
Naudojimo instrukcija Kreivalinijinė distrakcijos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami
į visas rinkas.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

| | | | |
|-------------------------------------|----------------|-------------|-------------|
| Kreivalinijinė distrakcijos sistema | 03.500.016 | 317.780S | 401.044.04C |
| | 03.500.018 | 317.820S | 401.045.01C |
| Aprašomi įtaisai: | 03.500.020 | 400.434.01C | 401.045.04C |
| 304.095 | 03.500.030 | 400.434.04C | 401.046.01C |
| 311.005 | 03.500.031 | 400.435.01C | 401.046.04C |
| 311.006 | 03.500.040 | 400.435.04C | 401.061.01C |
| 311.007 | 03.500.041 | 400.436.01C | 401.061.04C |
| 311.011 | 03.500.050 | 400.436.04C | 401.063.01C |
| 311.012 | 03.500.051 | 400.438.01C | 401.063.04C |
| 311.013 | 03.500.070 | 400.438.04C | 401.065.01C |
| 312.140 | 03.500.071 | 400.440.01C | 401.065.04C |
| 312.154 | 03.500.100 | 400.442.01C | 401.291.01C |
| 312.220 | 03.500.101 | 400.454.01C | 401.291.04C |
| 313.251 | 03.503.039 | 400.454.04C | 401.292.01C |
| 313.252 | 04.315.104 | 400.455.01C | 401.292.04C |
| 313.253 | 04.315.108 | 400.455.04C | 401.294.01C |
| 313.254 | 04.315.112 | 400.456.01C | 401.294.04C |
| 313.805 | 04.315.125 | 400.456.04C | 401.295.01C |
| 313.806 | 04.315.127 | 400.484.01C | 401.295.04C |
| 313.917 | 04.315.132 | 400.485.01C | 401.296.01C |
| 314.491 | 04.315.744.01C | 400.486.01C | 401.296.04C |
| 314.675 | 04.315.746.01C | 400.488.01C | 401.791.01C |
| 316.236 | 04.315.748.01C | 400.490.01C | 401.792.01C |
| 316.410 | 04.315.750.01C | 400.492.01C | 401.794.01C |
| 316.446 | 04.315.752.01C | 401.041.01C | 401.795.01C |
| 316.447 | 04.315.764.01C | 401.041.04C | 401.796.01C |
| 316.448 | 04.315.766.01C | 401.043.01C | 61.502.823 |
| 316.451 | 04.315.768.01C | 401.043.04C | 68.315.002 |
| 316.452 | 04.315.770.01C | 401.044.01C | 68.500.201 |
| 316.453 | 04.315.772.01C | | |
| 316.510 | 04.315.824.01C | | |
| 316.520 | 04.315.826.01C | | |
| 316.521 | 04.315.828.01C | | |
| 316.710 | 04.315.830.01C | | |
| 317.640 | 04.315.832.01C | | |
| 317.660 | 04.315.845.01C | | |
| 317.680 | 04.315.846.01C | | |
| 317.720 | 04.315.848.01C | | |
| 317.740 | 04.315.850.01C | | |
| 317.760 | 04.315.852.01C | | |
| 317.780 | 04.500.018 | | |
| 317.820 | 04.500.100 | | |
| 319.520 | 04.500.101 | | |
| 347.901 | 04.500.130 | | |
| 347.964 | 04.500.131 | | |
| 347.965 | 04.500.140 | | |
| 347.980 | 04.500.141 | | |
| 347.981 | 04.500.150 | | |
| 347.986 | 04.500.151 | | |
| 347.987 | 04.500.170 | | |
| 391.952 | 04.500.171 | | |
| 391.965 | 04.500.200 | | |
| 397.211 | 04.500.201 | | |
| 397.213 | 04.500.218 | | |
| 397.232 | 04.500.230 | | |
| 397.417 | 04.500.231 | | |
| 397.420 | 04.500.240 | | |
| 397.422 | 04.500.241 | | |
| 397.423 | 04.500.250 | | |
| 397.424 | 04.500.251 | | |
| 397.430 | 04.500.270 | | |
| 397.433 | 04.500.271 | | |
| 01.500.201 | 316.446S | | |
| 01.500.202 | 316.447S | | |
| 01.500.203 | 316.448S | | |
| 01.500.204 | 316.451S | | |
| 01.500.205 | 316.452S | | |
| 01.500.208 | 316.453S | | |
| 03.307.002 | 316.510S | | |
| 03.315.003 | 316.520S | | |
| 03.315.004 | 316.521S | | |
| 03.315.007 | 316.710S | | |
| 03.315.008 | 317.640S | | |
| 03.315.009 | 317.660S | | |
| 03.315.010 | 317.680S | | |
| 03.315.011 | 317.720S | | |
| 03.500.014 | 317.740S | | |
| 03.500.015 | 317.760S | | |

Įvadas

Kreivalinijinė distrakcijos sistema naudojama su 2 dydžių vidiniais kreivalinijiniais kaulų distraktoriais: 1.3 kreivalinijiniais distraktoriais ir 2.0 kreivalinijiniais distraktoriais. Yra įvairių išlenktų bėgelių (spindulys R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ir tiesių bėgelių. Distraktoriai turi judamųjų ir prifiksuotų platformų su skylėmis varžtams: Ø 1,3 mm kaulo varžtai, skirti 1.3 kreivalinijiniams distraktoriams ir Ø 2,0 mm kaulo varžtai, skirti 2.0 kreivalinijiniams distraktoriams. Abiejų dydžių distraktoriai gali būti skirti dešiniajai arba kairiajai pusei. Sukamosios sliekinės pavaros mechanizmas stumia judamąją platformą palei išlenktą bėgelį. Sliekinės pavaros mechanizmas yra distraktoriaus korpuse, jis sukamas naudojant šešiabriaunį sukimo instrumentą. Visi distraktoriai leidžia atlikti ne didesnę nei 35 mm distrakciją.

Implantai skirti naudoti tik vieną kartą ir tiekiami nesterilūs.

Kreivalinijinį distraktorių sudaro vienas komponentas. Distraktorius yra atskirai supakuotas į tinkamą pakuotę.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Implantas (-ai): Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Distraktoriaus surinkimas

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Kaulo varžtai

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Lankščios išplėtimo rankenos

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (naujas dizainas)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (senas dizainas)

Silikoninė guma ASTM F2042

Standžios išplėtimo rankenos

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Paskirtis

Kreivalinijinė distrakcijos sistema naudojama kaip įtaisas kaulams stabilizuoti ir ilginti (ir (arba) transportuoti).

Indikacijos

Kreivalinijinė distrakcijos sistema skirta koreguoti įgimus arba potrauminius apatinio žandikaulio kūno ir šakų defektus, kai reikalinga laipsniška kaulų distrakcija.

Kreivalinijinis distraktorius 2.0 skirtas naudoti suaugusiems ir vyresniems nei 1 metų vaikams.

Kreivalinijinis distraktorius 1.3 skirtas naudoti ne vyresniems nei 4 metų vaikams.

Kreivalinijinė distrakcijos sistema skirta naudoti tik vieną kartą.

Kontraindikacijos

Kreivalinijinė distrakcijos sistema kontraindikuotina nikeliui jautriems pacientams.

Tikslinė pacientų grupė

Kreivalinijinė distrakcijos sistema skirta koreguoti įgimus arba potrauminius apatinio žandikaulio kūno ir šakų defektus, kai reikalinga laipsniška kaulų distrakcija.

Kreivalinijinis distraktorius 2.0 skirtas naudoti suaugusiems ir vyresniems nei 1 metų vaikams.

Kreivalinijinis distraktorius 1.3 skirtas naudoti ne vyresniems nei 4 metų vaikams.

Paskirtis

Vien tik ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai žinių iš karto naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas įtaisas naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai pritaikytos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinio distrakcijos osteogenezės įtaiso, pvz., kreivalinijinės distrakcijos sistemos, klinikinė nauda, kai sistema naudojama pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamu būdu:

- kaulo stabilizavimas,
- ilgino (ir (arba) transporto) įtaisas

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

Kreivalinijinė distrakcijos sistema sukurta tam, kad palaipsniui ilgintų apatinio žandikaulio kūną ir šaką.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujamų reiškinų. Nors gali pasireikšti įvairūs reiškiniai, patys dažniausi yra šie: problemos dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinė operacija.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

Tiek kreivalinijinių distraktorių 1.3, tiek kreivalinijinių distraktorių 2.0 nepageidaujamus reiškinis galima suskirstyti į 3 pagrindines grupes: pavojus užspringti, pakartotinė operacija ir papildomas medikamentinis gydymas.

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba numirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargumo priemonės

- Distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną kitam ir sagalinei plokštumai, kad naudojant jie nekliūtų ir laisvai nesisuktų.
- Kai gręžiate ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų.
- Patikrinkite, ar kaulo tūrio ir kiekio pakanka sraigtam įsukti.
- Iš abiejų osteotomijos vietos pusių reikia įsukti ne mažiau nei po keturis Ø 1,3 mm varžtus (skirtus 1,3 mm kreivalinijiniam distraktoriui) arba po du Ø 2,0 mm varžtus (skirtus 2,0 mm kreivalinijiniam distraktoriui).
- Toliau nurodyti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ir kuriuos reikia patikrinti:
 - sąkandžio plokštumą;
 - dantų užuomazgas ir šaknis;
 - suplanuotas distrakcijos vektorius;
 - suplanuotą postūmio ilgį (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
 - adekvatus kaulo tūris ir kiekis varžto įsukimui;
 - apatinio alveolinio nervo vieta;
 - žaizdos krašto užvėrimas;
 - minkštųjų audinių apimtis;
 - ilgintuvo vieta;
 - paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių;
 - nuo metodo priklausanti prieiga prie sraigto.
- a) Naudojant intraoralinį / transbukalinį metodą rekomenduojama naudoti virš bėgelio esančias kiaurymes sraigtais, nes apatinėje platformoje esančias kiaurymes sraigtais yra sunku matyti ir pasiekti.
- b) Dedant iš išorės, rekomenduojama naudoti po bėgeliu esančias kiaurymes sraigtais. – Sąvarninių ataugos įstatymas į sąvarnio duobę.
- Neformuokite lenkimo šablono bėgeliu. Sulenkus lenkimo šablonas ir distraktorius veiks netinkamai, jeigu bėgelis bus sulenkta.
- Platformas reikia pjauti taip, kad būtų nepažeistos sraigto skylės.
- Pjoviklio dilde arba brūžikliu pašalinkite šerpetas nuo visų aštrių briaunų.
- Jei nupjautas bėgelis nebus užspaustas, distraktoriaus mazgas gali atsiskirti.
- Prieš nupjaudami bėgelį iki norimo ilgio, atsižvelkite į atkryčio / per didelės korekcijos tikimybę.
- Įstatę implantą, visas nulūžusias ar modifikuotas dalis išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Per distrakcijos procesą distraktoriaus judamoji platforma ir ilgintuvas judės kartu su apatiniu žandikauliu ir bus įtraukti į minkštuosius audinius. Pasirinkite tinkamo ilgio išplėtimo rankeną, kad atliekant distrakciją minkštieji audiniai neužstotų šešiabriaunio sukamojo galiuko.
- Ilgintuvą prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Ilgiklį sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai jis prisuktas prie kaulo.
- Kai tvirtinate ilgintuvą, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukis rankoje, nes jam sukantis ilgintuvas neatsivers.
- Jeigu atitraukiate „Raised Head“ atsuktuvo geležtę nuo sraigto ją kreipdami kaulė ir (arba) sraigto modulyje, dėl to atsuktuvo geležtėje gali lūžti sraigto galvutė.
- Iškilios galvutės sraigto geometrija neleidžia sujungti su prilaikančiąja mova.
- „Raised Head“ sraigto atsuktuvo geležtės forma neleidžia naudoti su pediatrinio troakaro sistema. Vietoje to gali būti naudojamas universalus troakaras.
- Iš abiejų osteotomijos vietos pusių reikia įsukti ne mažiau nei po 4 1,3 mm varžtus (skirtus 1,3 mm distraktoriui) arba po 2 2,0 mm varžtus (skirtus 2,0 mm distraktoriui).
- Kad distraktorius patikimiau laikytųsi ant plono kaulo, sraigtus įsukite taip, kad jie į kaulo žievinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau sraigto.
- Kol neatlikote osteotomijos, neperžirkite sraigto iki galo.
- Gręždami visuomet tinkamai drėkinkite, kad grąžtas ir kaulas neperkaistų.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštelės sriegių.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.

- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįpleštumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų. Pasirūpinkite, kad arti gręžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
 - Distraktoriuose, instrumentuose ir sraigtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prigrįbti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.
 - Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.
 - Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų kritiškai svarbių / liežuvio struktūrų.
 - Prieš gręždami kiauřymes ir (arba) įsukdami sraigtus pasukite distraktorių pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad užtikrintumėte tinkamą atstumą tarp sraigto skylių bei vietos, kurioje bus atlikta osteotomija.
 - Jei naudojami fiksuojamieji sraigtai (tik distraktoriui 2.0), kiauřymes sraigtams reikia gręžti statmenai plokštės kiauřyme, kad sraigto sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų lengviau tinkamai nustatyti, komplekte yra gręžto kreiptuvas.
 - Įsitinkite, kad yra pakankamai kaulo distraktoriui tvirtinti norimoje vietoje. Į prastos kokybės kaulą įsukti sraigtai gydymo laikotarpiu gali atsilaisvinti, pralaisvėję sraigtai gali išsitraukti iš kaulo.
 - Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į sraigto išėmą, kad sraigtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
 - Jei uždėjęs distraktorių ilgintuvas patenka į burnos ertmę, įsitinkite, kad ilgintuvas netrukdo pacientui kramtyti.
 - Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis implantas ir (arba) instrumentas arba gali būti išdraskytas kaulas.
 - Būtina atlikti osteotomiją, kad kaulas taptų judrus. Distraktorius nesuprojektuotas ir neskirtas kaului perlaūžti ir (arba) osteotomijai atlikti.
 - Būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervo.
 - Nelaikykite ilgiklio, kai jį sukate aktyviniuo instrumentu. Kitaip gali būti sunku sukliūti ilgintuvą ir jis gali atsikirti nuo distraktoriaus.
 - Atliekant bilateralinę procedūrą, distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiai vieną kitam ir sagitalinei plokštumai, kad naudojant jie nekliūti ir laisvai nesisukti.
 - Sukimo instrumentą svarbu sukliūti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
 - Gydymo laikotarpiu stebėkite į sąnarių duobes įstatytas sąnarinės ataugas ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.
 - Chirurgas turi instruktuoti pacientą arba globėją, kaip sukliūti ir saugoti distraktorių gydymo laikotarpiu.
 - Svarbu saugotis, kad ilgikliai neužkliūti už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti pacientui skausmą arba jį sužaloti.
 - Pacientams taip pat reikia patarti be reikalo nejudinti distraktoriaus ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydytis. Svarbu instruktuoti pacientus / globėjus laikytis distrakcijos protokolo, gydymo laikotarpiu palaikyti švarią žaizdos sritį ir nedelsiant susisiekti su chirurgu, jei jie pameta aktyviniuo instrumentą.
 - Kai išimate ilgiklius, sukliūti tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindu sukliūti rankoje, nes jam sukantis gali būti pakeistas tuo metu pasiektas distrakcijos atstumas.
 - Siekiant išvengti implanto pasislinkimo, baigus gydymą distraktoriaus įtaisą reikia išimti.
 - Sraigto galvutės gali užstoti kaulai ar apaugę audiniai. Gali prireikti pašalinti šį jaugimą prieš pašalinant sraigtą.
 - Įtaisas / distraktorius galėjo atsitraukti nuo pjūvio vietos. Gali reikėti išplėsti esamą pjūvį arba daryti naują pjūvį, kad būtų galima pasiekti ir pašalinti sraigtus.
 - Kai įsodinsite arba pašalinsite implantą, reikėtų drėkinti chirurginės operacijos sritį ir nusiurbti, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti per procedūrą.
- Metaliniai vidiniai fiksavimo įtaisai negali atlaikyti tokio veiklos intensyvumo ir (arba) apkrovos, kokius gali atlaikyti normalus sveikas kaulas, nes šie įtaisai nėra suprojektuoti viso kūno svorio sudaromam nesumažintam įtempiui ar apkrovai atlaikyti.
 - Lenkimo šablonų (tik 2.0 distraktorius) negalima naudoti kaip gręžtų kreiptuvs implantuojant distraktorių pacientui. Taip darant į žaizdą gali patekti biologiškai nesuderinamų aliuminio fragmentų.
 - Išmeskite kaulų sraigtus, kai nuimsite lenkimo šablonus nuo kaulo modelio.
 - Dešinajai ir kairiajai apatinio žandikaulio pusėms parinkite tokius dešinįjį ir kairįjį distraktorių, kad burnos ertmėje liktų kuo mažesnė ilgintuvo dalis.
 - Neimplantuokite distraktoriaus, jei platformos buvo apgadintos per daug jas sulenkus.
 - Instrumentai ir varžtai gali turėti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.
 - Neformuokite distraktoriaus bėgelių, nes taip galite apgadinti distraktorių.
 - Gydymo laikotarpiu būtina saugoti ilgiklius, kad jie nebūtų pažeisti arba sugadinti. Ilgintuvai gali būti apgadinti ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lankščiųjų ilgintuvų. Rekomenduojama pritvirtinti lankščiuosius ilgintuvus prie paciento odos taip, kad jie galėtų sukliūti. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiuosius ilgintuvus.
 - Norint visiškai priveržti ilgintuvą prie distraktoriaus, reikia naudoti išėmimo instrumentą. Jei išėmimo instrumento nenaudosite, ilgintuvas netyčia gali atsikirti nuo distraktoriaus.
 - Įsitinkite, kad sraigtas įstatytas stačiu kampu platformos atžvilgiu. Jeigu sraigtas įstatomas nukrypus nuo ašies, sraigtas gali netinkamai sukliūti su kaulu, o tai gali sukelti uždusimo pavojų.
 - Naudojant netinkamo dydžio sraigtą ar gręžtą, sraigtas gali išsitraukti ir sukelti kliūtį ar uždusimo pavojų.
 - Nenaudokite iškilų galvučių atsuktuvo geležtės, kad įstatytumėte sraigtus pacientams su prasta kaulų kokybe, nes praradę sukibimą sraigtai gali išsitraukti iš kaulo.
 - Esant prastos kokybės kaului, rekomenduojama naudoti „PlusDrive“ atsuktuvo geležtę, kai sukami „Raised Head“ sraigtai su ribotu išlaikymu, kad būtų išvengta jų išsitraukimo įsukus dėl išlaikymo jėgų tarp „Raised Head“ sraigto ir „Raised Head“ atsuktuvų geležčių.
 - Kai distraktorius dedamas ir (arba) pašalinamas burnoje, reikia naudoti gerklės paketą, kad būtų išvengta užspringimo, jei implanto fragmentai susidaro per operaciją.
 - Būtinai pašalinkite visus fragmentus, kurie buvo nepritvirtinti operuojant.
 - Po apdoravimo reikėtų apžiūrėti instrumentus ir susidėvėjusius įtaisus nenaudoti.
 - Užtikrinkite, kad sraigtai būtų tinkamo ilgio, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų kitų svarbių / liežuvio struktūrų.
 - Gręžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1,800 suk./min. Kai sukiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė, minkštųjų audinių nudegimas ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja konstrukcijos stabilumas, sraigtai lengviau persisuka kaule ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus.
 - Jei ilgintuvo galui apsaugoti yra naudojamas apsauginis silikoninis galiuko dangtelis, jis kelia užspringimo pavojų, jei atsilaisvina ir atsikabina nuo ilgintuvo.

Medicinių prietaisų derinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklintinius tyrimus 3 T MRT sistemoje naudojant blogiausio atvejo scenarijų, nustatyta, kad nesusidarė reikšmingas konstrukcijos sukimo momentas arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Skenavimui naudojant gradientinio aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 55 mm. Tyrimas atliktas naudojant 3 T MRT sistemą.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a
 Neklinikiniai tyrimai, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausią 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 neklintiniai tyrimai. Kiek iš tikrųjų padidės paciento organizme esančio implanto temperatūra, priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

Įspėjimai

- 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, lūžusią dalį rekomenduojame išimti, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui.
- Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti, kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.
- Mediciniai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie labai jautrūs nikeliumiui.
- Pasirinkdami pacientus gydyti, įsitinkite, kad yra pakankamai kaulo distraktoriui tvirtinti norimoje vietoje. Dėl prasto distraktoriaus dėjimo arba distraktoriaus tvirtinimo ant prastos kokybės kaulo gali atsirasti chirurginis uždelsimas, atspalaiduoti įtaisai, atsirasti prasta sąnario mechanika, ankilozė, netinkamas suaugimas arba nesuaugimas, minkštųjų audinių sudirginimas ar pažeidimas, aplinkinių organų ir struktūrų pažeidimas, kaulų pažeidimas, taip pat galimas distrakcijos atkrytis ar per didelė korekcija. Naujagimio atveju chirurgas savo nuožiūra turi įvertinti kaulo kokybę.
- Atrinkdamas pacientus gydyti taikant apatinio žandikaulio distrakciją, chirurgas turi atsižvelgti į visus jau esamus sutrikimus, pvz., centrinę apnėją, kelių lygmenų kvėpavimo takų užsikimšimą, sunkios formos refluksą arba kitas kvėpavimo takų obstrukcijos priežastis, kurios nėra susijusios su liežuviumi, ir nepasireiškiant reakcija į apatinio žandikaulio stūmimą. Pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai, gali prireikti atlikti tracheostomiją.
- Atrinkdamas pacientus gydyti taikant distrakciją, chirurgas turi atsižvelgti į visus jau esamus sutrikimus, pvz., alergiją metalams ir jautrumą svetimkūniams.
- Jei išplėtimo rankena iš dalies yra burnos ertmėje, ji kelia užspringimo pavojų, nes gali atsikabinti nuo distraktoriaus arba nulūžti.

Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniame gydyme. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garais įdėkite produktą į patvirtintą vyniojamą pakuotę arba talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Speciali naudojimo instrukcija

Priešoperacinis planavimas

Atlikdami klinikinį, KT, cefalogramos ir (arba) panoraminį rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, kaulo kokybę ir tūrį, asimetriją, tada nustatykite podistrakcinį anatominį tikslą.

Atsižvelgdami į paciento amžių ir anatomiją, parinkite tinkamo dydžio distraktorių. Kreivalinijinis distraktorius 1.3 skirtas naudoti ne vyresniems nei 4 metų vaikams. Kreivalinijinis distraktorius 2.0 skirtas naudoti suaugusiems ir vyresniems nei 1 metų vaikams. 1–4 metų amžiaus pacientams galima naudoti bet kurio dydžio distraktorių. Parinkti reikia atsižvelgiant į apatinio žandikaulio dydį.

Tinkama distrakcijos įtaisų uždėjimo padėtis bei kryptis ir osteotomijos atlikimo vieta yra itin svarbios, kad gydymas taikant kreivalinijinę distrakciją būtų sėkmingas.

„Synthes“ siūlo dvi parinktis:

1 „Synthes ProPlan CMF“

„ProPlan CMF“ yra kompiuterizuota chirurginio planavimo paslauga priešoperaciniam atvejo vaizdavimui, kuri apima konkrečiam pacientui skirtus chirurginius orientyrus perkelti planą į operacinę.

„ProPlan CMF“ naudojimo pradžia

Gauti daugiau informacijos arba inicijuoti užklausą galima kelias toliau nurodytais būdais.

– Kreipkitės į vietinį „DePuy Synthes“ CMF pardavimo atstovą

– Website: www.trumatchcmf.com

– Email: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com

– Phone: +41 61 965 61 66

2 lenkimo šablonai kaulo modelio chirurgijai

Lenkimo šablonai įtraukti į komplektą. Šablonai turi būti naudojami prieš operaciją ir yra skirti gydymui planuoti bei operacijai su modeliu atlikti. Jie yra naudojami tik su 2,0 mm kreivalinijiniu distraktoriumi. Kreivalinijiniam distraktoriui 1.3 jie netiekiami.

Distraktoriaus implantavimas

Toliau pateiktas išorinio chirurginio metodo pavyzdys, kai distraktorių uždedamas taip, kad išorinė rankena praeitų pro perkutaninę aktyvinimo angą.

1. Atlikite pjūvį submandibulariaiai

Atlikite vestibulinį mandibulinį pjūvį. Pakelkite antkaulį, kad atidengtumėte apatinį žandikaulį.

2. Osteotomijos žymėjimas

Pažymėkite apytkislę osteotomijos vietą.

3. Distraktoriaus pritaikymas

Uždėkite distraktorių numatytoje srityje, kad galėtumėte įvertinti paciento anatomiją ir nustatyti apytkislės platformų, kaulų sraigtų ir ilgintuvo vietas.

Jei distraktorių nebuvo išpjautas ir jo kontūras nebuvo suformuotas prieš operaciją, įtaisą būtina pritaikyti apatiniam žandikauliui per operaciją.

4. Platformų išpjovimas ir suformavimas

Pjovikliu išpjaukite platformas, kad pašalintumėte visas nereikalingas sraigtų skyles. Sraigtų kiaurymės aukščiau ir žemiau distraktoriaus bėgelio suteikia lankstumo tvirtinant sraigtais. Nebūtina sraigtais tvirtinti visas keturias platformas. Norint pjovikliu pasiekti visas platformų vietas, galima atitraukti distraktorių mažaisiais 5 visiškais apsisukimais ir aperstai, kad U formos jungtis netrukdytų pjovikliui. Nupjovę gražinkite distraktorių į neatitrauktą padėtį. Platformas reikia išpjauti taip, kad nupjauti kraštai lygiai priglustų prie distraktoriaus. Pritaikykite platformas prie apatinio žandikaulio kombinuotosiomis replėmis.

5. Distraktoriaus bėgelio pjovimas ir užspaudimas

Distraktoriaus bėgelis leidžia 35 mm poslinkį. Jei reikia pastumti mažesniu atstumu, atsižvelgdami į gydymo planą, nupjaukite distraktoriaus bėgelį iki reikiamo ilgio. Apatinėje distraktoriaus bėgelio pusėje yra išraižytos pjovimo vietas nurodantis žymės, pagal kurias galima nustatyti norimą postūmio atstumą. Šios žymės nurodytos atsižvelgiant į 2 mm užspaudimo ilgį. Nupjautą bėgelį būtina užspausti, kad distraktoriaus mazgas neatsiskirtų. Pridėkite užspaudimo instrumentą prie bėgelio ir laikykites orientacijos instrukcijų, įrėžtų instrumente.

6. Ilgintuvo tvirtinimas

Pasirinkite tinkamo ilgio ilgintuvą (lankstų arba standų) pagal planuojamą distrakcijos dydį ir pageidaujamą aktyvinimo šešiabriaunio padėtį. Aktyvinimo šešiabriaunis yra įtaiso dalis, kuri prijungia aktyvinimo instrumentą. Yra dvių versijų lankstus ilgintuvai ir jie skirtingai tvirtinami prie distraktoriaus. Jei ilgintuvus paženklintas „Synthes“ logotipu ant išorinės movos, jis tvirtinamas prie distraktoriaus spyruokliniais pirštais. Jei lankstus ilgintuvus paženklintas linija ant aktyvinimo šešiabriaunio, jis tvirtinamas prie distraktoriaus šešiakampe ertmė. Tolesnėse instrukcijose pateikiama išsami informacija apie abi lankstų ilgintuvų versijas. Prijunkite išėmimo instrumentą su šešiabriauniu prie lankstaus ilgintuvo. Sukite išėmimo instrumento žiedą prieš laikrodžio rodyklę mažaisiais 16 visiškų apsisukimų, kol priešingame ilgintuvo gale pasirodys spyruokliniai pirštai arba šešiakampė ertmė. Jei ilgintuvus su šešiakampe ertmė, įdėkite distraktoriaus korpuso aktyvinimo šešiabriaunį į šešiakampę ilgintuvo ertmę. Sukite išėmimo instrumento žiedą pagal laikrodžio rodyklę, kol ilgintuvus užsiveria virš aktyvinimo šešiabriaunio ant distraktoriaus, ir visiškai priveržkite. Vizualiai patikrinkite, ar ilgintuvo jungė liečiasi su U formos jungties žiedu. Tiekiami ir standūs ilgintuvai, ir jie tvirtinami prie distraktoriaus šešiakampės ertmės jungtimi.

7. Ilgintuvo aktyvinimo angos darymas

Minkštuosiuose audiniuose reikia padaryti poodinę aktyvinimo angą, pro kurią išeis ilgintuvus. Padarykite poodinę aktyvinimo angą duriamuoju pjūviu per odą ir perpjaudami neaštriais instrumentais. Uždėkite distraktorių ant apatinio žandikaulio, tada žnyplėmis ištraukite ilgintuvą per aktyvinimo angą odoje.

8. Distraktoriaus vietos pažymėjimas

Pažymėkite distraktoriaus padėtį prieš atlikdami osteotomiją išgręždami ir (arba) įstadydami bent vieną tinkamo ilgio sraigą tinkamu kampu per kiekvieną platformą. Pasinaudokite tinkamu pasirinktam distraktoriaus dydžiui gražtu ir atsuktuvu. Prieš gręždami patikrinkite gražto ilgį.

Prieš implantuodami patikrinkite sraigto ilgį. Jeigu reikia, sraigto modulyje naudokite gylio matuoklį arba sraigto ilgio žymeklį. Prieš atlikdami osteotomiją, pažymėkite distraktoriaus padėtį, išgręždami po vieną skylę sraigui ir (arba) įsukdami po vieną tinkamo skersmens bei ilgio sraigą per kiekvieną platformą. Prieš naudodami atsuktuvą geležtę, visiškai įtvirtinkite juos į atsuktuvo rankeną su šešiakampiu sujungimu.

„PlusDrive“ sraigtus reikia įsukti naudojant „PlusDrive“ atsuktuvo geležtę. „Raised Head“ sraigtus reikia įsukti naudojant „Raised Head“ atsuktuvo geležtę.

„Raised Head“ sraigtai susijungia su atitinkamo dydžio „PlusDrive“ atsuktuvo geležte tokiu pat būdu, kaip ir „PlusDrive“ sraigtai.

Kai naudosite „PlusDrive“ atsuktuvo geležtę įsukti, norėdami prijungti sraigą prie geležčių sulyginkite atitinkamo dydžio „PlusDrive“ atsuktuvo geležtę virš kryžiaus formos įpjovos ir lėtai pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol geležtė įkris į įpjovą. Tvirtai paspauskite geležtę, kad ji visiškai įsistatytų į sraigą.

Norėdami prijungti „Raised Head“ sraigtus prie „Raised Head“ atsuktuvo geležtės, sulyginkite atitinkamo dydžio „Raised Head“ atsuktuvo geležtės vidinį šešiakampį su sraigto šešiakampe galvute ir uždėkite geležtės galiuką ant sraigto galvutės. Tvirtai paspauskite geležtę į sraigą, kad sraigas visiškai susijungtų su geležte.

Nepriveržkite sraigto iki galo.

Norėdami nuimti „PlusDrive“ atsuktuvo geležtę nuo sraigto, pasvyruokite į šonus geležtę, kol ji nusiims nuo sraigto ir (arba) sraigto moduly.

Norėdami nuimti „Raised Head“ atsuktuvo geležtę nuo sraigto, patraukite geležtę tolyn nuo sraigto aksialiai.

Pažymėję sritį, nuimkite distraktorių ir platformas.

9. Žandinės kortikotomijos atlikimas

Išsukite sraigtus ir nuimkite distraktorių. Apatinio žandikaulio žandinėje pusėje atlikite kortikotomiją, apimančią viršutinį ir apatinį kraštus. Taip užtikrinsite kaulo segmentų stabilumą pakartotinai priveržiant distraktorių. Papildomas metodas gali būti pageidautina atlikti visišką osteotomiją prieš vėl priveržiant distraktorių, nes gali būti sunku naudoti osteotomą, kai distraktorių vėl priveržintas.

10. Distraktoriaus tvirtinimas

Tvirtinimui pasinaudokite tinkamu pasirinktam distraktoriaus dydžiui gražtu ir atsuktuvu. Vėl priveržintais distraktorių, sulyguodami platformas su anksčiau padarytomis skylėmis. Gręžkite ir (arba) įstadykite varžtus stačiu kampu į platformą. Tvirtai prisukite visus sraigtus, tačiau nepersekite.

Jeigu reikalinga informacija apie sraigto įsukimą ir su tuo susijusias atsargumo priemones, įspėjimus, pastabas, techninius patarimus ir serijos numerius, žr. 8 žingsnį (Distraktoriaus vietos pažymėjimas).

11. Osteotomijos atlikimas

Naudodami osteotomą, užbaikite osteotomiją apatinio žandikaulio liežuvio pusėje.

12. Įtaiso aktyvinimo patikrinimas

Pasinaudokite aktyvinimo instrumentu, kad prijungtumėte ilgintuvo aktyvinimo šešiabriaunį. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi, kad patikrintumėte įtaiso stabilumą ir apatinio žandikaulio judėjimą. Gražinkite distraktorių į pradinę padėtį.

Papildomas metodas naudojant silikoninį galiuką:

Siekiant apsaugoti ilgintuvo galą, gali būti naudojama silikoninė galiuko apsauga.

13. Papildomas metodas bilateralinėms procedūroms

Pakartokite 1–12 veiksmus kitoje pusėje. Užverkite visus pjūvius.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

Rekomenduojama pradėti aktyvią distrakciją po trijų–penkių dienų nuo įtaiso priveržtinimo. Jaunesniems kaip vienerių metų pacientams aktyvią distrakciją galima pradėti anksčiau, siekiant užkirsti kelią per ankstyvai konsolidacijai. Norėdami aktyvinti distraktorių, prijunkite aktyvinimo instrumentą prie ilgintuvo ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, ant prietaiso pažymėtos rodyklės kryptimi. Siekiant užkirsti kelią per ankstyvai konsolidacijai, rekomenduojama minimali 1,0 mm distrakcija per dieną (po pusę apsisukimo dukart per dieną). Vienerių metų ir jaunesniems pacientams galima nuo 1,5 mm iki 2,0 mm sparta per dieną. Žr.: „Paciento priežiūros vadove. Kreivalinijiniam distraktoriui“.

Pažangos dokumentavimas

Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant paciento sąkandžio pakitimus dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir stebėti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.

Konsolidacija

Pastūmus įtaisą numatytą atstumą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės. Kaulo konsolidacijos laikotarpis trunka maždaug nuo šešių iki dvylikos savaičių. Šio laikotarpio trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir nustatoma atliekant klinikinį įvertinimą.

Kaulo konsolidacijos etapo pradžioje galima išimti ilgintuvus.

Implanto šalinimas

Ilgintuvų išėmimas

Yra dviejų versijų ilgintuvai ir jie skirtingai išimami iš distraktoriaus. Jei ilgintuvus paženklintas „Synthes“ logotipu ant išorinės movos, jis prijungiamas prie distraktoriaus spyruokliniais pirštais. Jei ilgintuvus paženklintas linija ant aktyvinimo šešiabriaunio, jis prijungiamas prie distraktoriaus šešiakampe ertme. Standūs ilgintuvai taip pat tvirtinami prie distraktoriaus šešiakampe ertme. Tolesnėse instrukcijose pateikiama išsami informacija apie abi ilgintuvų versijas.

Prijunkite išėmimo instrumentą su šešiabriauniu prie ilgintuvo. Sukite išėmimo instrumento žiedą prieš laikrodžio rodyklę mažiausiai 16 visiškų apsisukimų kryptimi, kuri žiede pažymėta „OPEN“. Taip išorinė mova nusukama nuo ilgintuvo ir atidengiama sritis, kurioje ilgintuvus prijungtas prie distraktoriaus.

Jei ilgintuvai su spyruokliniais pirštais, atjunkite ilgintuvą nuo distraktoriaus, traukdami jį ašies kryptimi, ir išimkite ilgintuvą per angą odoje.

Jei ilgintuvus su šešiakampe ertme, atjunkite ilgintuvą nuo distraktoriaus, ilgintuvą judindami į šonus. Išimkite ilgintuvą per angą odoje.

Papildoma ilgintuvo išėmimo metodika

Jei išėmimo instrumento neturite, ilgintuvus galima išimti naudojant aktyvinimo instrumentą ir lenkimo reples. Sukabinkite ilgiklį su aktyvinimo instrumentu. Nejudamai laikykite aktyvinimo instrumentą, o replėmis bent 16 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę pasukite ant ilgintuvo esančią movą, kad atidengtumėte sritį, kurioje ilgintuvus prijungtas prie distraktoriaus. Atkabinkite išplėtimo rankeną nuo distraktoriaus – jei išplėtimo rankenoje yra spyruoklinis pirštas, atkabinkite traukdami išilgai ašies, o jei yra šešiabriaunis lizdas – judindami į šonus.

Įtaiso išėmimas

Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktorius atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami titaninius kaulo sraigtus.

Distraktorius lengviau nuimti, jei prieš tai išimami ilgintuvai.

Norėdami išimti sraigtus su „PlusDrive“ atsuktuvo geležte, naudokite atitinkamą atsuktuvo geležtę pasirinkto dydžio platformai.

Prieš naudodami atsuktuvo geležtę, visiškai įtvirtinkite juos į atsuktuvo rankeną su šešiakampiu sujungimu.

Kai naudosite „PlusDrive“ atsuktuvo geležtę išimti, norėdami prijungti sraigą prie geležčių sulgyinkite atitinkamo dydžio „PlusDrive“ geležtę virš kryžiaus formos įpjovos ir lėtai pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol geležtė įkris į įpjovą.

Tvirtai paspauskite geležtę, kad ji visiškai įsistatytų į sraigą.

Išimkite sraigą iš distraktoriaus platformos.

Jeigu naudojote „Raised Head“ sraigtus, norėdami išimti turite naudoti „Raised Head“ atsuktuvo geležtę.

Norėdami išimti sraigtus su „Raised Head“ atsuktuvo geležte, naudokite atitinkamą atsuktuvo geležtę pasirinkto dydžio platformai.

Prieš naudodami atsuktuvo geležtę, visiškai įtvirtinkite juos į atsuktuvo rankeną su šešiakampiu sujungimu.

Norėdami prijungti „Raised Head“ sraigtus prie „Raised Head“ atsuktuvo geležtės, sulgyinkite atitinkamo dydžio „Raised Head“ atsuktuvo geležtės vidinį šešiakampį su sraigto šešiakampe galvute ir uždėkite geležtės galiuką ant sraigto galvutės.

Tvirtai paspauskite geležtę į sraigą, kad sraigtas visiškai susijungtų su geležte.

Išimkite sraigą iš distraktoriaus platformos.

Norėdami nuimti sraigą nuo geležtės, patraukite sraigą aksialiai su chirurginėmis žnyplėmis.

Išimkite visus sraigtus iš distraktoriaus platformų. Patraukite distraktorių iš operacinio lauko ir išmeskite pagal standartines procedūras.

Informacijos apie kitus varžtų pašalinimo metodus ieškokite *Universalių varžtų šalinimo rinkinio* brošiūroje (036.000.773).

Klinikinis įtaiso apdorėjimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorėjimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorėjimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „*Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas*“ pateikta interneto svetainėje.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

REF Nuorodos numeris

LOT Partijos numeris

SN Serijos numeris

 Gamintojas

EC REP Įgaliotasis atstovas

 Pagaminimo data

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaiso reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com