
Käyttöohjeet Yläleuan distraktori

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” sekä asiaankuuluvat Yläleuan distraktoria koskevat leikkausmenetelmätiedot (DSEM/CMF/0516/0129). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Materiaali(t)

Osa(t)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Ruuvit	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Distraktorin runko	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Aluslaatat	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1

Käyttötarkoitus

Yläleuan distraktori on laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen potilaille, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

Käyttöaiheet

Yläleuan distraktorin käyttöaiheita ovat kraniofasiaalinen leikkaus, rekonstruktioimenpiteet ja yläleukaluun valikoiva ortognaattinen leikkaus. Se on tarkoitettu erityisesti LeFort I -osteotomiaa käyttävään yläleukaluun distraktioon aikuis- ja lapsipotilailla.

Vasta-aiheet

Yläleuan distraktori on vasta-aiheinen potilailla, joilla on aiemmin todettu nikkelyliherkkyys.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.:

Anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammot, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, hermon tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisten rakenteiden vauriot, verisuonten vauriot mukaan luettuina, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat, turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epämukavuuden tunne tai epänormaali tunteisuus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

Laitekohtaiset haittavaikutukset

Tukehtumisvaara:

– Tukehtumisvaara, joka aiheutuu siitä, että kuusikulmaisen aktivointikärjen pään silikonisuojaus irtoaa hankauksen johdosta.

Reoperaatio:

1. Reoperaatio relapsin johdosta.
2. Reoperaatio, koska distraktorijärjestelmä rikkoutuu tai irtoaa potilaan liiallisten toimintojen johdosta.
3. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu implanttileikkauksen jälkeen tai hoidon aikana lujuuuden heikentymisen johdosta, mikä aiheutuu laattalevyn liiallisesta taivuttamisesta implantoinnin aikana.
4. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu leikkauksen jälkeen, ennen luun konsolidaatioprosessin päättymistä, potilaan liiallisen rasituksen johdosta.
5. Luutumattomuus tai fibroosinen luutuminen, joka johtaa reoperaatioon (pahimmassa tapauksessa), koska aluslaattojen kanssa ei ole käytetty riittävää määrää ruuveja.
6. Reoperaatio, joka johtuu ruuvien siirtymisestä ohuessa luussa.
7. Reoperaatiota edellyttävä ennenaikainen luun konsolidaatio sen johdosta, että distraktori aktivoituu väärässä suunnassa sen jälkeen, kun se on aktivoitu oikeassa suunnassa.
8. Reoperaatio regeneroituneen luun korjaamiseksi, koska distraktori on asetettu väärin vektorien suuntaisesti virheellisen vektorisuunnittelun takia tai hoitosuunnitelman kirurgisessa toteuttamisessa ilmenneiden ongelmien seurauksena.
9. Reoperaatio laitteen vaihtamiseksi sen johdosta, että laitetta häiritsee traumaperäinen potilasvamma, joka ei liity toimenpiteeseen tai hoitoon.
10. Reoperaatiota vaativa rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta täydellisen paranemisen jälkeen.
11. Reoperaatio, joka johtuu distraktorikohdan infektiosta.

12. Reoperaatio, joka johtuu laitteen toimintahäiriöstä.
 13. Reoperaatio, joka johtuu riittämättömän laitepituuden valitsemisesta.
 14. Reoperaatio, joka johtuu laitteen varmistuksesta.
 15. Reoperaatio, joka johtuu distraktorin irrallisesta aluslaatasta.
 16. Reoperaatio, joka johtuu luun murtumisesta kuormituksen alaisena.
 17. Reoperaatio, joka johtuu epätäydellisistä osteotomioista.
- Lisäksi tuleva lääkärihoito, joka koskee seuraavia:
18. Pehmytkudoksen eroosio, joka johtuu siitä, että distraktorin osat puristavat pehmytkudosta.
 19. Potilaan kipu, joka johtuu siitä, että distraktorin pää työntyy pehmytkudoksen sisään.
 20. Hermovaurio, joka vaatii myöhempää lääkärihoitoa.
 21. Hoitoa vaativa infektio.
 22. Potilasvamma, joka johtuu pitkittyneestä ajasta leikkauksalissa, koska ruuvien tai distraktorien poistaminen ei onnistu.
 23. Paranemisprosessia voidaan muuttaa potilailla, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia tai aktiivinen infektio tai jotka ovat immuunipuutteisia.
 24. Selluliitti.
 25. Potilaan epämukava olo, joka johtuu hoidon pitkästä kestoajasta.
 26. Korjaamista vaativa arpi.
 27. Kipu luun generaatiokohdassa.
 28. Haavan aukeaminen.
 29. Hoidon päättäminen potilaan myöntymättömyyden takia.
 30. Lievä etualueen avopurenta.
 31. Ruokavalioon liittyvät ongelmat ja laihtuminen.

Steriili laite


STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Nämä laitteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, ja ne ovat saatavilla steriilissä ja ei-steriilissä pakkauksessa.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitimet

Leikkausta edeltävää suunnittelua koskevat varoitimet:

Älä aktivoi distraktoreja mallikirurgian aikana: ne on suunniteltu vain yhdelle aktivointijaksolle. Useampi kuin yksi aktivointijakso voi johtaa distraktorien taipumiseen.

Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon ja tarkastaa, kun distraktoreja asetetaan:

- okklusiotaso
- hammasaiheet ja -juuret
- suunniteltu distraktiovektori
- eteenpäin suunniteltu pituus (ota huomioon relapsi ja ylikorjaaminen)
- luun riittävän hyvä laatu ruuvien asettamista varten
- hermojen sijainti
- huulien sulkeutuminen
- pehmytkudoksen peitto
- potilaan kipu, joka johtuu distraktorin aiheuttamasta pehmytkudosärsytyksestä
- käsiksi pääsy ruuveihin käsittelysuunnasta.

Aluslaattojen leikkaus ja muotoilu:

- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvien reiän eheys ei vaarannu.
- Jokaisessa aluslaatatassa on käytettävä vähintään kolmea ruuvia riittävän stabiliteetin varmistamiseksi.
- Leikkaa implantaatti välittömästi ruuvien reikien vierestä.
- Suojaa pehmytkudosta leikatuilta reunoilta.

Distraktorin sijainnin merkintä:

- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpönekroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuvissa.
- Hermoja, hammasaiheita ja -juuria sekä muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja ruuvien asettamisen aikana.
- Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
- Ruuveja ei saa kiristää kokonaan, sillä ne poistetaan ennen osteotomian suorittamista.
- Käytä järjestelmän ruuville luokiteltua poran terän kokoa.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu. Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Distraktorin uudelleenkiinnitys:

- Hermoja, hammasaiheita ja -juuria sekä muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja ruuvien asettamisen aikana.
- Käytä järjestelmän ruuville luokiteltua poran terän kokoa.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpönekroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuvissa.
- Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
- Jokaisessa aluslaatatassa on käytettävä vähintään kolmea ruuvia riittävän stabiliteetin varmistamiseksi.
- Vältä hermoja, hammasaiheita ja -juuria ja muita kriittisiä rakenteita porauksen ja ruuvien asettamisen aikana. Vähintään yhdessä anteriorisen aluslaatan rei'istä (A) ja (B) on oltava ruuvi.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Valmis osteotomia:

- Osteotomian tulee olla valmis, ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen tai osteotomian loppuun suorittamiseen.
- Hermoja tulee välttää.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia:

- On tärkeää, että aktiivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn suunnan suuntaisesti. Aktiivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioproosia.
- Ennenaikaisen konsolidaation välttämiseksi suositellaan 1,0 mm:n distraktiota päivää kohden.
- Kirurgin tulee antaa potilaalle tai hoitajalle ohjeet distraktorin aktiivointiin ja suojaamiseen hoidon aikana.
- Potilasta on myös kiellättävä peukaloimasta distraktoreja ja häntä on neuvottava välttämään toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa. Potilaita on tärkeää ohjeistaa noudattamaan distraktioprotokeollaa ja ottamaan välittömästi yhteyttä kirurgiin, jos he kadottavat aktiivointi-instrumentin.

Laitteen poistaminen:

- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin migraatio.

Instrumenttia koskeva varoitus:

- Hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Varoitukset

- Liiallinen ja taaksepäin suuntautuva taivuttaminen sekä virheellisten instrumenttien käyttö taivuttamisessa voivat heikentää aluslaattaa ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. rikkoontumiseen).
- Älä taivuta aluslaattaa enempää kuin sen anatomiaan sopimiseksi on tarpeen.
- Aluslaattojen taivuttamisessa ei saa käyttää apuna tasaussauvoja, sillä tämä voi vahingoittaa distraktoriin runkoja.
- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteesta mahdollista ja käytännöllistä.
- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoo käyttäjän käsiin tai ihoon.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikeliyliherkkyys.
- Jos distraktorin rungossa olevan aktiivointikärjen suojaamiseen käytetään silikonista karkisuojausta, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se löystyy ja irtoaa aktiivointikärjestä.

Yleistä

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Asetetut implantin osat (nimi, osa- ja eränumero) tulee merkitä kunkin potilaan potilastietoihin.

Lääkkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MR-ympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 mukaan

3 T -magneettikuvauksjärjestelmän ei-kliniisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttiä tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 70,1 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ulottui noin 55 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

Ei-kliniiset sähkömagneettiset ja lämpösäteilä tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 19,5 °C:n (1,5 teslaa) ja 9,78 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoitoimenpiteet:

- Edellä mainittu testi perustuu ei-kliniiseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
 - On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
 - Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvauksmenettelyjen ulkopuolelle.
 - Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvauksjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
 - Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

SUUNNITTELU

1. Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian, luun laadun sekä epäsymmetrian arviointi kliinisen tutkimuksen, TT-kuvauksen, kefalografian tai panoraamaröntgenkuvauksen avulla.
2. Valitse sopiva distraktorin koko potilaan iän ja anatomian perusteella.
3. Osteotomioiden ja distraktiolaitteiden virheetön asettaminen ja sijoittaminen ovat tärkeitä onnistuneen hoidon saavuttamiseksi.

DISTRAKTORIEN ASETTAMINEN

1. Tee viilto. Nosta luukalvoa luun paljastamiseksi.
2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia- ja distraktorin asettamiskohta.
3. Sovita distraktori. Aseta distraktori kohdealueelle, jotta voit arvioida potilaan anatomian ja määrittää aluslaattojen ja luuruuvien likimääräisen sijainnin.
4. Jos distraktoria ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, distraktori täytyy sovittaa luuhun.
5. Leikkaa ja muotoile aluslaatat. Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvien reikiin poistamiseksi. Leikkaa aluslaatat siten, että leikatut reunat ovat kohdakkain distraktorin kanssa. Leikkaa implantti välittömästi ruuvien reikiin vierestä. Muotoile aluslaatat luuhun taivutuspihtien avulla.
6. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla tai asettamalla yksi sopivan kokoinen ja pituinen ruuvi kunkin aluslaatan läpi. Älä kiristä ruuveja kokonaan. Ruuveja ei saa kiristää kokonaan, sillä ne poistetaan ennen osteotomian suorittamista.
7. Kierrä distraktori irti ja ota se pois. Suorita osteotomia.
8. Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Pora tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan.
9. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen. Aktivoi distraktorin kuusikulmainen aktivointikärki aktivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista luun liikkuminen kiertämällä instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuasentoon.
10. Toista toimenpiteiden vaiheet bilateraalisesti tarvittaessa. Sulje kaikki leikkaushaavat.

LATENSSIJAKSO

Aloita aktiivinen distraktio kolmesta viiteen päivää laitteen asettamisen jälkeen. Nuorilla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin ennenaikaisen konsolidaation ehkäisemiseksi.

AKTIVOINTIJAKSO

1. Pidä etenemisestä kirjaa. Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan yläleuan etualueen ja alaleuan purennassa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas DSEM/CMF/0516/0130, joka auttaa laitteen aktivoinnin kirjaamisessa ja seuraamisessa.
2. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.

KONSOLIDAATIOAIKA

Kun tavoiteltu eteenpäin siirto on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava vähintään kuudesta kahdeksaan viikkoon aikaa. Tarvittava aika saattaa vaihdella suhteessa potilaan ikään, ja se tulee määrittää kliinisellä arvioinnilla.

DISTRAKTORIN POISTAMINEN

Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla anterioriset ja posterioriset aluslaatat saman yläleuan vestibulaarisen leikkausviillon kautta ja irrottamalla luuruuvit.

POTILAAN HOITO

1. Mikäli sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tai aktivoinnin aikana ilmenee vähänkään punoitusta, vuotoa tai runsasta kipua, ota yhteys omaan lääkäriisi.
2. Älä peukaloi distraktoreja ja vältä toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa.
3. Pidä etenemisestä kirjaa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas DSEM/CMF/0516/0130, joka auttaa laitteen aktivoinnin kirjaamisessa ja seuraamisessa.
4. Noudata distraktioprotokollaa. Noudata kirurgin ohjetta distraktioiden määrässä ja toistotiheydessä. Lääkärin ohjeen mukaisesti, potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktori(t) useita kertoja joka päivä.
5. Kierrä aktivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
6. Kun distraktoria kierretään aktivointi-instrumentilla, distraktorin vartta ei saa puristaa sormilla. Sen on voitava kääntyä. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi haitata hoitoa.
7. Ota välittömästi yhteys kirurgiisi, jos kadotat aktivointi-instrumentin.
8. Ylläpidä hyvää suuhygieniää hoidon kaikissa vaiheissa.

Laitte on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja sivustolla:

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

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE_023827) ja osoitteessa: <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