcının distraktörü (distraktörleri) günde birkaç kez aktive etmesi gerekebilir.
5. Aktivasyon enstrümanını sap üzerinde bulunan ok yönünde çevirin. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
6. Distraktörü aktivasyon enstrümanı ile çevirirken distraktör kolunu parmaklarınızla sıkı tutmayın. Kolun dönebilmesi gereklidir. Aktivasyon enstrümanının yalnızca sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) tedavide sorun çıkarabilir.
7. Kurumuş kanın cihazda birikmesini önlemek için distraksiyon sırasında perkütanöz açıklığa antibiyotik merhem uygulanması önerilmektedir.
8. İlk aktivasyonun ardından, aktivasyon altıgeninin yumuşak doku adezyonu içermemesini sağlamak üzere sonraki tüm aktivasyonlarda benzer şekilde dikkat edilmelidir.
9. Distraksiyon sırasında aktivasyon girişi etrafındaki tüylerin kısa tutulması hastanın rahatı açısından faydalı olabilir.
10. Aktivasyon enstrümanını gevşetirseniz derhal cerrahınızla iletişim kurun.
11. Tedavi sırasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uykusu sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral güçler uzatma kollarına zarar verebilir ve/veya kırılmalarına neden olabilir.

12. Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasını önleyin.
13. Tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutun.
14. Tedavinin tüm aşamalarında yeterli oral hijyen sağlayın.

Cihazın eğitilmiş bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır

Bu tanım Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimatı vermesi şiddetle tavsiye edilir.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <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