
Instrukcja użycia

System dystrakcji krzywoliniowej

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

System dystrakcji krzywoliniowej

Dotyczy wyrobów:

| | | | |
|------------|----------------|-------------|-------------|
| 304.095 | 03.500.030 | 317.780S | 401.044.04C |
| 311.005 | 03.500.031 | 317.820S | 401.045.01C |
| 311.006 | 03.500.040 | 400.434.01C | 401.045.04C |
| 311.007 | 03.500.041 | 400.434.04C | 401.046.01C |
| 311.011 | 03.500.050 | 400.435.01C | 401.046.04C |
| 311.012 | 03.500.051 | 400.435.04C | 401.061.01C |
| 311.013 | 03.500.070 | 400.436.01C | 401.061.04C |
| 312.140 | 03.500.071 | 400.436.04C | 401.063.01C |
| 312.154 | 03.500.100 | 400.438.01C | 401.063.04C |
| 312.220 | 03.500.101 | 400.438.04C | 401.065.01C |
| 313.251 | 03.503.039 | 400.440.01C | 401.065.04C |
| 313.252 | 04.315.104 | 400.442.01C | 401.291.01C |
| 313.253 | 04.315.108 | 400.454.01C | 401.291.04C |
| 313.254 | 04.315.112 | 400.454.04C | 401.292.01C |
| 313.805 | 04.315.125 | 400.455.01C | 401.292.04C |
| 313.806 | 04.315.127 | 400.455.04C | 401.294.01C |
| 313.917 | 04.315.132 | 400.456.01C | 401.294.04C |
| 314.491 | 04.315.744.01C | 400.456.04C | 401.295.01C |
| 314.675 | 04.315.746.01C | 400.484.01C | 401.295.04C |
| 316.236 | 04.315.748.01C | 400.485.01C | 401.296.01C |
| 316.410 | 04.315.750.01C | 400.486.01C | 401.296.04C |
| 316.446 | 04.315.752.01C | 400.488.01C | 401.791.01C |
| 316.447 | 04.315.764.01C | 400.490.01C | 401.792.01C |
| 316.448 | 04.315.766.01C | 400.492.01C | 401.794.01C |
| 316.451 | 04.315.768.01C | 401.041.01C | 401.795.01C |
| 316.452 | 04.315.770.01C | 401.041.04C | 401.796.01C |
| 316.453 | 04.315.772.01C | 401.043.01C | 61.502.823 |
| 316.510 | 04.315.824.01C | 401.043.04C | 68.315.002 |
| 316.520 | 04.315.826.01C | 401.044.01C | 68.500.201 |
| 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 | | |

Wprowadzenie

System dystrakcji krzywoliniowej oferuje 2 rozmiary wewnętrznych krzywoliniowych dystraktorów kości: dystraktory krzywoliniowe 1.3 oraz dystraktory krzywoliniowe 2.0. Zawierają one różne zakrzywione ścieżki (o promieniu $R = 30$ mm, $R = 40$ mm, $R = 50$ mm, $R = 70$ mm, $R = 100$ mm) oraz proste ścieżki. Dystraktory posiadają ruchome i stałe płytki podporowe z otworami na śruby: śruby do kości $\varnothing 1,3$ mm dla dystraktorów krzywoliniowych 1.3 oraz śruby do kości $\varnothing 2,0$ mm dla dystraktorów krzywoliniowych 2.0. Dystraktor każdego rozmiaru dostępny jest w wersji prawej i lewej. Mechanizm ślimakowy aktywacji porusza ruchomą płytką podporową wzdłuż zakrzywionej ścieżki. Mechanizm ślimakowy znajduje się w obudowie dystraktora i aktywowany jest sześciokątnym narzędziem aktywującym. Wszystkie dystraktory pozwalają na dystrakcję na długości maksymalnie 35 mm. Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczane w postaci niejafowej.

Dystraktor krzywoliniowy składa się z jednego komponentu. Dystraktory pakowane są pojedynczo z zastosowaniem odpowiedniego opakowania.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Lekarz musi się upewnić, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Materiały

Implant(-y): Materiał(-y): Norma(-y):
Montaż dystraktora
Ti-15Mo ASTM F 2066
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Śruby do kości
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Elastyczne przedłużenie ramion
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nowy typ)
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (stary typ)
Guma silikonowa ASTM F 2042

Sztywne przedłużenie ramion
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Przeznaczenie

System dystrakcji krzywoliniowej jest przeznaczony do użytku jako urządzenie do stabilizacji i przedłużania (oraz/lub transportu) kości.

Wskazania

Zaleca się korzystanie z systemu dystrakcji krzywoliniowej w korygowaniu wad wrodzonych oraz zniekształceń pourazowych szczęki gdzie wymagana jest postępująca dystrakcja kości.

Dystraktor krzywoliniowy 2.0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia.

Dystraktor krzywoliniowy 1.3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4.

System dystrakcji krzywoliniowej przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Zabrania się stosowania systemu dystrakcji krzywoliniowej u pacjentów uczulonych na nikiel.

Docelowa grupa pacjentów

Zaleca się korzystanie z systemu dystrakcji krzywoliniowej w korygowaniu wad wrodzonych oraz zniekształceń pourazowych szczęki gdzie wymagana jest postępująca dystrakcja kości.

Dystraktor krzywoliniowy 2.0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia.

Dystraktor krzywoliniowy 1.3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z instrukcją użycia, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, i/lub dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z wewnętrznymi wyrobami do osteogenezy dystrakcyjnej, takimi jak system dystrakcji krzywoliniowej, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją użycia i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- stabilizacja kości,
- wydłużanie (i/lub transport) kości.

Charakterystyka działania wyrobu

System dystrakcji krzywoliniowej został opracowany na potrzeby stopniowego przedłużania trzonu żuchwy i gałęzi żuchwy.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

Zdarzenia niepożądane występujące w przypadku dystraktorów krzywoliniowych 1.3 i 2.0 można podzielić na 3 główne grupy: niebezpieczeństwo zadławienia, konieczność ponownej operacji oraz konieczność dodatkowego leczenia.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności

- Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń i braku swobodnego obrotu w czasie eksploatacji.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów i korzeni.
- Należy sprawdzić, czy objętość kości i ilość śrub do umieszczenia jest odpowiednia.
- Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej czterech śrub \varnothing 1,3 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 1.3) i przynajmniej dwóch śrub \varnothing 2,0 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2.0).
- Czynniki, które należy uwzględnić i sprawdzić:
 - Płaszczyzna zgryzowa
 - Zawiązki i korzenie zębów
 - Planowany wektor dystrakcji
 - Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
 - Odpowiednia objętość kości i ilość śrub niezbędna do umieszczenia
 - Lokalizacja położonego niżej nerwu zębobólowego
 - Zamknięcie warg
 - Pokrycie tkanki miękkiej
 - Lokalizacja ramienia przedłużającego
 - Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
 - Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
- a. W przypadku podejścia od strony wewnętrznej ust / przez policzek zaleca się użycie otworów śrub położonych nad ścieżką, ponieważ trudno jest zobaczyć i uzyskać dostęp do otworów śrub położonych poniżej płytki podporowej
- b. W przypadku podejścia zewnętrznego zaleca się użycie otworów śrub położonych poniżej ścieżki
 - Umieszczenie kłykcia w panewce stawowej
 - Nie należy formować ścieżki szablonu wyginania. Szablon wyginania i dystraktor nie będą prawidłowo działać w przypadku wygięcia ścieżki.
 - Płytki podporowe należy ciąć tak, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
 - Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziórów lub ostrych krawędzi z obcinaka.
 - Niezaciśnięcie ścieżki po jej obcięciu może doprowadzić do oddzielenia się zespołu dystraktora.
 - Przed przycięciem ścieżki do pożądanej długości należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę.
 - Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- W czasie procesu dystrakcji ruchoma płytka podporowa oraz ramię przedłużające będą przesuwane wraz z żuchwą i będą ciągnięte w stronę tkanki miękkiej. Należy wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości, aby zagwarantować, że tkanka miękką nie zasłoni sześciokątnego elementu aktywacyjnego podczas dystrakcji.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie utrudnione.
- Podczas podłączania ramienia przedłużającego należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ uniemożliwi to otwarcie ramienia przedłużającego.
- Odłączenie końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych od śruby poprzez zsunięcie końcówki ze śruby w kości i/lub module śruby może spowodować ułamanie łba śruby.
- Geometria śrub z łbem soczewkowym uniemożliwia ich osadzenie w tulei utrzymującej.
- Geometria końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych uniemożliwia jego stosowanie w pediatrycznym systemem trokara. Zamiast niego można użyć trokara uniwersalnego.
- Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej 4 śrub (w przypadku dystraktora 1.3) i przynajmniej 2 śrub (w przypadku dystraktora 2.0).
- Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cienkiej kości, śruby należy wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.
- Nie należy całkowicie dokręcać śrub przed wykonaniem osteotomii.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła i kości.
- Należy stosować irygację i odsysanie w celu usunięcia pozostałości, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.

- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy omijać nerwy, zawiązki zębów, korzenie zębów oraz inne struktury krytyczne.
 - W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
 - Dystraktory, narzędzia i śruby mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
 - Wyroby należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre.
 - Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
 - Przed wycieraniem i/lub włożeniem śrub należy aktywować dystraktor w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara wykonując pół obrotu, aby upewnić się, że odległość pomiędzy otworami na śruby a osteotomią jest odpowiednia.
 - W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową (tylko dystraktor 2.0) otwory na śruby należy wywiercić prostopadle do otworu w płytce, aby uzyskać prawidłowe zażebienie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.
 - Należy się upewnić, że ilość i jakość kości w wybranym miejscu jest odpowiednia do umieszczenia śrub. Śruby umieszczone w kości o niskiej jakości mogą się poluzować w czasie leczenia wskutek odłączenia od kości i wysunięcia.
 - Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
 - Jeśli dystraktor umieszczany jest przy ramieniu przedłużającym znajdującym się w jamie ustnej, należy upewnić się, że ramię przedłużające nie wpływa na zdolność pacjenta do przeżuwania.
 - Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do pęknięcia lub zniekształcenia implantu i/lub narzędzia bądź do zderzenia kości.
 - Osteotomii należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
 - Należy unikać nerwu.
 - Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia do aktywacji. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
 - W przypadku bilateralnej procedury dystraktory muszą być umieszczone jak najbardziej równoległe do siebie oraz do osi strzałkowej, aby zapobiec zakleszczeniu lub braku swobodnego obrotu.
 - Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić proces dystrykcji.
 - Podczas leczenia należy monitorować kłęk pacjenta w wyrażeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.
 - Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony dystraktora podczas leczenia.
 - Ważne jest, aby chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o obiekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub obrażenia.
 - Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy dystraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Bardzo istotne jest poinstruowanie pacjentów/opiekunów na temat przestrzegania protokołu dystraktorów, utrzymania czystości w okolicy rany podczas leczenia oraz natychmiastowego skontaktowania się z chirurgiem w przypadku utraty narzędzia aktywującego.
 - Podczas zdejmowania ramion przedłużających należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ może to spowodować zmianę uzyskanej odległości dystrykcji.
 - Po zakończeniu leczenia należy zdjąć konstrukcję dystraktora, aby uniknąć przemieszczenia implantu.
 - Łby śrub mogą zostać zasłonięte wskutek wrastania kości lub innej tkanki. Może być konieczne usunięcie tych tkanek przed wyjęciem śrub.
 - Mogło nastąpić przemieszczenie wyrobu/dystraktora od miejsca nacięcia. Może być konieczne poszerzenie istniejącego nacięcia lub utworzenie nowego, aby uzyskać dostęp do śrub w celu ich wyjęcia.
 - Po zakończeniu umieszczenia lub usuwania implantu należy przeprowadzić irygację pola operacyjnego i zastosować odsysanie w celu usunięcia pozostałości, które mogły powstać podczas zabiegu.
- Podczas doboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrykcji chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak alergia na metal lub wrażliwość na ciała obce.
 - Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
 - Metalowe wyroby do stabilizacji wewnętrznej nie są w stanie wytrzymać poziomów aktywności i/lub obciążeń występujących w przypadku normalnych, zdrowych kości, ponieważ wyroby te nie zostały zaprojektowane do stosowania przy pełnym obciążeniu ani do przenoszenia obciążeń.
 - Nie należy używać szablonów wyginania (tylko dystraktor 2.0) jako przewodników wiertła podczas wszczepiania dystraktora pacjentowi. Może to doprowadzić do dostania się do rany kawałków aluminium niezgodnych biologicznie.
 - Po zdjęciu szablonów wyginania z modelu kości należy wyrzucić śruby do kości.
 - Należy wybrać prawy/lewy dystraktor dla prawej/lewej strony żuchwy, aby ograniczyć konieczność umieszczenia ramienia przedłużającego wewnątrz jamy ustnej.
 - Nie należy wszczepiać dystraktora jeśli płytki podporowe uległy uszkodzeniu w wyniku nadmiernej wygięcia.
 - Narzędzia i śruby mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
 - Nie należy formować ścieżki dystraktora, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia dystraktora.
 - W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.
 - Należy użyć narzędzia do wyjmowania w celu całkowitego przykręcenia ramienia przedłużającego do dystraktora. Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest używane, ramię przedłużające może przypadkowo oddzielić się od dystraktora.
 - Śrubę należy wprowadzić do płytki podporowej pod kątem prostym. Wprowadzenie śruby poza oś może skutkować niewystarczającym osadzeniem śruby w kości, stwarzając ryzyko zadławienia się.
 - Użycie śruby lub wiertła w niewłaściwym rozmiarze może doprowadzić do wyciągnięcia śruby i spowodować obstrukcję lub stworzyć ryzyko zadławienia się.
 - Do wprowadzania śrub u pacjentów, których kości mają niską jakość, nie należy używać końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych, ponieważ odłączenie śrub może spowodować ich wyciągnięcie z kości.
 - W przypadku kości o niskiej jakości do wprowadzania śrub z łbem soczewkowym z ograniczonym trzymaniem zaleca się stosowanie końcówki śrubokręta PlusDrive, aby zapobiec wyciągnięciu śruby po jej wprowadzeniu wskutek działania sił trzymających między śrubami z łbem soczewkowym a końcówkami śrubokrętu do łbów soczewkowych.
 - Gdy dystraktor jest zakładany i/lub wyjmowany w jamie ustnej, wymagane jest zastosowanie gazika zabezpieczającego drogi oddechowe, aby zapobiec zadławieniu się w sytuacji, gdy podczas operacji dojdzie do odłączenia fragmentów implantu.
 - Podczas zabiegu chirurgicznego należy zadbać o usunięcie wszelkich niezamocowanych fragmentów.
 - Po przygotowaniu należy skontrolować narzędzia, a zużytych wyrobów nie wolno używać.
 - Należy zapewnić odpowiednią długość śrub, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia innych ważnych/językowych struktur anatomicznych.
 - Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości, poparzenia tkanki miękkiej i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Szkody wynikające ze zbyt dużej średnicy otworu obejmują zmniejszoną stabilność konstrukcji, zbyt luźne osadzenie śrub w kości i/lub nieoptymalną stabilizację.
 - Jeśli do ochrony końców ramienia przedłużającego stosowana jest silikonowa nasadka ochronna, stwarza ona ryzyko zadławienia w przypadku poluzowania się i odłączenia od ramienia przedłużającego.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego wynoszącego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu znajdował się w odległości około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania zostały przeprowadzone na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5°C (1,5 T) oraz 9,78°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg przy 15 minutach).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od wielu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

Ostrzeżenia

- Wyroby mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu ich na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Do chirurga należy podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, jednakże o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, zaleca się wyjęcie pękniętej części.
- Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.
- Wyroby medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.
- Podczas wyboru pacjentów do leczenia należy się upewnić, że jakość i ilość kości jest wystarczająca do założenia dystraktora w wymaganej lokalizacji. Niewłaściwe założenie dystraktora lub założenie dystraktora na kości o niskiej jakości może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, poluzowanie wyrobu, nieodpowiednią wynikową mechanikę stawu, ankiłozę, nieprawidłowy wzrost kości lub brak zrostu kości, podrażnienie lub uszkodzenie tkanki miękkiej, uszkodzenie pobliskich narządów i struktur oraz uszkodzenie kości, jak również potencjalną resorpcję lub nadmierną korektę wskutek dystrykcji. W przypadku noworodków chirurg powinien ocenić jakość kości.
- Podczas wyboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrykcji żuchwowej chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak bezdech centralny, wielopoziomowa obstrukcja dróg oddechowych, ostry refluks lub inne etiologie obstrukcji dróg oddechowych, które nie mają źródła w języku i na które nie ma wpływu wysunięcie żuchwy. Pacjenci w tym stanie mogą wymagać tracheotomii.

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury nie powinni być poddawani skanowaniu metodą rezonansu magnetycznego.
- Zazwyczaj w obecności implantów przewodzących zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swojej (SAR) powinien zostać jak najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Planowanie przedoperacyjne

Należy ustalić poddystrykcyjny cel anatomiczny dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej, jakości i objętości kości oraz asymetrii za pomocą badania klinicznego, skanowania metodą tomografii komputerowej, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.

Należy wybrać dystryktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o wiek i anatomię pacjenta. Dystryktor krzywoliniowy 1.3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4. Dystryktor krzywoliniowy 2.0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia. W przypadku pacjentów w wieku 1–4 lat można użyć dystryktora o dowolnym rozmiarze. Wyboru należy dokonać na podstawie rozmiaru żuchwy.

Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i wyrobów do dystrykcyjnej jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia dystryktorem krzywoliniowym.

Firma Synthes oferuje dwie opcje:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF to wspomaganą przez komputer usługą planowania operacji polegającą na wizualizacji przypadku przed operacją, która zawiera wskazówki dla operacji danego pacjenta pomagające zastosować plan na sali operacyjnej. Rozpoczynanie pracy z ProPlan CMF

Istnieje kilka opcji uzyskania dalszych informacji lub rozpoczęcia pracy z danym przypadkiem:

- Kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym zajmującym się systemami CMF firmy DePuy Synthes
- Strona internetowa: www.trumatchcmf.com
- E-mail: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Nr telefonu: +41 61 965 61 66

2 Szablony wyginania w chirurgii modelowej kości

Szablony wyginania dostępne są w zestawach i powinny zostać użyte przed datą zabiegu chirurgicznego w celu planowania przypadku i chirurgii modelowej. Są one dostępne tylko dla dystryktora krzywoliniowego 2.0. Nie są dostępne dla dystryktora krzywoliniowego 1.3.

Wszczepianie dystryktora

Poniższa technika chirurgiczna to przykład podejścia zewnętrznego z dystryktorem umieszczonym w taki sposób, że ramię przedłużające wychodzi przez podskórny port aktywacji.

1. Wykonanie nacięcia podżuchwowego

Wykonać nacięcie żuchwy od strony przedsionkowej. Umieść okostną, aby odsłonić żuchwę.

2. Zaznaczenie osteotomii

Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii.

3. Montaż dystryktora

Umieścić dystryktor w odpowiednim miejscu, aby ocenić anatomię pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych, śrub kostnych i ramienia przedłużającego. Jeśli dystryktor nie został obciążony i uformowany przed operacją, należy go dopasować do żuchwy śródoperacyjnie.

4. Obciążenie i uformowanie płytek podporowych

Obciąż płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Otwory śrub nad oraz pod ścieżką dystryktorów zwiększają możliwość umieszczenia śrub. Nie jest konieczne umieszczenie śrub we wszystkich czterech płytkach podporowych. W celu dotarcia do wszystkich miejsc na płytkach podporowych przecinaniem pomocne będzie wprowadzenie dystryktora z przynajmniej 5 pełnymi obrotami oraz przewrócenie dystryktora „do góry nogami” tak, by przegub uniwersalny nie zahaczał o przecinak. Po przecięciu ustawić dystryktor w pozycji wyjściowej. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby krawędzie powstałe w wyniku cięcia były zrównane z dystryktorem. Uformować płytki podporowe na żuchwie przy użyciu kombinerek.

5. Przecinanie i zaciskanie ścieżki dystryktora

Ścieżka dystryktora pozwala na wprowadzenie na odległość do 35 mm. Jeśli wymagany jest ruch na krótszym odcinku, należy przyciąć ścieżkę dystryktora do odpowiedniej długości zgodnie z planem leczenia. Spód ścieżki dystryktora ma nacięcia określające miejsca, w których należy ciąć w celu uzyskania odpowiedniej długości odcinka ruchu. Oznaczenia te obejmują 2 mm długość zacisku. W przypadku obciążenia ścieżki należy ją zacisnąć, aby uniknąć oddzielenia się zespołu dystryktora. Należy użyć narzędzia do zaciskania ścieżki i postępować zgodnie ze wskazówkami widocznymi na narzędziu.

6. Mocowanie ramienia przedłużającego

Wybierz właściwą długość ramienia przedłużającego (elastycznego lub sztywnego) na podstawie planowanej ilości dystrykcyjnej oraz odpowiedniego miejsca sześciokątnego elementu aktywacyjnego. Sześciokątny element aktywacyjny jest częścią wyrobu, która uruchamia proces aktywacji narzędzia. Istnieje dwie wersje elastycznych ramion przedłużających, które mocowane są w różny sposób na dystryktorze. Jeśli przedłużające ramię ma wryte logo Synthes na zewnętrznym rękawie, wówczas jest ono mocowane do dystryktora za pomocą sprężynowych palców. Jeśli elastyczne ramię przedłużające ma wrytą linię na sześciokątnym elemencie aktywacyjnym, wówczas jest ono mocowane do dystryktora za pomocą kieszeni tego elementu. Instrukcje użycia podane poniżej zawierają szczegółowe informacje dla obu wersji elastycznego ramienia przedłużającego. Należy użyć narzędzia usuwającego wraz z elementem sześciokątnym na elastycznym ramieniu przedłużającym. Obrócić kołnierz narzędzia usuwającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przynajmniej 16 razy aż palce sprężynowe lub kieszeń elementu sześciokątnego zostaną odkryte po przeciwnych stronach ramienia przedłużającego. Dla kieszeni elementu sześciokątnego ramienia przedłużającego umieścić sześciokątny element aktywacyjny dystryktora w kieszeni elementu znajdującej się w ramieniu przedłużającym. Obrócić kołnierz narzędzia usuwającego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż ramię przedłużające zamknie się nad sześciokątnym elementem aktywacyjnym na dystryktorze i dokładnie docisnie. Należy wizualnie zweryfikować, czy zaślepka ramienia przedłużającego ma kontakt z kołnierzem przegubu uniwersalnego. Dostępne są również sztywne ramiona przedłużające, które łączą się z dystryktorem za pomocą łącznika kieszeni elementu sześciokątnego.

7. Tworzenie portu aktywacyjnego dla ramienia przedłużającego

Przezskórny port aktywacyjny należy utworzyć w tkance miękkiej, przez którą będzie wychodzić ramię przedłużające. Przezskórny port aktywacyjny należy utworzyć poprzez wykonanie nacięcia przez skórę, a następnie tępego rozcięcia. Umieścić dystryktor na żuchwie i przeciągnąć ramię przedłużające przez przezskórny port aktywacyjny za pomocą szczypczyków.

8. Oznaczenie lokalizacji dystryktora

Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystryktora poprzez wywiercenie i/lub wprowadzenie co najmniej jednej śruby o odpowiedniej długości pod kątem prostym przez każdą płytkę podporową. Należy użyć odpowiedniego wiertła oraz trzonka śrubokrętu dla wybranego rozmiaru dystryktora. Przed wierceniem należy potwierdzić długość wiertła.

Przez założeniem implantu należy potwierdzić długość śruby. W razie potrzeby należy użyć głębokościomierza lub znacznika długości śruby z modułu śruby. Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystryktora poprzez wywiercenie i/lub wkręcenie jednej śruby o odpowiednim rozmiarze i długości przez każdą płytkę podporową. Przed użyciem końcówki śrubokrętu należy całkowicie osadzić końcówkę w rękojeści śrubokrętu ze złączką sześciokątną.

Śruby PlusDrive są przeznaczone do wprowadzania przy użyciu końcówek śrubokrętu PlusDrive. Śruby z łbem soczewkowym są przeznaczone do wprowadzania przy użyciu końcówek śrubokrętu do łbów soczewkowych.

Śruby z łbem soczewkowym współpracują z końcówką śrubokrętu PlusDrive odpowiedniego rozmiaru w taki sam sposób, jak śruby PlusDrive.

Gdy do wprowadzania używane są końcówki śrubokrętu PlusDrive, w celu osadzenia śruby na końcówce należy wyrównać końcówkę śrubokrętu PlusDrive o odpowiednim rozmiarze nad wgłębieniem w kształcie krzyża, a następnie powoli obracać końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wpadnie ona we wgłębienie. W celu pełnego osadzenia śruby należy mocno docisnąć końcówkę.

Aby osadzić śrubę z łbem soczewkowym na końcówce śrubokrętu do łbów soczewkowych, należy wyrównać wewnętrzną sześciokąt końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych z sześciokątnym łbem śruby i umieścić wierzchołek końcówki nad łbem śruby. W celu pełnego osadzenia śruby na końcówce należy mocno docisnąć końcówkę do śruby.

Nie należy całkowicie dokręcać śrub.

Aby odłączyć końcówkę śrubokrętu PlusDrive od śruby, należy zdjąć końcówkę ze śruby i/lub modułu śruby poprzez naprzemienne przechylenie końcówki w obie strony.

Aby odłączyć końcówkę do łbów soczewkowych od śruby, należy odciągnąć końcówkę od śruby w kierunku osiowym.

Po wykonaniu oznaczenia należy zdjąć dystryktor i płytki podporowe.

9. Wykonanie policzkowej korytkotomii

Odkręcić i zdjąć dystryktor. Wykonać korytkotomię po stronie policzkowej żuchwy sięgając do górnej i dolnej granicy. Dzięki temu fragmenty kości pozostaną stabilne podczas ponownego mocowania dystryktora. Technika opcjonalna:

Może być konieczne wykonanie całkowitej osteotomii przed ponownym zamocowaniem dystryktora, ponieważ użycie osteotomu do zakończenia osteotomii po ponownym zamocowaniu dystryktora może być utrudnione.

10. Ponowne mocowanie dystryktora

Do ponownego zamocowania wybranego rozmiaru dystryktora należy użyć odpowiedniego wiertła oraz trzonka śrubokrętu. Ponownie przymocować dystryktor wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wywiercić otwór i/lub wprowadzić śruby do płytki oporowej pod kątem prostym. Ostrożnie dokręcić wszystkie śruby do końca, ale ich nie przekręcić.

Aby uzyskać wskazówki dotyczące wprowadzania śruby, a także poznać związane z tym środki ostrożności, ostrzeżenia, uwagi, wskazówki techniczne i numery części, należy zapoznać się z Krokiem 8 (Oznaczenie lokalizacji dystryktora).

11. Zakończenie osteotomii

Za pomocą osteotomu ukończyć osteotomię żuchwy po stronie języka.

12. Potwierdzenie aktywacji wyrobu

Użyć narzędzia aktywacyjnego, aby aktywować element sześciokątny ramienia przedłużającego. Obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara oraz w kierunku podanym na uchwycie narzędzia w celu zapewnienia stabilności wyrobu oraz potwierdzenia ruchu zuchwy. Ustawić dystraktor w pierwotnym położeniu.

Opcjonalna technika stosowania silikonowej końcówki:

Ośłona silikonowej końcówki może być używana do ochrony zakończenia ramienia przedłużającego.

13. Technika opcjonalna dla procedur bilateralnych

Powtórzyć Kroki od 1 do 12 na równoległej stronie. Zamknąć wszystkie nacięcia.

Postępowanie po zabiegu

Zaleca się rozpocząć aktywną dystrakcję trzy do pięciu dni po umieszczeniu wyrobu. U pacjentów poniżej jednego roku życia można rozpocząć aktywną dystrakcję wcześniej, aby zapobiec przedwczesnemu wzrostowi kości. Aby aktywować dystraktory, należy uruchomić narzędzie aktywacyjne za pomocą ramienia przedłużającego i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w kierunku strzałki zaznaczonej na narzędziu. Zaleca się minimum 1,0 mm dystrakcji dziennie (pół obrotu, dwa razy dziennie) w celu zapobiegnięcia przedwczesnemu wzrostowi kości. U pacjentów poniżej jednego roku życia można rozważyć tempo dystrakcji wynoszące od 1,5 do 2,0 mm dziennie. Patrz „Przewodnik opieki nad pacjentem. Do dystraktora krzywoliniowego”.

Dokumentacja postępów

Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian zgrzytu pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, który pomaga rejestrować i monitorować aktywację wyrobu.

Zrost kości

Po uzyskaniu odpowiedniego wysunięcia należy odczekać pewien czas na zrost nowej kości. Okres zrostu kości powinien wynosić w przybliżeniu od sześciu do dwunastu tygodni. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.

Ramiona przedłużające można zdjąć na początku fazy zrostu.

Usuwanie implantu

Usuwanie ramienia przedłużającego

Istnieją dwie wersje ramion przedłużających, które wyjmowane są w różny sposób z dystraktora. Jeśli ramię przedłużające ma wryte logo Synthes na zewnętrznym rękawie, wówczas jest ono mocowane do dystraktora za pomocą sprężynowych palców. Jeśli ramię przedłużające ma wrytą linię na aktywnym elemencie sześciokątnym, wówczas jest ono mocowane do dystraktora za pomocą kieszeni elementu sześciokątnego. Szytne ramiona przedłużające łączą się również z kieszenią elementu sześciokątnego. Instrukcje użycia podane poniżej zawierają szczegółowe informacje dla obu wersji ramienia przedłużającego.

Wraz z ramieniem przedłużającym należy użyć narzędzia do usuwania. Obrócić kołnierz narzędzia do usuwania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przynajmniej 16 razy w kierunku oznaczonym na kołnierzu jako „OPEN”. W ten sposób zewnętrzna tuleja ramienia przedłużającego ulegnie odkręceniu oraz odsłoni obszar, w którym ramię przedłużające łączy się z dystraktorem.

W przypadku ramienia przedłużającego ze sprężynowymi palcami należy odłączyć ramię przedłużające od dystraktora poprzez odciążenie wzduż osi oraz usunięcie ramienia przedłużającego przez port przeskórny.

W przypadku kieszeniowego ramienia przedłużającego należy odłączyć ramię przedłużające od dystraktora, ruszając ramieniem na boki. Usunąć ramię przedłużające przez port przeskórny.

Technika opcjonalna usuwania ramienia przedłużającego

Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest dostępne, ramiona przedłużające można zdjąć za pomocą narzędzia aktywacyjnego i szczypczyków do wyginania. Zaczepić ramię przedłużające o narzędzie aktywacyjne. Trzymając narzędzie aktywacyjne nieruchomo za pomocą szczypczyków, obrócić prowadnik ramienia przedłużającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o przynajmniej 16 obrotów, aby odsłonić obszar, w którym ramię przedłużające łączy się z dystraktorem. Odłączyć ramię przedłużające od dystraktora, ciągnąc osiowo za sprężynującą wypustkę ramienia przedłużającego lub wykonując ruchy na boki w przypadku ramienia przedłużającego z kieszenią sześciokątną.

Usuwanie wyrobu

Po okresie zrostu kostnego należy wyjąć dystraktory odsłaniając płytki podporowe za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczenia, a następnie wyciągając tytanowe śruby kostne.

Dystraktory łatwiej się wyjmują po odłączeniu ramion przedłużających przed wyjęciem dystraktora.

W celu wyjmowania śrub przy użyciu końcówek śrubokrętu PlusDrive należy używać końcówki odpowiedniej do rozmiaru wybranej płytki podporowej.

Przed użyciem końcówki śrubokrętu należy całkowicie osadzić końcówkę w rękojeści śrubokrętu ze złączką sześciokątną.

Gdy do wyjmowania używane są końcówki śrubokrętu PlusDrive, w celu osadzenia śruby na końcówce należy wyrównać końcówkę PlusDrive o odpowiednim rozmiarze nad wgłębieniem w kształcie krzyża, a następnie powoli obracać końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wpadnie ona we wgłębienie.

W celu pełnego osadzenia śruby należy mocno docisnąć końcówkę.

Należy wyjąć śrubę z płytki podporowej dystraktora.

Jeśli były używane śruby o łbach soczewkowych, wówczas w celu ich wyjmowania należy używać końcówek śrubokrętu do łbów soczewkowych.

W celu wyjmowania śrub przy użyciu końcówek śrubokrętu do łbów soczewkowych należy używać końcówki odpowiedniej do rozmiaru wybranej płytki podporowej. Przed użyciem końcówki śrubokrętu należy całkowicie osadzić końcówkę w rękojeści śrubokrętu ze złączką sześciokątną.

Aby osadzić śrubę z łbem soczewkowym na końcówce śrubokrętu do łbów soczewkowych, należy wyrównać wewnętrzną sześciokąt końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych z sześciokątnym łbem śruby i umieścić wierzchołek końcówki nad łbem śruby.

W celu pełnego osadzenia śruby na końcówce należy mocno docisnąć końcówkę do śruby.

Należy wyjąć śrubę z płytki podporowej dystraktora.

Aby odłączyć śrubę od końcówki, należy pociągnąć śrubę kleszczykami w kierunku osiowym.

Należy wyjąć wszystkie śruby z płytek podporowych dystraktora. Wyjąć dystraktor z leczonego miejsca i wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami.

Informacje na temat dodatkowych opcji związanych z wyjmowaniem śrub zawiera dokument *Uniwersalny zestaw do usuwania śrub* (036.000.773).

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.


Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu


 Numer katalogowy

 Numer serii lub partii produkcyjnej

 Numer seryjny

 Producent

 Autoryzowany przedstawiciel

 Data produkcji

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

 0123



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