
Naudojimo instrukcijos

Distrakcijos sistemos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo aprašą
Vidinis centrinės veido dalies distraktorius 036.000.919
Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktorius 036.000.731
Viršutinio žandikaulio distraktorius 036.000.4151
Vieno vektoriaus distraktorius 036.000.409 ir 036.000.533
Kelių vektorių distraktorius 036.000.410
Išorinis centrinės veido dalies distraktorius 036.000.920
Universalus varžtų pašalinimo rinkinys 036.000.773.
Įsitikinkite, ar esate susipažinęs su reikiamu chirurginiu metodu.

Naudojimo instrukcijos

Distrakcijos sistemos:

Vidinis centrinės veido dalies distraktoriaus
Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktoriaus
Viršutinio žandikaulio distraktoriaus sistema
Vieno vektoriaus distraktoriaus
Kelių vektorių distraktoriaus
Išorinis centrinės veido dalies distraktoriaus
Universalus varžtų pašalinimo rinkinys

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):
VIDINIS CENTRINĖS VEIDO DALIES DISTRAKTORIUS
Varžtai TAN, ISO 5832-11
Platformos TAN, ISO 5832-11
Distraktoriaus korpusas TAN, ISO 5832-11
Išplėtimo rankenos:
Silikonas, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KAUKOLĖS, VIRŠUTINIO ŽANDIKAULIO IR VEIDO DISTRAKTORIUS (CMFD)
Varžtai TAN, ISO 5832-11, TICP, ISO 5832-2
Platformos TICP, ISO 5832-2
Distraktoriaus korpusas TAN, ISO 5832-11, ir CoCrWNI, ISO 5832-5
Išplėtimo rankenos:
Silikonas, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

VIENO VEKTORIAUS DISTRAKTORIUS (PLIENAS)
Nerūdijančiojo plieno varžtai, ISO 5832-1
Nerūdijančiojo plieno platformos, ISO 5832-1
Nerūdijančiojo plieno distraktoriaus korpusas, ISO 5832-1

VIENO VEKTORIAUS DISTRAKTORIUS (TITANAS)
Varžtai TICP, ISO 5832-2
Platformos TAN, ISO 5832-11
Distraktoriaus korpusas TAN, ISO 5832-11

VIRŠUTINIO ŽANDIKAULIO DISTRAKTORIUS
Nerūdijančiojo plieno varžtai 316L, ISO 5832-1
Nerūdijančiojo plieno platformos 316L, ISO 5832-1
Nerūdijančiojo plieno distraktoriaus korpusas 316L, ISO 5832-1

KELIŲ VEKTORIŲ DISTRAKTORIUS
Distraktoriaus korpusas TAV, ISO 5832-3 / nerūdijantis plienas 304, ISO 7153-1
Distraktoriaus rankena TAV, ISO 5832-3 / nerūdijantis plienas 304, ISO 7153-1
Nerūdijančiojo plieno Kiršnerio virbalai
Anglies pluošto strypas CFRE, ISO 16061
Nerūdijančiojo plieno veržlė 304, ISO 7153-1
Dangtelis: PVC

IŠORINIS CENTRINĖS VEIDO DALIES DISTRAKTORIUS
Varžtai TAN, ISO 5832-11
Platformos TICP, ISO 5832-2
Rėmas, TAN, ISO 5832-11; Al lydiny, DIN EN 573; anglies pluoštas, ISO 16061; PTFE, FDA patvirtintas USP CI VI; nerūdijantis plienas, DIN EN 10088-1-3; TAV, ISO 5832-3; nerūdijantis plienas, 17-4PH, ASTM B 209 ir RADEL R5500-BK937, FDA patvirtintas USP CI VI
Halo smaigai TAN, ISO 5832-11
Jungiamieji strypai TAV, ISO 5832-3
Anglies pluošto strypai CFRE, ISO 16061

Visi instrumentai:
– Nerūdijantis plienas, DIN EN 10088-183
– Aluminis

Standartai:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, FDA patvirtintas

Numatytoji paskirtis

Vidinis centrinės veido dalies distraktoriaus, viršutinio žandikaulio distraktoriaus, vieno vektoriaus distraktoriaus ir išorinis centrinės veido dalies distraktoriaus yra skirti naudoti kaip kaulo stabilizavimo ir pailginimo įtaisai, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.

Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktoriaus ir „Synthes“ kelių vektorių distraktoriaus yra skirti naudoti kaip kaulo stabilizavimo, pailginimo ir (arba) perkėlimo įtaisai, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.
Universalus varžtų pašalinimo rinkinys yra skirtas sveikiems arba pažeistiems varžtams pašalinti. Jo negalima naudoti su elektriniais įrankiais.

Indikacijos

Centrinės veido dalies vidinės distrakcijos sistema yra skirta rekonstrukcinei osteotomijai ir kaukolės bei centrinės veido dalies kaulų segmentams stumti, kai atliekamos tokių patologijų, kaip sindrominė kraniosinostozė ir centrinės veido dalies retruzija, korekcinės procedūros suaugusiems ir vaikams.

Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distrakcijos sistema yra skirta įgimtų patologijų ir apatinio žandikaulio kūno bei šakų potrauminių defektų korekcinėms procedūroms, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija. Jaunesniems nei 12 mėnesių vaikams rekomenduojamos 1,0 mm ir 1,3 mm sistemos, o vyresniems pacientams – 1,5 mm ir 2,0 mm sistemoms.

Viršutinio žandikaulio distrakcijos sistema yra skirta naudoti atliekant kaukolės ir veido operacijas, rekonstrukcines procedūras ir planines viršutinio žandikaulio ortognatines operacijas. Tiksliau sakant, sistema yra skirta suaugusiųjų ir vaikų viršutinio žandikaulio distrakcijai, taikant LeFort I osteotomiją.

Vieno vektoriaus distrakcijos sistemos (SST ir Ti apatinio žandikaulio distraktoriaus) yra skirtos apatinio žandikaulio kaului pailginti, kai atliekamos tokių patologijų, kaip įgimti arba potrauminiai apatinio žandikaulio defektai, korekcinės procedūros.

Kelių vektorių distraktoriaus sistema yra skirta apatinio žandikaulio kaului pailginti gydant tokias patologijas, kaip apatinio žandikaulio hipoplazija arba potrauminiai defektai, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija. Sistema taip pat yra skirta naudoti vietoje kaulo ir laisvųjų transplantatų, kai dėl sunkios traumos arba prarasto kaulo pašalinus auglį yra atliekamos apatinio žandikaulio rekonstrukcinės procedūros.

Centrinės veido dalies išorinės distrakcijos sistema yra skirta kaukolės ir veido operacijoms, rekonstrukcinėms procedūroms ir planinėms viršutinio žandikaulio ortognatinėms operacijoms. Tiksliau sakant, sistema yra skirta suaugusiųjų ir vaikų laipsniškai kaulo distrakcijai atlikti.

Universalus varžtų pašalinimo sistema yra skirta sveikiems arba pažeistiems varžtams pašalinti.

Kontraindikacijos

Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distrakcijos sistemos, „Synthes“ viršutinio žandikaulio distrakcijos sistemos, nerūdijančiojo plieno vieno vektoriaus distrakcijos sistemos ir kelių vektorių distrakcijos sistemos negalima naudoti pacientui, jei žinoma, kad jis yra jautrus nikeliumi.

Šalutiniai poveikiai

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

problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinis raumenų ir kaulų sistemos sutrikimas, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / 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.

– Išorinis centrinės veido dalies distraktoriaus: mirtinas neurologinis pažeidimas arba cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas dėl kaukolės smaigų prasiskverbimo.

– Užspringimo pavojai:

1. užspringimo pavojus dėl į burnos ertmę įstatytos išplėtimo rankenos, kuri kramtant gali sulūžti;
 2. užspringimo pavojus dėl išplėtimo rankenos, kuri gali atsiskirti nuo distraktoriaus ir patekti į burnos ertmę, kai chirurgas nevisiškai priveržia išplėtimo rankeną prie distraktoriaus;
 3. užspringimo pavojus dėl lanksčiųjų išplėtimo rankenų fragmentų, kurie gali nulūžti, kai juos prispaudžia minkštieji audiniai arba kai pacientas miegodamas pasiverčia ant išplėtimo rankenos;
- užspringimo pavojus dėl silikoninio vamzdelio, kuris gali trūkti arba būti nutrauktas nuo lanksčiosios išplėtimo rankenos, kai pacientas be reikalo lenda prie įtaisų, kai kliūvantys dantys sukelia eroziją arba kai ortodontiniai įtaisai įstringa lanksčiųjų išplėtimo rankenų lazeriu padarytose įpjovose;
- užspringimo pavojus dėl šešiabriauniam sukamajam galiukui apsaugoti skirtų silikoninių dangtelių, kurie dėl trinties gali atsilaisvinti.

– Pakartotinė operacija:

1. pakartotinė operacija dėl atkryčio;
2. pakartotinė operacija dėl distraktoriaus sistemos, kuri sulūžo arba atsikabino dėl pernelyg intensyvios paciento veiklos;
3. pakartotinė operacija dėl platformos, kuri sulūžo po implantavimo operacijos arba sulūžo gydant, nes implantuojant buvo per daug sulenkta ir jos stiprumas sumažėjo;

4. pakartotinė operacija dėl platformos, kuri po operacijos sulūžo anksčiau nei baigėsi kaulo sutvirtėjimo procesas, nes pacientas sukėlė per didelę apkrovą;
5. pakartotinė operacija (blogiausiai atveju) dėl nesuaugimo arba skaidulinio suaugimo, kuris įvyko dėl per mažo į platformas įsuktų varžtų skaičiaus;
6. pakartotinė operacija dėl varžto pasislinkimo ploname kaule;
7. pakartotinė operacija dėl pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kuris įvyko dėl distraktoriaus sukimo netinkama kryptimi po to, kai jis jau buvo pasuktas tinkama kryptimi;
8. pakartotinė operacija atitaisyti ataugusiam kaului, nes dėl netinkamai suplanuotų vektorių arba dėl sunkumų chirurgiškai realizuojant gydymo planą distraktorius buvo įtaisytas išilgai netinkamų vektorių;
9. pakartotinė operacija norint pakeisti įtaisą, kurį deformavo su procedūra arba gydymu nesusijusi paciento trauma;
10. pakartotinė operacija dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai gydymas jau yra baigtas;
11. pakartotinė operacija dėl sulūžusios lankščiosios išplėtimo rankenos, kuri gali lūžti, kai:
 12. rankeną prispaudžia minkštieji audiniai;
 13. pacientas miegodamas pasiverčia ant išplėtimo rankenos.
14. pakartotinė operacija dėl infekcijos distraktoriaus uždėjimo vietoje;
15. taikoma apatinio žandikaulio distraktoriaus: pakartotinė operacija norint atitaisyti smilkinkaulio ir apatinio žandikaulio sąnario (TMJ) degeneraciją;
16. papildoma operacija dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai ataugusio kaulo gydymas jau yra baigtas;
17. taikoma apatinio žandikaulio distraktoriaus: pakartotinė operacija, nes distraktoriaus gydymas nepakankamai palengvino kvėpavimo sutrikimus;
18. pakartotinė operacija dėl įtaiso netinkamo veikimo;
19. pakartotinė operacija dėl parinkto nepakankamo įtaiso ilgio;
20. pakartotinė operacija dėl įtaiso pasukimo priešinga kryptimi;
21. pakartotinė operacija dėl atsilaisvinusio distraktoriaus platformos;
22. pakartotinė operacija dėl kaulo įtrūkimo, kuris atsirado dėl apkrovos;
23. taikoma išoriniams distraktoriaus: pakartotinė operacija dėl smaigo pasislinkimo į kaulą;
24. pakartotinė operacija dėl neužbaigtos osteotomijos.

Papildomas medicininis gydymas, taikomas toliau nurodytais atvejais:

25. minkštųjų audinių erozija dėl juos spaudžiančių distraktoriaus komponentų;
26. paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus galo, išsikišančio į minkštuosius audinius;
27. nervų pažeidimas, kuriam reikalingas paskesnis medicininis gydymas;
28. infekcija, kurią reikia gydyti;
29. paciento sužalojimas dėl per ilgos buvimo operacinėje traukės, kai nepavysta pašalinti varžtų / distraktorių;
30. negalėjimas išimti išplėtimo rankenos iš distraktoriaus nedarant antro pjūvio: kaulo tvirtėjimo laikotarpiui paciente palikta išplėtimo rankena sudaro galimybę lengviau patekti infekcijai, kuriai reikalingas papildomas medicininis gydymas;
31. pacientų, kurie serga tam tikromis medžiagų apykaitos ligomis, turi aktyvią infekciją arba kurių imuninė sistema yra nusilpusi, gijimo procesas gali būti pakitęs; celiulitas;
32. nepatogumas pacientui dėl ilgos gydymo trukmės;
33. randas, kuriam reikalinga revizinė procedūra;
34. skausmas kaulo ataugimo vietoje;
35. dėl smaigų susidariusi cista;
36. paausinės liaukos sužalojimas;
37. taikoma išoriniams distraktoriaus: infekcija smaigų įstatymo vietoje;
38. žaizdos dehiscencija;
39. gydymo nutraukimas dėl paciento nesutikimo;
40. nedidelis priekinis atvirasis sąkandis;
41. mitybos sutrikimai, svorio mažėjimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

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

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

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

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

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

Atsargumo priemonės

Priešoperacinio planavimo atsargumo priemonės:

- Distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną su kitu ir su sagitaline plokštuma, kad naudojant jį neklūtų.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.
- Patikrinkite, ar kaulo tūrio ir kiekio pakanka varžtam įsukti.
- Toliau išvardyti dalykai, kuriuos į kuruos būtina atsižvelgti ir patikrinti:
 - A. sąkandžio (okliuzinė) plokštuma;
 - B. dantų užuomazgos ir šaknys;
 - C. suplanuotas distrakcijos vektorius;
 - D. suplanuotas postūmio ilgis (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
 - E. pakankamas kaulo tūris ir kiekis varžtam įsukti;
 - F. nervų vietos;
 - G. lūpų sučiaupimas;
 - H. minkštųjų audinių apimtis;
 - I. išplėtimo rankenos vieta;
 - J. paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių;
 - K. nuo metodo priklausanti prieiga prie varžtų;
 - L. taikoma apatinio žandikaulio distraktoriaus: krumplių įstatymas į sąnario duobę.

Distraktoriaus implantavimo atsargumo priemonės:

- Toliau nurodyti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ir kuriuos reikia patikrinti:
 - A. sąkandžio (okliuzinė) plokštuma;
 - B. dantų užuomazgos ir šaknys;
 - C. suplanuotas distrakcijos vektorius. Distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną su kitu ir su sagitaline plokštuma, kad jie neklūtų.
 - D. suplanuotas postūmio ilgis (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
 - E. pakankamas kaulo tūris ir kiekis varžtam įsukti;
 - F. nervų vietos;
 - G. lūpų sučiaupimas;
 - H. minkštųjų audinių apimtis;
 - I. išplėtimo rankenos vieta;
 - J. paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių;
 - K. nuo metodo priklausanti prieiga prie varžtų;
 - L. taikoma apatinio žandikaulio distraktoriaus: krumplių įstatymas į sąnario duobę.

Platformų pjovimas ir kontūro formavimas:

- Platformas reikia pjauti taip, kad nebūtų pažeistas varžtam skirtų skylių vientisumas.
- Pjoviklio dilde arba brūžikliu pašalinkite šerpetas nuo visų aštrių briaunų.

Išplėtimo rankenos pritvirtinimas:

- Pasirinkite tinkamo ilgio išplėtimo rankeną, kad atliekant distrakciją minkštieji audiniai neužstotų šešiabriaunio sukamojo galiuko.
- Išplėtimo rankeną prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Išplėtimo rankeną sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai šis jau yra prisuktas prie kaulo.
- Kai tvirtinate išplėtimo rankeną, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukintis rankoje, nes jam sukantis išplėtimo rankena neatsivers.
- Gydymo eigoje būtina saugoti išplėtimo rankenas, kad jos nebūtų pažeistos arba sulaužytos. Išplėtimo rankenos gali būti pažeistos ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lankščiųjų išplėtimo rankenų. Rekomenduojama pritvirtinti lankščiąsias rankenas prie paciento odos taip, kad rankenas galėtų sukintis. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiąsias išplėtimo rankenas.

Distraktoriaus vietos žymėjimas:

- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaule ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet tinkamai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.
- Prieš gręždami skylės ir (arba) įsukdami varžtus, pasukite distraktorių pusę apsisukimo išplėtimo kryptimi, kad užtikrintumėte tinkamą atstumą tarp kreipiamųjų skylių bei vietos, kurioje bus atlikta osteotomija.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvu geležtę į varžto išėmą, kad varžtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, skylės varžtam reikia gręžti grąžtą plokštelėje esančiose skylėse laikant statmenai, kad sukant varžtus jų sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų patogiau laikyti, komplekte yra grąžto mova.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuviu arba kitų svarbių struktūrų.
- Kol neatlikote osteotomijos, nepriveržkite varžtų iki galo.

Pakartotinis distraktoriaus pritvirtinimas:

- Kad distraktorius patikimiausiai laikytųsi ant plono kaulo, varžtus įsukite taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsikverbtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau varžtų.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, ir (arba) kitų svarbių struktūrų.
- Naudokite sistemos varžtui numatyto dydžio grąžtą.
- Jei uždėjus distraktorių išplėtimo rankena patenka į burnos ertmę, įsitikinkite, ar rankena netrukdo pacientui kramtyti.

- Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti varžtai gydymo eigoje gali atsilaisvinti.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaule ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet tinkamai drėkinkite, kad gražtas arba kaulas neperkaistų.
- Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, skylės varžtams reikia gręžti gražtą plokštėlei esančiose skylėse laikant statmenai, kad sukant varžtus jų sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų patogiau laikyti, komplekte yra gražto kreiptuvas.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į varžto išėmą, kad varžtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Išplėtimo rankeną prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Išplėtimo rankeną sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai šis jau yra prisuktas prie kaulo.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad distraktorių neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuviu arba kitų svarbių struktūrų.
- Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktorių: kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei tris varžtus.
- Išorinis centrinės veido dalies distraktorių: įsukite ne mažiau nei 6 varžtus (po 3 į viršutinio žandikaulio platformą) ir ne mažiau nei 6 fiksuojamus varžtus (po 3 kiekvienoje pusėje).
- Vidinis centrinės veido dalies distraktorių: kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei keturis varžtus.
- Viršutinio žandikaulio distraktorių: kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į kiekvieną platformą reikia įsukti ne mažiau nei tris varžtus.
- Kad užtikrintumėte tinkamą įtaiso stabilumą, varžtus reikia įsukti į skylės, kurios yra arčiausiai distraktoriaus korpuso.
- Pirmiausia išgręžkite ir įsukite varžtus į skylės, kurios yra arčiausiai osteotomijos vietos.

Osteotomijos atlikimas

- Reikia atlikti osteotomiją, kad kaulą būtų galima judinti. Distraktorių nėra suprojektuotas ir skirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų.

Galimybės sukoti įtaisą patvirtinimas

- Nelaikykite išplėtimo rankenos, kai ją sukate sukimo instrumentu. Priešingu atveju gali būti sunku sukti išplėtimo rankeną ir ji gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus.
- Distraktorių būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną su kitu ir su sagitaline plokštuma, kad jie neklūtų.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

- Sukimo instrumentą svarbu sukti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Nelaikykite išplėtimo rankenos, kai ją sukate sukimo instrumentu. Priešingu atveju gali būti sunku sukti išplėtimo rankeną ir ji gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Gydymo eigoje stebėkite į sanarių duobes įstatytus krumplius ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.
- Chirurgas turi informuoti pacientą / jo globėją, kaip sukti ir saugoti distraktorių gydymo eigoje.
- Svarbu saugotis, kad išplėtimo rankenos neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti pacientui skausmą arba jį sužaloti.
- Pacientui taip pat reikia patarti be reikalo nelįsti prie distraktorių ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydytis. Svarbu informuoti pacientą, kad būtina laikytis distrakcijos protokolo, gydymo eigoje palaikyti švarą žaizdos vietoje ir nedelsiant kreiptis į chirurgą, jei sukimo instrumentas buvo pamestas.

Išplėtimo rankenos išėmimas

- Kai išimate išplėtimo rankenas, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukis rankoje, nes jam sukantis gali būti pakeistas tuo metu nustatytas distrakcijos atstumas.

Įtaiso išėmimas

- Kad išvengtumėte implanto pasislinkimo, baigus gydymą, distraktorių reikia išimti.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodu, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Atsargumo priemonės naudojant instrumentus

- Instrumentų galiukai gali būti aštrūs, elkitės atsargiai.

Išpėjimai

Priešoperacinis planavimas

- Atrinkdamas pacientus, kuriuos galima 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 užsikimšimo priežastis, kurios nėra susijusios su liežuviu ir nereaguos į apatinio žandikaulio stūmimą. Pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai, gali prireikti atlikti tracheostomiją.
- Jei išplėtimo rankena iš dalies yra burnos ertmėje, ji kelia užspringimo pavojų, nes gali atsikabinti nuo distraktoriaus arba nulūžti.

- Dantų pasislinkimas gali turėti įtakos gydymo rezultatams, todėl tai reikia kruopščiai apsvarstyti, kai naudojamas į burną dedamas įtvaras.

Distraktoriaus implantavimas

- Dešiniai ir kairieji apatinio žandikaulio pusėms parinkite tokius dešiniuosius ir kairiuosius distraktorių, kad burnos ertmėje liktų kuo mažesnė išplėtimo rankenos dalis.
- Jei išplėtimo rankena iš dalies yra burnos ertmėje, ji kelia užspringimo pavojų, nes gali atsikabinti nuo distraktoriaus arba nulūžti.
- Neimplantuokite distraktoriaus, jei platformos buvo pažeistos per daug jas sulenkus.
- Išoriniam centrinių veido dalių distraktoriui taikomi išpėjimai
 - Fiksuojamuosius varžtus reikia įsukti tose vietose, kuriose kaulo kortikalinio sluoksnio storis yra ne mažesnis nei 4 mm.
 - Perveržus fiksuojamuosius varžtus arba įstačius smaigus į ploną kaulą, gali įtrūkti kaulas arba gali būti prasiskverbta į kietąjį smegenų dangalą.
 - Prieš priveržiant smaigus, į kiekvieną tvirtinimo plokštėlę reikia įsukti bent tris fiksuojamuosius varžtus, kad būtų užtikrintas tolygus jėgų pasiskirstymas.
 - Pacientams reikia patarti neužsimti didelę riziką keliančia veikla, nes parkritus ant įtaiso galima patirti didelę traumą.

Vidiniams centrinių veido dalių distraktoriui taikomi išpėjimai

- Reikia būti itin atsargiems, kad atliekant distrakciją distraktorių nebūtų pastumtas atbuline kryptimi, nes jis per neapsižiūrėjimą gali atsikabinti nuo priekinės platformos.
- Jei nenaudojote 1,2 mm sraigčių priekinėms platformoms prie distraktoriaus korpusų pritvirtinti, įsitinkite, ar abu komponentai visiškai susikabina, kai įtaisai gražinami į pradinę padėtį.
- Įtaisai leidžia atlikti 40 mm distrakciją (80 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę). Jei bandysite atlikti distrakciją didesniu atstumu, įtaisai atsiskirs.

Titaniniam vieno vektoriaus distraktoriui taikomi išpėjimai

- Šiame etape pasukus distraktoriaus korpusą daugiau nei 4 apsisukimus, platforma gali iš dalies atsilaisvinti ir trukdyti tinkamai atlaisvinti bei išimti įtaisą.
- Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktoriui taikomi išpėjimai
 - Kai išimate išplėtimo rankenas, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukis rankoje, nes jam sukantis gali būti pakeistas tuo metu nustatytas distrakcijos atstumas.

Išplėtimo rankenos pritvirtinimas

- Norint visiškai priveržti išplėtimo rankeną prie distraktoriaus, reikia naudoti išėmimo instrumentą. Jei išėmimo instrumento nenaudosite, išplėtimo rankena gali atsiskirti nuo distraktoriaus.

Galimybės sukoti įtaisą patvirtinimas

- Jei išplėtimo rankenos galui apsaugoti yra naudojamas apsauginis silikoninis galiuko dangtelis, jis kelia užspringimo pavojų, nes gali atsilaisvinti ir atsikabinti nuo išplėtimo rankenos arba smaigų.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

- Gydymo eigoje būtina saugoti išplėtimo rankenas, kad jos nebūtų pažeistos arba sulaužytos. Išplėtimo rankenos gali būti pažeistos ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų išplėtimo rankenų. Rekomenduojama pritvirtinti lanksčiąsias rankenas prie paciento odos taip, kad rankenos galėtų sukis. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiąsias išplėtimo rankenas.

Bendras išpėjimas

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodu, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Panaudoti implantų komponentai (pavadinimas, gaminių numeris, partijos numeris) turi būti užregistruoti kiekvieno paciento ligos istorijos dokumentuose.

Medicinių įtaisų suderinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO.

- Jei nenurodyta kitaip, įtaiso sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama):
 - įtaiso kaitimas arba pasislinkimas;
 - artefaktai MR vaizduose.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

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

Specialūs naudojimo nurodymai

PLANAVIMAS

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

DISTRAKTORIŲ UŽDĖJIMAS (išskyrus kelių vektorių distraktorių)

1. Padarykite pjūvį. Pakelkite antkaulį, kad atidengtumėte kaulą.
2. Ant kaulo pažymėkite apytiksles osteotomijos ir distraktoriaus uždėjimo vietas.
3. Pritaikykite distraktorių. Uždėkite distraktorių numatytoje srityje, kad galėtumėte įvertinti paciento anatomiją ir nustatyti apytiksles platformų, kaulo varžtų ir (arba) išplėtimo rankenos vietas.
4. Jei distraktoriaus nebuvo išpjautas ir jo kontūras nebuvo suformuotas prieš operaciją, distraktorių būtina pritaikyti kaului.
5. Išpjaukite platformas ir suformuokite jų kontūrus. Pjovikliu išpjaukite platformas, kad pašalintumėte visas nereikalingas skylas varžtams. Platformas reikia išpjauti taip, kad nupjauti kraštai lygiai priglustų prie distraktoriaus. Pjovikliu dilde pašalinkite šerpetas nuo visų aštrių briaunų. Lenkimo replėmis suformuokite platformų kontūrą pagal kaulą.
6. Pritvirtinkite išplėtimo rankenas. Atsižvelgdami į suplanuotą distrakcijos atstumą ir norimą išplėtimo rankenos sukamojo galiuko vietą, parinkite tinkamo ilgio išplėtimo rankeną.
7. Prieš atlikdami osteotomiją, pažymėkite distraktoriaus padėtį, išgręždami po vieną skylę varžtui ir (arba) įsukdami po vieną tinkamo skersmens bei ilgio varžtą per kiekvieną platformą. Nepriveržkite varžtus iki galo. Šiuo metu varžtų negalima visiškai priveržti, nes gali kilti pavojus kaulo vientisumui.
8. Išsukite varžtus ir nuimkite distraktorių. Atlikite kortikotomiją.
9. Vėl pritvirtinkite distraktorių, sulygiuodami platformas su anksčiau padarytomis skylėmis. Išgręžkite likusias skylas varžtams ir (arba) įsukite likusias tinkamo skersmens bei ilgio varžtus. Iki galo priveržkite visus varžtus.
10. Patikrinkite, ar įtaisas yra stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti. Sukimo instrumentą prijunkite prie distraktoriaus arba išplėtimo rankenos šešiabriaunio sukamojo galiuko. Kad patikrintumėte, ar įtaisas yra stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti, pasukite galiuką ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi. Gražinkite distraktorių į pradinę padėtį.
11. Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus. Užverkite visus pjūvius.

KELIŲ VEKTORIŲ DISTRAKTORIAUS UŽDĖJIMAS

1. Padarykite pjūvį burnos ertmėje, palei apatinio žandikaulio liniją, kad atidengtumėte paviršių žandinėje pusėje. Rekomenduojama atidengti poantkaulinį sluoksnį. Dar kartą įvertinkite kaulo anatomiją ir įsitikinkite, ar rankenų ilgis yra tinkamas. Jei reikia, galima parinkti kitokio ilgio distraktoriaus rankenas.
2. Ant kaulo pažymėkite apytiksles osteotomijos ir smaigų įstatymo vietas. Patikrinkite, ar kaulas yra pakankamo dydžio ir kokybės, kad būtų galima įstatyti abu srieginių Kiršnerio virbalų su troakariniu smaigaliu rinkinius.
3. Padarykite transbukalinį pjūvį. Kad smaigai paliktų kiek įmanoma mažesnį randą, suspauskite odą ir minkštuosius audinius srityje, kuri yra tarp vietų, kuriose bus įstatytos dvi smaigų poros. Odą taip pat reikia atitraukti aukštin, kad smaigai ją pervertę linkyje po apatinio žandikaulio ir randas susidarytų santykinai nepastebimoje vietoje. Padarykite nedidelį transbukalinį pjūvį virš suplanuotos osteotomijos vietos ir pirštais arba neaštriais instrumentais praskirkite minkštuosius audinius.
4. Įstatykite pirmą smaigų porą. Naudodami virbalo kreiptuvą / audinių apsauginį įtaisą ir saugodamiesi, kad nekliudytumėte dantų užuomazgų, įstatykite savigręžį smaigą arčiausiai suplanuotos osteotomijos vietos. Plokštelių ir strypų pjovikliu nupjaukite smaigą, kad jis netrukdytų įstatyti antro smaigo. Tada įstatykite smaigą toliausiai nuo suplanuotos osteotomijos vietos.
5. Naudodami virbalo kreiptuvą / audinių apsauginį įtaisą ir saugodamiesi, kad nekliudytumėte dantų užuomazgų, įstatykite pirmąją smaigų porą arčiausiai suplanuotos osteotomijos vietos. (Žr. pasirinktinį papildomą metodą apačioje.) Plokštelių ir strypų pjovikliu nupjaukite smaigą, kad jis netrukdytų įstatyti antro smaigo. Tada įstatykite smaigą toliausiai nuo suplanuotos osteotomijos vietos.
6. Atlikite osteotomiją žandinėje pusėje. Naudodami tiesinį pjūklą, apatinio žandikaulio žandinėje pusėje atlikite osteotomiją, apimančią viršutinį ir apatinį kaulo kortikalinį sluoksnį.
7. Galutinis uždėjimas. Prieš uždėdami distraktoriaus mazgą ant smaigų, atsiminkite, kad distraktoriaus korpusas pažymėtas dalies numeris turi būti nukreiptas į paciento žandą. Uždėkite distraktoriaus mazgą ant smaigų ir priveržkite smaigų fiksuojamąsias apkabas. Užbaikite osteotomiją apatinio žandikaulio liežuvio pusėje, saugodamiesi, kad nepažeistumėte apatinio alveolinio nervo. Kad būtų lengviau perskelti kaulą, galima naudoti osteotomą.
8. Jei reikia, pareguliuokite įtaisą, kad jis būtų patogiai pritaikytas. Distraktoriaus mazgo padėtis turi leisti lengvai pasukti tiek įtaiso dalį ant žandikaulio šakos, tiek ant žandikaulio kūno. Nupjaukite smaigus iki reikiamo ilgio ir uždėkite apsauginius dangtelius.
9. Naudodami tiesinio sukimo instrumentą, pasukite vieno smaigo apkabą, kad įsitikintumėte, ar įtaisas gali judėti. Gražinkite įtaisą į pradinę padėtį.

LATENTINIS LAIKOTARPIS

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

SUKIMO LAIKOTARPIS

1. Eigą registruokite dokumentuose. Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant paciento sąkandžio pakitimus dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.
2. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukančiam netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
3. Nelaikykite išplėtimo rankenos, kai ją sukate sukimo instrumentu. Priešingu atveju gali būti sunku sukuti išplėtimo rankeną ir ji gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
4. Taikoma apatinio žandikaulio distraktoriaus: gydymo eigoje stebėkite į sąnarių duobes įstatytus krumplius ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.

KAULO SUTVIRTĖJIMO LAIKOTARPIS

1. Kai įtaisas yra pastumtas numatytą atstumą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės. Šio laikotarpio trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir yra nustatoma atliekant klinikinį įvertinimą.
2. Kaulo sutvirtėjimo etapo pradžioje galima išimti išplėtimo rankenas.
3. Jei sujungimas tarp distraktoriaus ir išplėtimo rankenos yra paslėptas po minkštaisiais audiniais, gali būti sunku išimti išplėtimo rankeną. Tokiu atveju išplėtimo rankeną galima palikti neišimtą per visą sutvirtėjimo laikotarpį.

DISTRAKTORIAUS IŠĖMIMAS

1. Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktoriaus atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami titaninius kaulo varžtus.
2. Distraktoriaus lengviau nuimti, jei prieš tai išimamos išplėtimo rankenos.
3. Kitus varžtų pašalinimo metodus žr. universalus varžtų pašalinimo rinkinio brošiūroje 036.000.773.

PACIENTO PRIEŽIŪRA

1. Jei turite bet kokių klausimų arba jei sukančiam įtaisą atsiranda bet koks paraudimas, išteka skysčiai arba juntamas per stiprus skausmas, kreipkitės į gydytoją.
2. Be reikalo nejudinkite distraktoriaus ir venkite veiklos, kuri trukdytų gydymui.
3. Eigą registruokite dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.
4. Laikykitės distrakcijos protokolo. Vadovaukitės chirurgo nurodymais dėl distrakcijos spartos ir postūmių dažnumo. Atsižvelgiant į gydytojo nurodymus, pacientui / jo globėjui distraktorių (-ius) gali reikti pasukti kelis kartus per dieną.
5. Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktoriaus: jaunesniems pacientams sukimo instrumentą galima padaryti mažesnę – reikia išsukti mėlyną sraigtelį ir atskirti rankenos ilginąją dalį.
6. Sukimo instrumentą sukite kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukančiam netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
7. Kai sukimo instrumentu sukate distraktorių, pirštais nesuspauskite distraktoriaus rankenos. Ji turi galėti sukuti. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukančiam netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti gydymą.
8. Jei pametėte sukimo instrumentą, nedelsdami kreipkitės į chirurgą.
9. Gydymo eigoje būtina saugoti išplėtimo rankenas, kad jos nebūtų pažeistos arba sulaužytos. Išplėtimo rankenos gali būti pažeistos ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų išplėtimo rankenų.
10. Saugokitės, kad išplėtimo rankenos neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti skausmą arba sužaloti.
11. Gydymo eigoje palaikykite švarą žaizdos vietoje.
12. Visais gydymo etapais laikykitės tinkamos burnos higienos.

Gedimų šalinimas

Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktoriaus gedimų šalinimas

- Jei sujungimas tarp distraktoriaus ir išplėtimo rankenos yra paslėptas po minkštaisiais audiniais, gali būti sunku išimti išplėtimo rankeną. Tokiu atveju išplėtimo rankeną galima palikti neišimtą per visą sutvirtėjimo laikotarpį.
- Jei išėmimo instrumento neturite, išplėtimo rankenas galima išimti naudojant sukimo instrumentą ir lenkimo replę. Sujunkite išplėtimo rankeną su sukimo instrumentu. Nejudamai laikykite sukimo instrumentą, o replėmis bent 16 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę pasukite ant išplėtimo rankenos esančią movą, kad atidengtumėte sritį, kurioje išplėtimo rankena yra sujungta su distraktoriumi. Atkabinkite išplėtimo rankeną nuo distraktoriaus – jei išplėtimo rankenoje yra spyruoklinis pirštas, atkabinkite traukdami išilgai ašies, o jei yra šešiabriaunis lizdas – judindami į šonus.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks.: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com