
Lietošanas instrukcija Augšžokļa distraktors

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošu ķirurģisko metodi Augšžokļa distraktors (DSEM/CMF/0516/0129). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls(-i)

Komponents(-i)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Skrūves	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Distraktora korpusi	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Pamatplāksnes	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1

Paredzētā lietošana

Augšžokļa distraktors ir paredzēts izmantošanai kā kaula stabilizators un pagarināšanas ierīce, ja ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana.

Indikācijas

Augšžokļa distraktors ir paredzēts lietošanai galvaskausa un sejas ķirurģijā, rekonstrukcijas procedūrās un selektīvajā augšžokļa ortognātiskajā ķirurģijā. It īpaši tas ir paredzēts augšžokļa distrakcijai, izmantojot LeFort I osteotomiju pieaugušajiem un pediatriskajiem pacientiem.

Kontrindikācijas

Augšžokļa distraktors ir kontrindicēts pacientiem, kas iepriekš bijuši jutīgi pret niķeli.

Vispārīgās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Aizrīšanās risks:

– aizrīšanās risks, ko var izraisīt silikona vāciņi, kurus izmanto, lai aizsargātu aktivizācijai paredzēto seškanšu elementu, un kuri berzēšanās dēļ atdalās no stiprinājuma.

Atkārtota operācija:

1. atkārtota operācija recidīva dēļ;
2. atkārtota operācija, jo distrakcijas sistēma salūzt vai atvienojas pārmērīgu pacienta aktivitāšu dēļ;
3. atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc implantēšanas ķirurģiskās operācijas ārstēšanas laikā, samazinātas pamatplates stiprības dēļ, pārmērīgas liekšanas rezultātā tās implantēšanas laikā;
4. atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc operācijas, pirms ir beidzies kaula konsolidācijas process pārmērīgas pacienta radītas slodzes dēļ;
5. nesaaugšana vai šķiedraina saaugšana (sliktākais gadījums) nepietiekama pamatplatē izmantoto skrūvju skaita dēļ;
6. atkārtota operācija plānā kaulā ieskrūvēto skrūvju migrācijas dēļ;
7. kaula pārāgra saaugšana, kuras dēļ nepieciešama atkārtota operācija, ja distraktors aktivizēts nepareizi virzienā pēc tā aktivizēšanas pareizajā virzienā;
8. atkārtota operācija, lai koriģētu atjaunojamo kaulu, ja distraktors pozicionēts nepareizi vektorālā virzienā, ko izraisa nepareiza vektora plānošana vai grūtības pārnest ārstēšanas plānu uz konkrēto ķirurģisko novietojumu;
9. atkārtota operācija, lai aizstātu ierīci, ja radušies pacientu traumējoši ierīces traucējumi, kas nav saistīti ar operāciju vai ārstēšanu;
10. ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktors nav noņemts, kad dzišana jau beigusies;
11. atkārtota operācija distrakcijas vietas infekcijas dēļ;
12. atkārtota operācija ierīces darbības traucējumu dēļ;
13. atkārtota operācija neadekvāta ierīces garuma izvēles dēļ;
14. atkārtota operācija ierīces nomaļības dēļ;
15. atkārtota operācija distraktora pamatplates atslābšanas dēļ;

16. atkārtota operācija noslogotā kaula lūzuma dēļ;
17. atkārtota operācija nepabeigtas osteotomijas dēļ.

Papildu ārstēšana:

18. mīksto audu erozija, ko izraisa distraktora sastāvdaļu spiediens uz mīkstajiem audiem;
19. pacienta sāpes, ko izraisa distraktora gala iespiešanās mīkstajos audos;
20. nervu bojājumi, kam nepieciešama turpmāka medicīniska aprūpe;
21. infekcija, kuru nepieciešams ārstēt;
22. pacienta savainošana pagarināta OR laika dēļ, jo skrūves/distraktorus nav iespējams izņemt;
23. ārstēšanas process var tikt mainīts pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, ar aktīvu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti;
24. celulīts;
25. pacienta diskomforts ilga ārstēšanas procesa dēļ;
26. rētas, kuras jāpārskata;
27. sāpes kaula ģenerācijas vietā;
28. brūces atvēršanās.
29. Ārstēšanas pārtraukšana pacienta neatbilstības dēļ.
30. Mērens sakodiens anteriorais atvērums.
31. Uztura problēmas, svara zudums.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un tiek piedāvātas nesterilas vai sterilas iepakojumā.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Piesardzības pasākumi attiecībā uz pirmsoperācijas plānošanu

Neaktivizējiet distraktoru modeļa operācijas laikā, jo distraktori ir paredzēti tikai vienam aktivizācijas ciklam. Aktivizēšana vēl vienā ciklā var izraisīt distraktoru saliekšanu.

Ievietojot distraktoru, jāņem vērā un jāpārbauda:

- okluzālā plakne;
- zobu aizmetņi un saknes;
- plānotais distrakcijas vektors;
- plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
- vai ir pietiekama kaulu kvalitāte skrūvju izvietojumam;
- nervu atrašanās vietas;
- lūpu slēgšanās;
- mīksto audu pārklājums;
- vai pacientam nav sāpes distraktora mijiedarbībā ar mīkstajiem audiem;
- vai piekļuve skrūvēm notiek, balstoties uz metodisku pieeju.

Pamatplāksnes nogriešana un formas veidošana:

- pamatplāksnes jāapgriež tā, lai netiktu vājināta skrūves cauruma integritāte;
- lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrā pamatplāksnē ir jābūt vismaz trim skrūvēm.
- nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.
- parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgrieztā implanta malām.

Marķējiet distraktora novietojumu:

- urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min., it sevišķi blīvā, cietā kaulā: Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
- pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- stingri iespiediet skrūvgrieža asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- parūpējieties, lai urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām svarīgām struktūrām.
- izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru / mēles struktūru ievainošanas.
- skrūves nedrīkst pilnībā pievilkt, jo tās tiks izņemtas pirms osteotomijas veikšanas.
- izmantojiet tāda izmēra urbja uzgali, kas norādīts sistēmas skrūvei.
- ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļēstu pacienta mīkstos audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras. Raugieties, lai urbis nenonāk vajīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
- rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Distraktora atkārtota pievienošana

- esiet uzmanīgi, lai, urbnot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām būtiskām struktūrām.
- izmantojiet tāda izmēra urbja uzgali, kas norādīts šīs sistēmas skrūvei.
- ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min., it sevišķi blīvā, cietā kaulā: Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
- pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- stingri iespiediet skrūvgrieža asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru vai mēles struktūru savainošanas.
- lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrā pamatplāksnē jāizmanto vismaz trīs skrūves.
- urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā izvairieties no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām svarīgām struktūrām. Vienam vai abiem caurumiem (A) un (B) uz anteriorās pamatplāksnes jābūt ar skrūvi.
- rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

Veiciet osteotomiju:

- osteotomijai jābūt pilnīgai, un kaulam jābūt kustīgam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai laužtu kaulu un/vai veiktu osteotomiju.
- esiet uzmanīgi, lai izvairītos no nerviem.

Pēcooperācijas apsvērumi:

- ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā; Aktivizācijas instrumenta pagriešana nepareizā virzienā (pretēji bultiņai) var traucēt distrakcijas procesu.
- ir ieteicama izstiepšana par 1,0 mm dienā, lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju.
- ķirurgam ir jāinstruē pacients/aprūpētājs, kā aktivizēt un aizsargāt distraktoru ārstēšanas laikā.
- pacientiem būtu arī jāiesaka neaiztikt distraktorus un izvairīties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu. Ir svarīgi instruēt pacientus, lai tie ārstēšanas laikā ievēro distrakcijas protokolu un aktivizācijas instrumenta nozaudēšanas gadījumā nekavējoties sazinās ar savu ķirurgu.

Ierīces noņemšana.

- lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.

Piesardzības pasākumi, lietojot instrumentu:

- izmetiet nodilušos kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

Brīdinājumi

- instrumenta pārmērīga liekšana un locīšana atpakaļ vai nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt pamatplāksni un izraisīt priekšlaicīgu pamatplāksnes bojājumu (piemēram, lūzumu).
- nelokiet pamatplāksni vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.
- izlīdzināšanas stieņus nedrīkst izmantot kā sviru pamatplāksnes liekšanai, jo tas var izraisīt distraktoru korpusu bojājumus.
- šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.
- medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošu tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.
- ja distraktora korpusa aktivizācijas gala aizsardzībai tiek izmantots silikona uzgaļa aizsargs, tas rada aizrīšanās risku, ja tas kļūst vaļīgs un ja tas atvienojas no aktivizācijas gala.

Vispārīga informācija

- ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.
- izmantotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

Medicīnais ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 70,1 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) inducētais siltums saskaņā ar ASTM F 2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termiskās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

Piesardzības pasākumi

- iepriekš minētais tests balstās uz neklinisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.
 - ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
 - pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
 - vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) pēc iespējas būtu jāsamazina.
 - izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanas ķermeņa.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

PLĀNOŠANA

1. Nosakiet distrakcijas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas, kaulu kvalitātes un asimetrijas novērtējumu, izmantojot klinisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmas rentgenogrammu.
2. Atlasiet piemērota lieluma distraktoru, pamatojoties uz pacienta vecumu un anatomiju.
3. Osteotomijas un distrakcijas ierīču pareizs izvietojums un orientācija ir ļoti būtiska veiksmīgai ārstēšanai.

DISTRAKTORU NOVĪETOŠANA

1. Veiciet griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu kaulu.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu un distraktora novietojumu uz kaula.
3. Pielāgojiet distraktoru. Novietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai novērtētu pacienta anatomiju un noteiktu aptuveno pamatplāksni un kaula skrūvju atrašanās vietu.
4. Ja distraktors nav nogriezts un tam nav izveidots kontūrs pirms operācijas, tas ir jāpielāgo kaulam.
5. Apgrieziet un izveidojiet pamatplašu apveidu. Ar griezēju nogrieziet pamatplates, noņemot visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Nogrieziet pamatplates tā, lai griezuma malas būtu vienā līmenī ar distraktoru. Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem. Pielāgojiet pamatplates formu kaulam, izmantojot locīšanas knaibles.
6. Pirms osteotomijas veikšanas marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Nepievelciet skrūves pilnībā. Skrūves nedrīkst pilnībā pievilkt, jo tās tiks izņemtas pirms osteotomijas veikšanas.
7. Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet osteotomiju.
8. Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Veiciet urbumu un/vai ievietojiet atlikušās atbilstošā izmēra un garuma skrūves. Pilnībā pievelciet visas skrūves.
9. Pārlecinieties par ierīces stabilitāti un pārbaudiet kaulu kustību. Izmantojiet aktivizēšanas instrumentu, ko pievienojiet distraktora sešstūra aktivizācijas kāta galam. Grieziet virzienā, kas norādīts uz instrumenta roktura, pārlecinoties par ierīces stabilitāti un pārbaudot kaula kustību. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.
10. Atkārtojiet darbības bilaterālajām procedūrām. Noslēdziet visus griezumus.

LATENTĀIS PERIODS

Aktīvo distrakciju sāciet trīs līdz piecas dienas pēc ierīces ievietošanas. Jauniem pacientiem aktīvā distrakcija var tikt uzsākta agrāk, lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju.

AKTIVIZĀCIJAS PERIODS

1. Dokumentējiet norisi. Distrakcijas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta anteriorā augšžokļa un apakšžokļa oklūzijā. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata DSEM/CMF/0516/0130.
2. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Aktivizācijas instrumenta pagriešana nepareizā virzienā (pretēji bultiņai) var traucēt distrakcijas procesu.

KONSOLIDĀCIJAS PERIODS

Pēc tam, kad vēlamais izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jānodod laiks, lai notiktu konsolidācija, kuras ilgums ir vismaz astoņas nedēļas. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka, izvērtējot kliniski.

DISTRAKTORA NOŅEMŠANA

Pēc konsolidācijas perioda noņemiet distraktorus, atsedzot priekšējās un aizmugurējās pamatplāksnes, izmantojot to pašu augšžokļa vestibulāro griezumus un izņemot kaulu skrūves.

PACIENTA APRŪPE

1. Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas vai ja rodas apsārtums vai sulošanās, vai ja aktivizēšanas laikā rodas stipras sāpes.
2. Neaiztieciet distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
3. Dokumentējiet norisi. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata DSEM/CMF/0516/0130.
4. Ievērojiet distrakcijas protokolu. Ievērojiet ķirurga norādījumus attiecībā uz distrakcijas apjomu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpējošai personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes dienā.
5. Grieziet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Aktivizācijas instrumenta pagriešana nepareizā virzienā (pretēji bultiņai) var traucēt distrakcijas procesu.
6. Griežot distraktoru ar aktivizācijas instrumentu, nesatveriet distraktora kātu ar pirkstiem. Tam jābūt spējīgam pagriezties. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var tikt kavēts ārstēšanas process.
7. Ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu, nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu.
8. Ārstēšanas laikā uzturiet labu mutes dobuma higiēnu.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmuši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827) vai vietnē:

<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