

---

# Lietošanas instrukcija Izstiepšanas sistēmas

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

Izstiepšanas sistēmas:

Sejas vidējās zonas iekšējais distraktors  
Craniomaxillofacial (Galvaskausa augšžokļa) (CMF) distraktors  
Augšžokļa izstiepšanas sistēma  
Viena vektora distraktors  
Alveolārs distraktors  
Daudzvektoru distraktors  
Sejas vidējās zonas ārējais distraktors  
Universālais skrūvju noņemšanas komplekts

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes  
Sejas vidējās zonas iekšējais distraktors 036.000.919  
Galvaskausa augšžokļa (CMF) distraktors 036.000.731  
Augšžokļa distraktors 036.000.4151  
Viena vektora distraktors 036.000.409 un 036.000.533  
Alveolārs distraktors 036.000.304  
Daudzvektoru distraktors 036.000.410  
Sejas vidējās zonas ārējais distraktors 036.000.920  
Universālais skrūvju noņemšanas komplekts 036.000.773  
rūpīgi pirms lietošanas. Pārlicinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

## Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):  
SEJAS VIDĒJĀS ZONAS IEKŠĒJAIS DISTRAKTORS  
Skrūves TAN, ISO 5832-11  
Pamatplates TAN, ISO 5832-11  
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11  
Pagarinoši kāti:  
Silikons, ASTM F 2042  
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACKTOR (GALVASKAUSA AUGŠŽOKĻA DISTRACKTOR) (CMFD)  
Skrūves TAN, ISO 5832-11  
Pamatplates TAN, ISO 5832-2  
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11 un CoCrTiNi, ISO 5832-5  
Pagarinoši kāti:  
Silikons, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90

VIENA VEKTORA DISTRACKTOR (TĒRAUDS)  
Skrūves, nerūsošais tērauds, ISO 5832-1  
Pamatplates, nerūsošais tērauds, ISO 5832-1  
Distraktora korpusi, nerūsošais tērauds, ISO 5832-1

VIENA VEKTORA DISTRACKTOR (TITĀNS)  
Skrūves TiCP, ISO 5832-2  
Pamatplates TAN, ISO 5832-11  
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11

MAXILLARY DISTRACKTOR  
Skrūves, nerūsošais tērauds 316L, ISO 5832-1  
Pamatplates, nerūsošais tērauds 316L, ISO 5832-1  
Distraktora korpusi, nerūsošais tērauds 316L, ISO 5832-1

ALVEOLĀRS DISTRACKTOR  
Skrūves TAN, ISO 5832-11  
Pamatplates TAN, ISO 5832-2  
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11

DAUDZVEKTORU DISTRACKTOR  
Distraktora korpusi TAV, ISO 5832-3 / nerūsošais tērauds, 304, ISO 7153-1  
Distraktora kāts TAV, ISO 5832-3 / nerūsošais tērauds, 304, ISO 7153-1  
Kiršnera stieples, nerūsošais tērauds  
Oglekļa šķiedras stienis CFRE, ISO 16061  
Uzgriznis, nerūsošais tērauds 304, ISO 7153-1  
Vāciņš: PVC

SEJAS VIDĒJĀS ZONAS ĀRĒJAIS DISTRACKTOR  
Skrūves TAN, ISO 5832-11  
Pamatplates TAN, ISO 5832-2  
Rāmis, TAN, ISO 5832-11 un Al sakausējums, DIN EN 573 un oglekļa šķiedra, ISO 16061 un PTFE, FDA atbilstošs USP CI VI un nerūsošais tērauds, DIN EN 10088-1-3 un TAV, ISO 5832-3 un nerūsošais tērauds, 17-4 PH, ASTM B 209 un Radel R5500-BK937, FDA atbilstošs USP CI VI  
Halo aparāta tapas TAN, ISO 5832-11  
Savienojoši stieņi TAV, ISO 5832-3  
Oglekļa šķiedras stieņi CFRE, ISO 16061

Visi instrumenti:

– Nerūsošais tērauds, DIN EN 10088-1&3  
– Alumīnijs  
Standarti:  
ASTM B209M  
ASTM B221M  
DIN EN 573-3  
DIN 17611  
– PTFE, FDA atbilstošs

## Paredzētā lietošana

Sejas vidējās zonas iekšējo distraktoru, augšžokļa distraktoru, viena vektora distraktoru, alveolāro distraktoru; sejas vidējās zonas ārējo distraktoru ir paredzēts izmantot kā kaula stabilizatoru un pagarināšanas ierīci, ja ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana.

Galvaskausa augšžokļa (CMF) distraktoru un Synthes daudzvektoru distraktoru ir paredzēts izmantot kā kaula stabilizatoru un pagarināšanas (un/vai transportēšanas) ierīci, ja ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana.

Universālo skrūvju noņemšanas komplektu ir paredzēts izmantot, lai izņemtu nebojātas un bojātas skrūves. To nav paredzēts lietot kombinācijā ar elektrisko instrumentu.

## Indikācijas

Sejas vidējās zonas iekšējā izstiepšanas sistēma ir indicēta rekonstruktīvās osteotomijas un galvaskausa un sejas vidējās zonas kaulu segmentu uzlabošanai, lai labotu stāvokļus, piemēram, sindromisko kraniosinostāzi un sejas vidējās zonas retrūziju pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

Galvaskausa augšžokļa (CMF) izstiepšanas sistēma ir indicēta apakšžokļa ķermeņa un apakšžokļa locītavas izauguma iedzimtu nepilnību vai pēctraumatisku defektu korekcijai, ja nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana. Sistēma 1,0 mm un 1,3 mm ir ieteicama bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, un sistēma 1,5 mm un 2,0 mm ir ieteicama gados vecākiem pacientiem.

Augšžokļa izstiepšanas sistēma ir indicēta izmantošanai galvaskausa-sejas ķirurģijā, rekonstruktīvās procedūrās un augšžokļa selektīvā ortognātiskā ķirurģijā. Jo īpaši tā ir paredzēta augšžokļa izstiepšanai, izmantojot LeFort I osteotomiju, pieaugušiem un pediatrijas pacientiem.

Single Vector Distraction Systems (Viena vektora sistēmas) (BTC un Ti apakšžokļa distraktors) ir indicēti apakšžokļa kaulu pagarināšanai, lai labotu stāvokļus, piemēram, iedzimtus apakšžokļa trūkumus vai pēctraumatiskus defektus.

Alveolārā izstiepšanas sistēma ir indicēta kaula vertikālās sistēmas alveolārā loka vertikālā kaula pagarināšanai apakšžoklī un augšžoklī, kur ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana, ieskaitot nepietiekamu kaulu augstumu, kas radies traumas rezultātā, rezorpciju pēc zobu ekstrakcijas, parodontozī, audzēja rezekciju un iedzimtu kropsību.

Daudzvektoru izstiepšanas sistēma ir indicēta apakšžokļa kaula pagarināšanai noteiktos apstākļos, piemēram, apakšžokļa hipoplāzija vai apakšžokļa pēctraumatiskie defekti, kur ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana. Tā ir indicēta arī apakšžokļa rekonstrukcijai pēc smagām traumām vai pie kaula zaudēšanas audzēja rezekcijas rezultātā, kā alternatīva kaula transplantātiem un brīviem atgriezumiem.

Augšžokļa izstiepšanas sistēma ir indicēta izmantošanai galvaskausa-sejas ķirurģijā, rekonstruktīvās procedūrās un augšžokļa selektīvā ortognātiskā ķirurģijā. Tā ir īpaši indicēta izstiepšanai, kur ir nepieciešama pakāpeniska kaulu izstiepšana pieaugušiem un pediatrijas pacientiem.

Universālā skrūvju noņemšanas sistēma ir indicēta lietošanai nebojātu un bojātu skrūvju noņemšanai.

## Kontrindikācijas

Galvaskausa augšžokļa (CMF) izstiepšanas sistēma, Synthes izstiepšanas sistēma, nerūsošā tērauda viena vektora izstiepšanas sistēma un daudzvektoru izstiepšanas sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kuriem iepriekš noteikta jutība pret niķeli.

## Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

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

– Sejas vidējās zonas ārējais distraktors: neiroloģiski bojājumi vai cerebrālā šķidrumsa noplūde, izraisot nāvi, sakarā ar galvaskausa tapu iespiešanos.  
– Nosmakšanas riski:

1. Nosmakšanas risks no pagarinošā kāta, kas tiek ievietots mutes dobumā, un tā salaušana košļāšanas traucēšanas rezultātā.
  2. Nosmakšanas risks dēļ pagarinošā kāta atdalīšanās no distraktora un iekļūšanas mutes dobumā un tādēļ, ka ķirurgs nav pilnībā pievilcis pagarināto kātu pie distraktora.
  3. Nosmakšanas risks dēļ salauzta elastīgā pagarinošā kāta fragmentiem, kas iespiesti mikstajos audos, vai tādēļ, ka pacients gulēšanas laikā uzveļas uz pagarinošā kāta.
- Nosmakšanas risks no silikona caurules pārraušanas vai elastīgā pagarinošā kāta pavilkšanas, ko izraisa pacienta aizskaršana vai mīļiedarbība ar zobiem, vai ortodontijas ierīcēm iespiežoties elastīgās pagarinošās sviras iegriezumos, kas izveidoti ar lāzeru.
  - Nosmakšanas risks dēļ silikona vāciņiem, ko izmanto, lai aizsargātu aktivizācijas elementu, un kuri atdalās no stiprinājuma berzēšanās dēļ.

– Atkārtota operācija:

1. Atkārtota operācija dēļ recidīva.
2. Atkārtota operācija, jo izstiepšanas sistēma salūzt vai atvienojas dēļ pacienta pārmērīgām aktivitātēm.
3. Atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc implantanta ievietošanas operācijas ārstēšanas laikā, dēļ samazinātas pamatplates stiprības pārmērīgas liekšanas rezultātā tās implantēšanas laikā.
4. Atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc operācijas, pirms ir beidzies kaula konsolidācijas process, dēļ pārmērīgas pacienta radītas slodzes.
5. Nesaaugšana vai šķiedraina saaugšana, kas noved pie atkārtotas operācijas (sliktākais gadījums), dēļ nepietiekama pamatplatē izmantoto skrūvju skaita.
6. Atkārtota operācija dēļ skrūvju migrācijas plānā kaulā.
7. Nepieciešama atkārtota operācija, pārāgri saaugot kaulam, dēļ distraktora aktivizēšanas nepareizā virzienā, pēc tā aktivizēšanas pareizajā virzienā.
8. Atkārtota operācija, lai koriģētu atjaunojamo kaulu, dēļ distraktora pozicionēšanas nepareiza vektora virzienā, ko izraisa nepareiza vektora plānošana vai grūtības pārnest ārstēšanas plānu uz konkrēto ķirurģisko novietojumu.
9. Atkārtota operācija, lai aizstātu ierīci, dēļ pacientu traumejošiem ierīces traucējumiem; ievainojumi nav saistīti ar operāciju vai ārstēšanu.
10. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktori nav noņemti pēc sadzīšanas pabeigšanas.
11. Atkārtota operācija dēļ elastīgā pagarinošā kāta salaušanas, kam par cēloni ir:
  - kāta iespiešanās mikstajos audos un/vai
  - pacients uzveļas uz pagarinošā kāta gulēšanas laikā.
12. Atkārtota operācija dēļ infekcijas distraktora atrašanās vietā.
13. Apakšžokļa distraktoriem: atkārtota operācija, lai labotu deniņkaula un apakšžokļa locītavas (TMJ) deģenerāciju.
14. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktori nav noņemti pēc atjaunošanās vietas sadzīšanas pabeigšanas.
15. Apakšžokļa distraktoriem: atkārtota operācija, tāpēc, ka ārstēšana ar izstiepšanu nepietiekami atvieglo elpošanas grūtības.
16. Atkārtota operācija ierīces darbības traucējumu dēļ.
17. Atkārtota operācija neatbilstoša atlasītā ierīces garuma dēļ.
18. Atkārtota operācija ierīces dublēšanas dēļ.
19. Atkārtota operācija distraktora pamatplates atslābšanas dēļ.
20. Atkārtota operācija dēļ kaula lūzuma zem slodzes.
21. Ārējiem distraktoriem: atkārtota operācija dēļ tapu migrācijas kaulā.
22. Atkārtota operācija nepilnīgas osteotomijas dēļ.

Papildu medicīniskā ārstēšana šādos gadījumos.

1. Mīksto audu erozija dēļ distraktora sastāvdaļu spiediena uz mikstajiem audiem.
2. Pacienta sāpes saistībā ar distraktora gala ievirzīšanos mikstajos audos.
3. Nervu bojājumi, kam nepieciešama turpmākā medicīniskā ārstēšana.
4. Infekcija, kurai nepieciešama ārstēšana.
5. Pacienta savainojumi dēļ pagarināta OR laika, jo skrūves/distraktoru nevar noņemt.
6. Nespēja noņemt pagarināto kātu no distraktora bez otrā iegriezuma: pagarinātais kāts, kas ir palicis uz pacienta konsolidācijas periodā, veicina infekciju, kurai nepieciešama papildu medicīniskā ārstēšana.
7. Ārstēšanas process var tikt mainīts pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, ar aktīvu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti.
8. Celulīts
9. Pacienta diskomforts ilga ārstēšanas perioda dēļ.
10. Rēta, kurai nepieciešama revīzija.
11. Sāpes kaula veidošanās vietā.
12. Cista, ko izraisa tapas.
13. Pieaugs dziedzera trauma.
14. Ārējiem distraktoriem: infekcija tapas vietā.
15. Brūces atvēršanās.
16. Ārstēšanas pārtraukšana sakarā ar pacienta neatbilstību.
17. Priekšzobu nepilns sakodiens vieglā formā.
18. Ēšanas problēmas, svara zudums.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot apstarošanu

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

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

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

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

## Piesardzības pasākumi

Pirmsoperācijas plānošanas piesardzības pasākumi:

- Distraktori jānovieto, cik vien iespējams paralēli viens otram un uz sagītālo plakni, lai novērstu ieķēršanos reālās izmantošanas laikā.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem, saknēm vai citām būtiskām struktūrām.
- Pārbaudiet, vai skrūvju novietojumam ir adekvāts kaula lielums un skrūvju daudzums.
- Novietojot distraktorus, apsveriet un pārbaudiet:
  - A. Okluzālā plakne
  - B. Zobu aizmetņi un saknes
  - C. Plānotais izstiepšanas vektors
  - D. Plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējama atgriešanās un pārmērīga korekcija)
  - E. Adekvāts kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam.
  - F. Nervu atrašanās vietas
  - G. Lūpu slēgšana
  - H. Mīksto audu pārklājums
  - I. Pagarinošā kāta novietojums:
  - J. Pacienta sāpes saistībā ar distraktora traucējošo iedarbību uz mikstajiem audiem.
  - K. Piekļūstiet skrūvēm, balstoties uz metodisku pieeju
  - L. Apakšžokļa distraktoriem: kondila izvietošana apakšžokļa locītavas bedrītē

Piesardzības pasākumi, implantējot distraktoru:

- Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda:
  - A. Okluzālā plakne
  - B. Zobu aizmetņi un saknes
  - C. Plānotais izstiepšanas vektors. Distraktori jānovieto, cik vien iespējams paralēli viens otram un uz sagītālo plakni, lai novērstu ieķēršanos reālās izmantošanas laikā
  - D. Plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējama atgriešanās un pārmērīga korekcija)
  - E. Adekvāts kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam.
  - F. Nervu atrašanās vietas
  - G. Lūpu slēgšana
  - H. Mīksto audu pārklājums
  - I. Pagarinošā kāta novietojums:
  - J. Pacienta sāpes saistībā ar distraktora traucējošo iedarbību uz mikstajiem audiem.
  - K. Piekļūstiet skrūvēm, balstoties uz metodisku pieeju
  - L. Apakšžokļa distraktoriem: kondila izvietošana apakšžokļa locītavas bedrītē

Nogrieziet un izveidojiet pamatplašu apveidu:

- Pamatplates jānogriež tā, ka skrūves caurumu viengabalainība netiktu vājināta.
- Izmantojiet vili vai skrāpjuvili uz griezēja, lai noņemtu visas asās malas.

Pagarinošā kāta pievienošana:

- Izvēlieties atbilstošo pagarinošā kāta garumu, lai nodrošinātu, ka mikstie audi ne-traucē seškanšu elementa aktivizāciju izstiepšanas laikā.
- Pagarinošs kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarināto kātu.
- Pievienojot pagarināto kātu, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, pagarināto kātu nebūs iespējams atvērt.
- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinātos kātus un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspēki no pacienta, kas gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgiem pagarināšiem kātiem, var sabojāt un/vai salauzt pagarinātos kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Kā alternatīva, ir pieejami stingri pagarinātāji kāti.

Distraktora novietojuma marķēšana:

- Urbja apgriezieni nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma virsizmēra veidošanos. Ar virsizmēra caurumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irīģējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
- Aktivizējiet distraktoru atvēršanas virzienā par pusapgriezieni, pirms urbt un/vai ievietot skrūves, lai nodrošinātu atbilstošu attālumu starp palīgcaurumiem un osteotomu.
- Stingri iespaidiet skrūvgrieža plāksnīti skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža plāksnīti.
- Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves, skrūvju caurumiem jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam, lai novērstu skrūvju vītņu pārklāšanos. Lai veicinātu pareizu urbja novietojumu, tiek nodrošināta urbja uzmava.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, un citām būtiskām struktūrām.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku/mēles struktūru ievainošanas.
- Nepievelciet pilnībā skrūves pirms osteotomijas veikšanas.

Distraktora atkārtota piestiprināšana:

- Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairāk skrūves.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, un citām būtiskām struktūrām.
- Izmantojiet urbja uzgali ar izmēru, kas norādīts sistēmas skrūvei
- Ja distraktors ar pagarināso kātu ir novietots mutes dobumā, nodrošiniet, ka pagarināsois kāts neietekmē pacienta spēju košļāt.
- Skrūves ārstēšanas gaitā var atskrūvēties, ja ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- Urbja apgriezieni nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma virsizmēra veidošanos. Ar virsizmēra caurumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irīģējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
- Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves, skrūvju caurumiem jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam, lai novērstu skrūvju vītņu pārklāšanos. Lai atvieglotu pareizu novietojumu, tiek nodrošināta urbja vadotne.
- Stingri iespaidiet skrūvgrieža plāksnīti skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža plāksnīti.
- Pagarināsois kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarināso kātu.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru, vai mēles struktūru ievainošanas.
- Galvaskausa augšžokļa distraktors: lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, cauri katrai pamatplatei jāievieto vismaz trīs skrūves.
- Sejas vidējās zonas ārējais distraktors: izmantojiet vismaz 6 skrūves, 3 uz augšžokļa pamatplati, un izmantojiet vismaz 6 fiksācijas skrūves, 3 katrā pusē.
- Sejas vidējās zonas iekšējais distraktors: lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrai pamatplatei ir jāsaturs vismaz četras skrūves.
- AUGŠŽOKĻA DISTRAKTORS: lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrai pamatplatei ir jāizmanto vismaz trīs skrūves.
- ALVEOLĀRS DISTRAKTORS: lai šauru kaulu segmentu izstiepšanas laikā iegūtu pietiekamu stabilitāti, pamatplatē jāievieto vismaz divas skrūves. Platakiem izstiepjamajiem segmentiem var būt nepieciešams vairāk skrūvju katrā pamatplatē.
- Atbilstošai ierīces stabilitātei skrūves jānovieto caurumos, kas atrodas vistuvāk distraktora korpusam.
- Vispirms izurbiet un ievietojiet skrūves vistuvāk osteotomam.

Pabeidziet osteotomiju:

- Osteotomijai jābūt pilnīgai un kaulam jābūt mobilam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai lauztu kaulu un/vai pabeigtu osteotomiju.
- Esiet uzmanīgi, lai izvairītos no nerviem.

Ierīces aktivizēšanas apstiprināšana:

- Neturiet pagarināso kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarināso kātu, un var tikt izraisīta pagarināso kāta atdalīšanās no distraktora.

Atkārtojiet darbības bilaterālām procedūrām.

- Distraktori jānovieto, cik vien iespējams paralēli viens otram un uz sagītālo plakni, lai novērstu iekēršanos.

Pēcoperācijas apsveŗumi:

- Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.
- Neturiet pagarināso kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarināso kātu, un var tikt izraisīta pagarināso kāta atdalīšanās no distraktora.
- Terapijas kursa laikā novērojiet pacienta kondilus apakšžokļa locītavas bedrītē, vai nav deģeneratīvu izmaiņu.
- Ķirurgam ir jāinstruē pacients/ārstējošais ārsts, kā aktivizēt un aizsargāt distraktoru ārstēšanas laikā.
- Ir svarīgi, ka pagarināšie kāti būtu aizsargāti no iekēršanās objektos, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai ievainojumus.

- Pacientiem būtu arī jāiesaka neaiztikt distraktorus un izvairīties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu. Ir svarīgi instruēt pacientus ārstēšanas laikā ievērot izstiepšanas protokolu, uzturēt brūces zonu tīru un nekavējoties sazināties ar savu ķirurgu, ja ir pazaudēts aktivizācijas instruments.

Pagarināso kāta noņemšana:

- Noņemot pagarināso kātus, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, var izraisīt sasniegtā izstiepšanas attāluma izmaiņas.

Ierīces noņemšana:

- lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.
- Ražotājs neatbild par jebkādiem sarežģījumiem, kas rodas no nepareizas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētām implantu sastāvdaļām un/vai operāciju metodēm, ārstēšanas metožu ierobežojumiem vai neadekvātas aseptikas.

Piesardzības pasākumi, lietojot instrumentu:

- Instrumenta uzgalis var būt ass, apejieties uzmanīgi.

## Brīdinājumi

Pirmsoperācijas plānošana:

- Izvēlieties pacientus ārstēšanai ar žokļa izstiepšanu, ķirurgam jāņem vērā jebkura jau esošā slimība, piemēram, centrālā apnoja, daudzliemeņu elpceļu obstrukcija, smags refluks vai citas elpvedu nosprostojuma etioloģijas, kas nav saistītas ar mēli un ne reaģēs uz apakšžokļa izvīrzišanu. Pacientiem ar šādiem simptomiem var būt nepieciešama traheotomija.
- Ja pagarināsois kāts ir daļēji ievietots intraorālā dobumā, tas rada īpašus draudus, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Zobu kustības var ietekmēt ārstēšanas rezultātu, un tās būtu rūpīgi jāapsver, lietojot intraorālo šinu.

Distraktora implantēšana:

- Atlasiet labo/kreiso distraktoru labā/kreisā sāna apakšžoklim, lai ierobežotu pagarināso kāta intraorālo novietojumu.
- Ja pagarināsois kāts ir daļēji ievietots intraorālā dobumā, tas rada īpašus draudus, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates ir bojātas dēļ pārmērīgas liekšanas.
- Sejas vidējās zonas ārējais distraktors — brīdinājumi:
  - fiksācijas skrūves ir jāievada zonās ar cietu kortikālo kaulu, kas ir vismaz 4 mm biezs;
  - Pārmērīga fiksācijas skrūvju pievilksana vai tapu ievietošana plānā kaulā var izraisīt kaulu lūzumus vai durālo iespiešanos.
  - Vismaz trīs fiksācijas skrūves jānovieto katrā montāžas plāksnē, pirms pievilkt tapas, lai nodrošinātu vienādu spēka sadalījumu.
  - Pacientiem jāiesaka izvairīties no augsta riska aktivitātēm, jo var rasties nopietns ievainojums, ja pacients nokrīt uz ierīces.

Sejas vidējās zonas iekšējais distraktors — brīdinājumi:

- Papildu uzmanība jāpievērš tam, lai izstiepšanas laikā neveiktu distraktora reversēšanu, jo tas var nejausi atvienoties no priekšējās pamatplates.
- Ja netika izmantotas 1,2 mm stiprināšanas skrūves, lai bloķētu priekšējās pamatplates pie distraktora korpusa, tad nodrošiniet, ka divas sastāvdaļas ir pilnībā savienotas, kad ierīces ir atgrieztas savā sākotnējā stāvoklī.
- Ierīces spēj izstiept 40 mm (80 apgriezieni pretēji pulksteņrādītāja virzienam). Izstiepšana, kas pārsniedz šo ierobežojumu, var izraisīt ierīču sadalīšanos.

Alveolārais distraktors — brīdinājumi:

- Knaibles jāizmanto, lai turētu distraktoru tikai aiz pamatplatēm. Turot distraktora cilindru ar knaiblēm, var sabojāt distraktoru.
- Atkārtota locīšana var sabojāt pamatplates.
- Uzmanieties, lai nepievilktu pārāk stingri zaļo fiksācijas skrūvi, jo tā var sabojāt distraktoru.

Viena vektora titāna distraktors — brīdinājumi:

- Pagriežot šajā posmā distraktora korpusu par vairāk nekā 4 apgriezieniem, var izraisīt pamatplates daļēju atbrīvošanu, kas var traucēt pareizai ierīces atbrīvošanai un noņemšanai.
- Galvaskausa augšžokļa distraktors — brīdinājumi:
  - Noņemot pagarināso kātus, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, var izraisīt sasniegtā izstiepšanas attāluma izmaiņu.

Pagarināso kāta pievienošana:

- Izņemšanas instruments jāizmanto, lai pilnībā pievilktu pagarināso kātu pie distraktora. Ja noņemšanas instruments netiek izmantots, pagarināsois kāts var netīši atdalīties no distraktora.

Ierīces aktivizēšanas apstiprināšana:

- Ja pagarināso kāta gala aizsardzībai tiek izmantots silikona uzgaļa aizsargs, tas rada nosmakšanas risku, ja tas kļūst vaļīgs un ja tas atvienojas no pagarināso kāta vai tapām.

Pēcooperācijas apsvērumi:

- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarināto kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Pacientam gulēšanas laikā uzveloties uz pagarināto kāta, sānspēki var sabojāt un/vai salauzt pagarināto kātu. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Kā alternatīva, ir pieejami stingri pagarinātāji kāti.

Vispārējs brīdinājums!

- Ražotājs neatbild par jebkādiem sarežģījumiem, kas rodas no nepareizas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētām implantu sastāvdaļām un/vai operāciju metodēm, ārstēšanas metožu ierobežojumiem vai neadekvātas aseptikas. Izmantotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

## Medicīnas ierīču kombinācija

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

## Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdz, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- Ierīces sildīšana vai migrācija
- Artefakti MR attēlos

## Ārstēšana pirms ierīces lietošanas

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

## Speciālā lietošanas instrukcija

PLĀNOŠANA

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

DISTRAKTORU NOVIETOŠANA (izņemot daudzvektoru distraktoru)

1. Veiciet griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu kaulu.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu un distraktora novietojumu uz kaula.
3. Pielāgojiet distraktoru. Novietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai novērtētu pacienta anatomiju un noteiktu aptuvenās pamatplašu, kaula skrūvju un/vai pagarināto kāta atrašanās vietas.
4. Ja distraktors nav nogriezts un tam nav izveidots kontūrs pirms operācijas, tas ir jāpielāgo kaulam.
5. Nogrieziet un izveidojiet pamatplašu kontūru. Nogrieziet pamatplates, izmantojot griezēju, lai noņemtu visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Izgrieziet pamatplates tā, lai griezumā malas ilīdzinātos ar distraktoru. Izmantojiet skrāpvilni uz griezēja, lai nolīdzinātu visas asās malas. Pielāgojiet pamatplašu kontūru kaulam, izmantojot izliekšanas knaibles.
6. Pievienojiet pagarināto kātu. Atlasiet vajadzīgo pagarināto kāta garumu, pamatojoties uz plānoto izstiepšanas lielumu un vēlamo pagarināto kāta aktivizācijas gala atrašanās vietu.
7. Pirms veikta osteotomiju, marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Nepievelciet pilnībā skrūves. Skrūvēm nevajadzētu būt cieši pievilktām šobrīd, lai izvairītos no kaula viengabalainības vājināšanas.
8. Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet kortikotomiju.
9. Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Izurbiet un/vai ievietojiet atlikušās atbilstoša izmēra un garuma skrūves. Cieši piekrūvējiet visas skrūves.
10. Apstipriniet ierīces stabilitāti un pārbaudiet kaulu kustību. Izmantojiet aktivizēšanas instrumentu, lai pievilktu distraktora vai pagarināto kāta sešstūra aktivizācijas galu. Grieziet virzienā, kas norādīts uz instrumenta roktura, lai apstiprinātu ierīces stabilitāti un pārbaudītu kaulu kustību. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.
11. Atkārtojiet darbības bilaterālām procedūrām. Aizveriet visus griezumus.

DAUDZVEKTORU DISTRAKTORA NOVIETOŠANA

1. Intraorālā iegriezuma veikšana. Veiciet intraorālo iegriezumu gar apakšžokļa līniju, atsedzot vaiga virsmu. Ir ieteicama subperiostāla atsegšana. Atkārtoti izvērtējiet kaula anatomiju un apstipriniet, ka kātu garumi ir piemēroti. Ja nepieciešams, distraktoru kātus var apmainīt pret cita garuma kātiem.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu un tapas novietojumu uz kaula. Apstipriniet, ka ir pieejami atbilstīgi un piemēroti kaulaudi, lai novietotu abus vītņoto Kiršnera stieplu kompleksus ar troakāra vietu.

3. Veiciet transbukālu iegriezumu

Lai mazinātu rētu, kas rodas no tapām, satveriet ādu un mīkstos audus starp vietām, kur tiks novietoti divi tapu pāri. Ādai arī jābūt ārēji novilktaī tā, lai tapas iedzilnātos apakšžokļa krokā, ļaujot rētu izvietot relatīvi grūti pamanāmā vietā. Veiciet nelielu transbukālu iegriezumu virs plānotās osteotomijas vietas un ar neasu instrumentu pārgrieziet mīkstos audus.

4. Ievietojiet pirmo tapu pāri. Izmantojot stieples vadīklu / audu aizsargu, ievietojiet pašurbjošo tapu vistuvāk plānotai osteotomijai, uzmanoties, lai neskartu zobu aizmētņus. Izmantojot plākšņu un stieņu griezēju, nogrieziet tapu, lai novērstu, ka tā traucē otrās tapas novietošanai. Pēc tam ievietojiet tapu, kas ir vistālāk no plānotās osteotomijas.
5. Izmantojot stieples vadīklu / audu aizsargu, ievietojiet pašurbjošo tapu vistuvāk plānotai osteotomijai, uzmanoties, lai neskartu zobu aizmētņus (skatiet papildu tehniskos piederumus zemāk). Izmantojot plākšņu un stieņu griezēju, nogrieziet tapu, lai novērstu, ka tā traucē otrās tapas novietošanai. Pēc tam ievietojiet tapu, kas ir vistālāk no plānotās osteotomijas.
6. Vaiga osteotomijas veikšana  
Izmantojot turpatpakaļkustības zāģi, veiciet osteotomiju apakšžokļa vaiga pusē, to paplašinot augstākajā un zemākajā garozā.
7. Galīgā novietošana. Pirms distraktora novietošanas uz tapām ievērojiet, ka detaļas numuram uz distraktora korpusa jābūt vērā ņemamam pacientu (pacienta vaiga virzienā). Novietojiet distraktora mezglu uz tapām un pievelciet tapas turošās skavas. Pabeidziet osteotomiju apakšžokļa mēles pusē, rūpējoties par to, lai saglabātu apakšējo alveolāro nervu. Var izmantot osteotomu, lai atvieglotu lūzumu.
8. Pielāgojiet ierīci, kā nepieciešams, lai nodrošinātu ērtu sēžu. Distraktora mezgla pozīcijai jānodrošina viegla aktivizācija gan apakšžokļa locītavas izauguma, gan ķermeņa daļām uz ierīces. Nogrieziet tapas vajadzīgā garumā un uzlieciet aizsargvāciņus.
9. Izmantojot lineāro aktivizācijas instrumentu, aktivizējiet vienu tapas skavu, lai apstiprinātu mobilitāti. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.

LATENTAIS PERIODS

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

AKTIVIZĀCIJAS PERIODS

1. Norises dokumentēšana. Izstiepšanas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
2. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriezot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.
3. Neturiet pagarināto kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarināto kātu, un var tikt izraisīta pagarināto kāta atdalīšanās no distraktora.
4. Apakšžokļa distraktoriem: Ārstēšanas kursa laikā novērojiet pacienta kondilus apakšžokļa locītavas bedrītē, vai nav deģeratīvu izmaiņu.

KONSOLIDĀCIJAS PERIODS

1. Pēc tam, kad vēlamais izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jānodrošina laiks, lai konsolidētos. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka ar klinisko izvērtējumu.
2. Pagarinātos kātus konsolidācijas fāzes sākumā var noņemt.
3. Ja savienojums starp distraktoru un pagarināto kātu ir paslēpts zem mīkstajiem audiem, var rasties grūtības noņemt pagarināto kātu. Ja tā notiek, pagarinātais kāts konsolidācijas periodā var palikt nenņemts.

DISTRAKTORA NOŅĒMŠANA

1. Pēc konsolidācijas perioda noņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem griezumumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskā novietošanas operācijā, un noņemot titāna kaulu skrūves.
2. Distraktorus ir vieglāk noņemt, ja pagarinātie kāti tiek noņemti pirms distraktora izņemšanas.
3. Papildu skrūvju noņemšanas opcijas skatiet

Universālā skrūvju noņemšanas komplekta brošūra 036.000.773.

PACIENTA APRŪPE

1. Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas, vai ja rodas apsārtums vai sulošanās, vai ja aktivizēšanas laikā rodas stipras sāpes.
2. Neaiztieciet distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
3. Norises dokumentēšana. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
4. Izstiepšanas protokola ievērošana. Ievērojiet ārsta norādījumus attiecībā uz izstiepšanas lielumu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpēšanai personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes katru dienu.
5. Galvaskausa augšžokļa distraktors: jauniekiem pacientiem aktivizācijas instrumentu var padarīt mazāku, noņemot zilo stiprināšanas skrūvi un atdalot roktura pagarinājumu.
6. Grieziet aktivizācijas instrumentu tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriezot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.

7. Griežot distraktoru ar aktivizācijas instrumentu, nesatveriet distraktoru ar saviem pirkstiem. Tam jābūt spējīgam griezties. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt ārstēšanas procesu.
8. Nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu, ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu.
9. Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinātāja kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Pacientam gulēšanas laikā uzveļoties uz elastīgajiem pagarinošiem kātiem, sānspēki var sabojāt un/vai salauzt pagarinošos kātus.
10. Aizsargājiet pagarinošos kātus no ieķeršanās objektos, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai ievainojumus.
11. Ārstēšanas laikā uzturiet tīru brūces zonu.
12. Ārstēšanas laikā uzturiet labu mutes dobuma higiēnu.

#### **Traucējummeklēšana**

Traucējummeklēšana galvaskausa augšžokļa distraktoram:

- Ja savienojums starp distraktoru un pagarinošo kātu ir paslēpts zem mīkstajiem audiem, var rasties grūtības noņemt pagarinošo kātu. Ja tā notiek, pagarinošais kāts konsolidācijas periodā var palikt nenonēmts.
- Ja izņemšanas instruments nav pieejams, pagarinošo kātu var noņemt, izmantojot aktivizācijas instrumentu un izliekšanas knaibles. Savienojiet pagarinošo kātu ar aktivizācijas instrumentu. Turot aktivizācijas instrumentu nekustīgu, izmantojiet knaibles, lai pagrieztu uzdevu uz pagarinošā kāta pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par vismaz 16 pilniem apgriezieniem, lai atklātu zonu, kurā distraktors ir savienots ar pagarinošo kātu. Atvienojiet pagarinošo kātu no distraktora, aksiāli velkot pagarinošo kātu ar atsperoto tapu, vai kustinot no vieniem uz otriem sāniem pagarinošo kātu ar sešstūra iedziļināto ligzdu.

#### **Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde**

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)