
Naudojimo instrukcijos Viršutinio žandikaulio distraktorius

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir viršutinio žandikaulio distraktoriaus (DSEM/CMF/0516/0129) atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga (-os)

Komponentas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Sraigčiai	316L nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
Distraktoriaus korpusas	316L nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
Platformos	316L nerūdijantis plienas	ISO 5832-1

Numatytoji paskirtis

Viršutinio žandikaulio distraktoriaus skirtas naudoti kaip kaulo stabilizavimo ir pailginimo įtaisas, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.

Indikacijos

Viršutinio žandikaulio distraktoriaus skirtas kaukolės ir veido operacijoms, rekonstrukcinėms procedūroms ir tam tikroms ortognatinėms viršutinio žandikaulio operacijoms. Tiksliau sakant, sistema skirta suaugusiųjų ir vaikų viršutinio žandikaulio distrakcijai, taikant LeFort I osteotomiją.

Kontraindikacijos

Viršutinio žandikaulio distraktoriaus negalima naudoti pacientams, kuriems anksčiau nustatytas jautrumas nikeliumi.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylantios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsėtęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susijęs nepageidaujamas poveikis

Užspringimo pavojus

– Užspringimo pavojus dėl šešiabriauniam sukamajam galiukui skirto apsauginio silikoninio galiuko dangtelio, kuris dėl trinties gali atsilaisvinti.

Pakartotinė operacija.

1. Pakartotinė operacija dėl atkryčio.
2. Pakartotinė operacija dėl distraktoriaus sistemos, kuri sulūžo arba atsikabino dėl pernelyg intensyvio paciento veiklos.
3. Pakartotinė operacija dėl platformos, kuri sulūžo po įsodinimo operacijos arba gydant, nes įsodinant buvo per daug sulenкта ir jos stiprumas sumažėjo.
4. Pakartotinė operacija dėl platformos, kuri po operacijos sulūžo anksčiau nei baigėsi kaulo sutvirtėjimo procesas, nes pacientas sukėlė per didelę apkrovą.
5. Pakartotinė operacija (blogiausiai atveju) dėl nesuaugimo arba skaidulinio suaugimo, kuris įvyko dėl per mažo į platformas įsuktų sraigtų skaičiaus.
6. Pakartotinė operacija dėl sraigto pasislinkimo ploname kaule.
7. Pakartotinė operacija dėl pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kuris įvyko dėl distraktoriaus sukimo netinkama kryptimi po to, kai jis jau buvo pasuktas tinkama kryptimi.
8. Pakartotinė operacija atitaisyti ataugusiam kaului, nes dėl netinkamai suplanuotų vektorių arba dėl sunkumų chirurgiškai realizuojant gydymo planą distraktoriaus buvo įtaisytas išilgai netinkamų vektorių.
9. Pakartotinė operacija norint pakeisti įtaisą, kurį deformavo su procedūra arba gydymu nesusijusi paciento trauma.
10. Pakartotinė operacija dėl riboto arba prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai baigiasi gijimas.
11. Pakartotinė operacija dėl infekcijos distraktoriaus uždėjimo vietoje.
12. Pakartotinė operacija dėl įtaiso netinkamo veikimo.
13. Pakartotinė operacija dėl parinkto netinkamo ilgio įtaiso.
14. Pakartotinė operacija dėl įtaiso pasukimo priešinga kryptimi.
15. Pakartotinė operacija dėl atsilaisvinusio distraktoriaus platformos.
16. Pakartotinė operacija dėl kaulo lūžio, kuris atsirado dėl apkrovos.
17. Pakartotinė operacija dėl neužbaigtos osteotomijos.

Papildomas medicininis gydymas, taikomas toliau nurodytais atvejais.

18. Minkštųjų audinių erozija dėl juos spaudžiančių distraktoriaus komponentų.
19. Paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus galo, išsikišančio į minkštuosius audinius.
20. Nervų pažeidimas, kuriam reikalingas paskesnis medicininis gydymas.
21. Infekcija, kurią reikia gydyti.
22. Paciento sužalojimas dėl per ilgos buvimo operacinėje trumės, kai nepavysta pašalinti sraigtų ar distraktorių.
23. Pacientų, kurie serga tam tikromis medžiagų apykaitos ligomis, aktyvia infekcine liga arba kurių imuninė sistema nusilpusi, gijimo procesas gali būti pakitęs.
24. Celiulitas.
25. Nepatogumas pacientui dėl ilgos gydymo trukmės.
26. Randas, kuriam reikalinga revizinė procedūra.
27. Skausmas kaulo ataugimo vietoje.
28. Žaizdos žiojėjimas.
29. Gydymo nutraukimas dėl paciento nesutikimo laikytis nurodymų.
30. Nedidelis priekinis atvirasis sąkandis.
31. Mitybos sutrikimai, svorio mažėjimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiroošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Šie įtaisai skirti naudoti tik vieną kartą ir tiekiami nesterilūs arba steriliai supakuoti.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Priešoperacinio planavimo atsargumo priemonės

Nepasukite distraktorių atlikdami operaciją su modeliu, nes distraktoriai sukurti tik vienam sukimo ciklui. Atlikus daugiau nei vieną sukimo ciklą, distraktoriai gali užstrigti.

Uždėdami distraktoriaus, atsižvelkite į ir patikrinkite:

- sąkandžio plokštumą;
- dantų užuomazgas ir šaknis;
- suplanuotą distrakcijos vektorių;
- suplanuotą postūmio ilgį (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
- tinkamą kaulo kokybę sraigtams įsukti;
- nervų vietas;
- lūpų sučiupimą;
- minkštųjų audinių apimtį;
- paciento patiriamą skausmą dėl distraktoriaus kliudomų minkštųjų audinių;
- nuo metodo priklausančią priegią prie sraigtų.

Platformų pjovimas ir formavimas

- Platformas reikia pjauti taip, kad būtų nepažeistos sraigtų skylės.
- Norint užtikrinti tinkamą stabilumą, į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei tris sraigtus.
- Nupjaukite implantą prie pat sraigtų skylių.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.

Distraktoriaus vietos pažymėjimas

- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didėsnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
 - nudeginti minkštuosius audinius,
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigtai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) pririekti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į sraigto išėmą, kad sraigtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.
- Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktoriaus neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
- Sraigtų nereikia visiškai priveržti, nes juos reikės išsukti prieš atliekant osteotomiją.
- Naudokite sistemos sraigtui numatyto dydžio grąžtą.
- Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti sraigtai gydant gali atsilaisvinti.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų. Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Pakartotinis distraktoriaus pritvirtinimas

- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.
- Naudokite sistemos sraigtui numatyto dydžio grąžtą.
- Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti sraigtai gydant gali atsilaisvinti.
- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didėsnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
 - nudeginti minkštuosius audinius,
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigtai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) pririekti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į sraigto išėmą, kad sraigtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktoriaus neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
- Norint užtikrinti tinkamą stabilumą, į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei tris sraigtus.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų. Į priekinės platformos vieną arba abi skylės (A) ir (B) būtina įsukti sraigtą.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Osteotomijos atlikimas

- Būtina atlikti osteotomiją, kad kaulas taptų judrus. Distraktoriaus nesuprojektuotas ir neskirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

- Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Siekiant užkirsti kelią per ankstyvam kaulo sutvirtėjimui, kasdien rekomenduojama atlikti ne mažesnę nei 1,0 mm distrakciją.
- Chirurgas turi instruktuoti pacientą arba globėją, kaip sukuti ir saugoti distraktorių gydymo metu.
- Pacientams taip pat reikia patarti be reikalo nejudinti distraktoriaus ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydytis. Svarbu informuoti pacientus, kad būtina laikytis distrakcijos protokolo ir nedelsiant kreiptis į chirurgą, jei sukimo instrumentas būtų pamestas.

Įtaiso išėmimas

- Siekiant išvengti implanto pasislinkimo, baigus gydymą distraktorių reikia išimti.

Atsargumo priemonės naudojant instrumentus

- Susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Įspėjimai

- Sulenkus platformą per stipriai arba į priešingą pusę, naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, platforma gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.
- Nesulenkite platformos daugiau nei reikia, kad pritaikytumėte prie anatomijos.
- Sulygiavimo strypų negalima naudoti kaip sverto platformai sulenkti, nes taip galima pažeisti distraktorių korpusus.
- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį rekomenduojame išimti.
- Instrumentuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kuriuos gali prižnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba oda.
- Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrūs nikeliiui.
- Jei distraktoriaus korpuso sukamajam galiukui apsaugoti naudojamas apsauginis silikoninis galiuko dangtelis, jis kelia užspringimo pavojų, nes gali atsilaisvinti ir atsikabinti nuo sukamojo galiuko.

Bendroji informacija

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Panaudoti implantų komponentai (pavadinimas, gaminio numeris, partijos numeris) turi būti užregistruoti kiekvieno paciento ligos istorijos dokumentuose.

Medicininį įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinį tyrimą 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsės maždaug 55 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 19,5 °C (1,5 T sistemoje) ir 9,78 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

- Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.
- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventiliacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

PLANAVIMAS

1. Atlikdami klinikinį, KT, cefalogramos ir (arba) panoraminį rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, kaulo kokybę ir asimetriją, tada nustatykite podistrakcinį anatominį tikslą.
2. Atsižvelgdami į paciento amžių ir anatomiją, parinkite tinkamo dydžio distraktorių.
3. Tinkama distrakcijos įtaisų uždėjimo padėtis bei kryptis ir osteotomijos atlikimo vieta yra itin svarbios gydymo sėkmei.

DISTRAKTORIŲ UŽDĖJIMAS

1. Padarykite pjūvį. Pakelkite antkaulį, kad atidengtumėte kaulą.
2. Ant kaulo pažymėkite apytikslės osteotomijos ir distraktoriaus uždėjimo vietas.
3. Pritaikykite distraktorių. Uždėkite distraktorių numatytoje srityje, kad galėtumėte įvertinti paciento anatomiją ir nustatyti apytikslės platformų ir kaulo sraigtų vietas.
4. Jei distraktorių nebuvo išpjautas ir suformuotas prieš operaciją, distraktorių būtina pritaikyti prie kaulo.
5. Išpjaukite ir suformuokite platformas. Pjovikliu išpjaukite platformas, kad pašalintumėte visas nereikalingas sraigtų skylės. Platformas reikia išpjauti taip, kad nupjauti kraštai lygiai priglustų prie distraktoriaus. Nupjaukite implantą prie pat sraigtų skylių. Lenkimo replėmis suformuokite platformas pagal kaulą.
6. Prieš atlikdami osteotomiją, pažymėkite distraktoriaus padėtį, išgręždami po vieną skylę sraigtiui ir (arba) įsukdami po vieną tinkamo skersmens bei ilgio sraigatą per kiekvieną platformą. Nepriveržkite sraigtų iki galo. Sraigtų nereikia visiškai priveržti, nes juos reikės išsukti prieš atliekant osteotomiją.
7. Išsukite sraigtus ir nuimkite distraktorių. Atlikite osteotomiją.
8. Vėl pritvirtinkite distraktorių, sulygiuodami platformas su anksčiau padarytomis skylėmis. Išgręžkite likusias skylės ir (arba) įsukite likusius tinkamo skersmens bei ilgio sraigtus. Iki galo priveržkite visus sraigtus.
9. Patikrinkite, ar įtaisas stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti. Sukimo instrumentą prijunkite prie distraktoriaus šešiabriaunio sukamojo galiuko. Kad patikrintumėte, ar įtaisas stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti, pasukite galiuką ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi. Grąžinkite distraktorių į pradinę padėtį.
10. Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus. Užverkite visus pjūvius.

LATENTINIS LAIKOTARPIS

Aktyviąją distrakciją pradėkite praėjus trims–penkioms dienoms po įtaiso uždėjimo. Jei pacientas yra jaunas, aktyviąją distrakciją galima pradėti anksčiau, kad išvengtumėte pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo.

SUKIMO LAIKOTARPIS

1. Eigą registruokite dokumentuose. Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant paciento viršutinio ir apatinio žandikaulių priekinio sąkandžio pakitimus dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir stebėti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas (DSEM/CMF/0516/0130).
2. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.

KAULO SUTVIRTĖJIMO LAIKOTARPIS

Pastūmus įtaisą numatytą atstumą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės – sutvirtėjimo laikotarpis yra ne trumpesnis nei šešios–aštuonios savaitės. Šio laikotarpio trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir nustatoma atliekant klinikinį įvertinimą.

DISTRAKTORIAUS IŠĖMIMAS

Praėjus kaulo sutvirtėjimo laikotarpiui, išimkite distraktorių, atidengdami priekinę ir užpakalinę platformas per tą patį viršutinio žandikaulio vestibulinį pjūvį ir išsukdami kaulo sraigtus.

PACIENTO PRIEŽIŪRA

1. Jei turite bet kokių klausimų arba jei sukant įtaisą atsiranda bet koks paraudimas, išteka skysčiai arba juntamas per stiprus skausmas, kreipkitės į gydytoją.
2. Be reikalo nejudinkite distraktoriaus ir venkite veiklos, kuri trukdytų gydymui.
3. Eigą registruokite dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir stebėti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas (DSEM/CMF/0516/0130).
4. Laikykitės distrakcijos protokolo. Vadovaukitės chirurgo nurodymais dėl distrakcijos spartos ir postūmių dažnumo. Atsižvelgiant į gydytojo nurodymus, pacientui arba jo globėjui distraktorių (-ius) gali reikėti pasukti kelis kartus per dieną.
5. Sukimo instrumentą sukite kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
6. Kai sukimo instrumentu sukate distraktorių, pirštais nesuspauskite distrakcijos strypo. Jis turi galėti sukuti. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti gydymą.
7. Jei pametėte sukimo instrumentą, nedelsdami kreipkitės į chirurgą.
8. Visais gydymo etapais laikykitės tinkamos burnos higienos.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausyti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje: <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