

---

# Upute za uporabu Unutarnji distraktor srednjeg dijela lica

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i Synthes brošuru „Važne informacije“ te proučite odgovarajuću kiruršku tehniku za unutarnji distraktor srednjeg dijela lica DSEM/CMF/0516/0131. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Distrakcijski sustavi:

Unutarnji distraktor srednjeg dijela lica

## Unutarnji distraktor srednjeg dijela lica

Komponenta(e)	Materijal(i):	Standard(i)
Vijci	TAN	ISO 5832-11
Tijelo distraktora	TAN	ISO 5832-11
Nosive pločice	TAN	ISO 5832-11

## Namjena

Unutarnji distraktor srednjeg dijela lica namijenjen je za stabilizaciju kostiju i izduživanje u slučaju kada je potrebna postepena distrakcija kostiju.

## Indikacije

Unutarnji distraktor srednjeg dijela lica namijenjen je rekonstruktivnoj osteotomiji i segmentnom pomicanju kranijalnih kostiju i kostiju srednjeg dijela lica radi ispravljanja stanja poput sindromske kraniosinostoze i uvučenog srednjeg dijela lica kod odraslih i djece.

## Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili ozljeda drugih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenje, savijanje ili pucanje uređaja, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata, ponovna operacija.

## Sterilni uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Ovi uređaji se isporučuju sterilni i nesterilni. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili ponovna obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Mjere opreza tijekom predoperativne pripreme:

Kod postavljanja distraktora uzмите u obzir i vodite računa o sljedećem:

- predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzмите relaps i hiperkorekciju)
- odgovarajućoj kvaliteti kosti primjerenoj za postavljanje vijka
- položaju živaca
- pokrivanju mekog tkiva
- pacijentu koji osjeća bol zbog rada distraktora na meko tkivo
- dostupnosti vijaka ovisno o pristupu

Sklapanje distraktora:

Za osiguravanje stabilnosti uređaja vijci se moraju postaviti u rupe koje su najbliže nosivoj pločici.

Kroj i oblik nosivih pločica:

- Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
- Implantat odrežite neposredno pokraj rupa za vijke.
- Meko tkivo zaštitite od podreznih rubova.
- Za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti svaka nosiva pločica treba imati najmanje četiri vijka.

Pričvršćivanje produžnog kraka:

- Odredite da li je potrebna aktivacija produžnog(ih) kraka(ova) za aktiviranje izlaza ključa kroz meko tkivo za aktivaciju.
- Odaberite odgovarajuću duljinu produžnog kraka kako biste bili sigurni da za vrijeme trajanja postupka meko tkivo ne ometa aktiviranje ključa.
- Produžni krak sastavlja se zajedno s distraktorom prije nego se distraktor učvrsti na kost. Nakon što se distraktor vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
- Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom spavanja mogu oštetiti i/ili slomiti produžni krak. Preporučuje se da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.

Označavanje položaja distraktora:

- Koristite svrdlo čija veličina odgovara vijku.
- Najprije izbušite i umetnite vijke koji su najbliži osteotomiji.
- Vijke u stražnjoj nosivoj pločici nemojte pritegnuti do kraja.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
  - koštano nekrozu izazvanu toplinom,
  - opekline mekog tkiva,
  - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture.
- Koštani vijci trebaju biti postavljeni u područjima tvrde kortikalne kosti kako bi osigurali stabilnu fiksaciju. Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.
- Aktivirajte distraktor u smjeru otvaranja pola okreta prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako biste osigurali odgovarajuću udaljenost između rupa i osteotomije.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili postavljanja vijaka kako biste izbjegli živce, zarnetke zuba, korijene i druge bitne strukture.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje kritičnih struktura/strukture jezika.
- Pazite da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala.
- Rukujte uređajima pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.

Potpuna osteotomija:

- Osteotomija mora biti potpuna, a kost mora biti mobilna. Distraktor nije dizajniran niti namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.
- Pripazite kako biste zaobišli živce.

Ponovno pričvršćivanje distraktora:

- Kako biste povećali stabilnost aparata u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete koristiti i više vijaka.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zarnetke zuba, korijene i/ili druge bitne strukture.
- Koristite svrdlo čija veličina odgovara vijku.
- Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.
- Najprije izbušite i umetnite vijke koji su najbliži osteotomiji.

- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
  - koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
  - opeklina mekog tkiva,
  - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture.
- Koštani vijci trebaju biti postavljeni u područjima tvrde kortikalne kosti kako bi osigurali stabilnu fiksaciju.
- Pazite da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala. Rukujte uređajima pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.
- Produžni krak sastavlja se zajedno s distraktorom prije nego se distraktor učvrsti na kost. Nakon što se distraktor vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje kritičnih struktura ili struktura jezika.
- Za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti svaka nosiva pločica treba imati najmanje četiri vijka.
- Za osiguravanje stabilnosti vijci se moraju postaviti u rupe koje su najbliže tijelu aparata.

Potvrda aktiviranja aparata:

- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od distraktora.

U postoperativnoj fazi treba voditi računa o sljedećem:

- Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na dršci instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od distraktora.
- Tijekom trajanja tretmana pratite kondile lopatice na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.
- Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite distraktora tijekom tretmana.
- Važno je da produžni krak bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi ga mogli povući i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.
- Pacijente treba upozoriti da ne diraju distraktore te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente je važno uputiti u protokol širenja, obveze održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja kirurga ako se njihov aparat olabavi.

Vađenje uređaja:

- Kako biste izbjegli pomicanje implantata, distraktor bi trebalo izvaditi nakon završenog tretmana.

Mjere opreza u vezi s instrumentom:

- Pazite da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala.
- Rukujte uređajima pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.

### Upozorenja

- Ove naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (kada su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebalo izvaditi.
- Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.
- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.

Ugradnja distraktora:

- Nemojte umetati aparat ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.
- Ako ne koristite strojni vijak od 1,2 mm, budite posebno pažljivi kako distraktor ne biste okrenuli tijekom distrakcije jer se time može nenamjerno olabaviti prednja nosiva pločica.
- Ako se za blokiranje prednjih nosivih pločica na tijelo aparata ne koriste vijci od 1,2 mm, provjerite jesu li te dvije komponente potpuno povezane kada se vrate u početni položaj.
- Aparati mogu obaviti distrakciju do 40 mm (80 okretaja u smjeru obrnuto od kazaljke na satu). Distrakcija preko te granice ima za posljedicu razdvajanje aparata.

Pričvršćivanje produžnog kraka:

- Za potpuno učvršćivanje kraka na distraktor potrebno je koristiti odvijač. Ako se odvijač ne koristi, produžni krak može se nenamjerno odvojiti od distraktora.
- U postoperativnoj fazi treba voditi računa o sljedećem:
  - Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom sna mogu oštetiti i/ili slomiti produžne krakove. Preporučuje se da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.
  - Pacijente bi trebalo uputiti da izbjegavaju visokorizične aktivnosti jer se, ako padnu na aparat, mogu ozbiljno ozlijediti.
  - Aparati mogu obaviti distrakciju do 40 mm (80 okretaja u smjeru obrnuto od kazaljke na satu). Distrakcija preko te granice ima za posljedicu razdvajanje aparata.

### Opće informacije

- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.
- Komponente implantata koji se ugrađuje (naziv, kataloški broj, broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

### Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

#### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 55 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

#### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

#### Mjere opreza:

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjećaj da imaju temperaturu ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

#### Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

#### Posebne upute za provođenje operacija

PLANIRANJE

1. Na temelju ocjene kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti te asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rendgenske snimke odredite ciljnu anatomiju nakon distrakcije.
2. Ispravno postavljanje te usmjerenost osteotomije i distraktora ključni su za uspješnost tretmana.

#### POSTAVLJANJE DISTRAKTORA

1. Napravite rez. Podignite pokosnicu kako biste izložili kost.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije i postavljanje distraktora na kost.
3. Namjestite distraktor. Postavite distrakto na planirano područje kako biste ocijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica, vijaka za kost i/ili produžnog kraka.
4. Ako distraktor prije operacije nije izrezan i oblikovan, mora ga se prilagoditi kosti.
5. Izrežite i oblikujte nosive pločice. Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili sve nepotrebne rupe za vijke. Nosive pločice izrežite tako da budu poravnate s distraktorom. Implantat odrežite neposredno pokraj rupa za vijke. Nosive pločice klijestima za savijanje oblikujte prema kosti.
6. Pričvrstite produžne krakove. Na temelju planirane količine distrakcije i željenog mjesta za vrh elementa za aktiviranje kraka odaberite odgovarajuću duljinu produžnog kraka.
7. Prije obavljanja osteotomije označite položaj uređaja bušenjem i/ili umetanjem vijka odgovarajuće veličine i duljine kroz svaku nosivu pločicu. Vijke nemojte pritegnuti do kraja. Vijci ne bi trebali biti zategnuti do kraja, jer se oni vade prije izvođenja osteotomije.
8. Olabavite vijke i uklonite distraktor. Izvedite osteotomiju.
9. Ponovno pričvrstite distraktor poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite preostale vijke odgovarajuće veličine i dužine. Sve vijke pritegnite do kraja.
10. Potvrdite stabilnost uređaja i provjerite pomicanje kosti. Instrumentom za aktiviranje aktivirajte šestorokutni vrh elementa za aktiviranje na distraktoru ili na produžnom kraku. Okrećite u smjeru označenom na dršci instrumenta kako biste potvrdili stabilnost uređaja i provjerili pomicanje kosti. Vratite distraktor u početni položaj.
11. Kad postupak obavljate na obje strane, ponovite korake. Zatvorite sve rezove.

#### RAZDOBLJE LATENCIJE

S aktivnom distrakcijom započnite tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Kod mladih pacijenata aktivna distrakcija može se započeti i ranije kako bi se spriječila preuranjena konsolidacija.

#### RAZDOBLJE AKTIVACIJE

1. Dokumentirajte napredak postupka. Napredak distrakcije trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenata koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije uređaja.
2. Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na dršci instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
3. Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od distraktora.

#### RAZDOBLJE KONSOLIDACIJE

1. Nakon postizanja željenog napretka novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. To vremensko razdoblje može varirati ovisno o dobi pacijenta i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene.
2. Produžne krakove treba izvaditi na početku faze konsolidacije.
3. Ako se priključak između distraktora i produžnog kraka postavi ispod mekog tkiva, možete imati poteškoća s vađenjem produžnog kraka. U tom slučaju produžni krak možete ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.

#### VADENJE DISTRAKTORA

1. Nakon razdoblja konsolidacije uklonite distraktore uklanjanjem nosivih pločica kroz iste rezove koje ste koristili kod kirurškog zahvata za postavljanje uređaja i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.
2. Distraktori se lakše vade ako su produžni krakovi izvađeni prije uklanjanja uređaja.

#### NJEGA PACIJENTA

1. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti kao i ako se tijekom aktiviranja pojavi crvenilo, iscurijevanje ili prejaka bol, obratite se svom liječniku.
2. Nemojte dirati uređaje i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle ometati tretman.
3. Dokumentirajte napredak postupka. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenata koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije uređaja.
4. Pridržavajte se protokola za distrakciju. Slijedite upute kirurga koje se odnose na brzinu i učestalost distrakcije. Prema uputama liječnika pacijent ili njegovatelj pacijenta možda će distraktor(e) trebati aktivirati nekoliko puta na dan.
5. Instrument za aktivaciju okrećite u smjeru strelice označenoj na dršci instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
6. Kod okretanja distraktora pomoću instrumenta za aktivaciju, krak distraktora nemojte hvatati prstima. On se mora slobodno okretati. Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na dršci instrumenta. Okretanje instrumenta u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati tretman.
7. Da bi se izbjegla nakupljanja osušene krvi na uređaju, tijekom čitavog postupka distrakcije preporuča se režim primjene antibiotske masti za perkutane priključke.

8. Nakon prve aktivacije, posebnu pozornost treba posvetiti tome da se osigura da kod aktivacije ključa nije došlo do adhezije mekog tkiva. Sličnu pozornost treba posvetiti svim narednim aktivacijama kako bi se osigurao najveća moguća udobnost za pacijenta.
9. Za udobnost pacijenta tijekom distrakcije također može biti korisno održavati kosu kratkom oko priključka za aktivaciju.
10. Ako izgubite instrument za aktivaciju, odmah se javite kirurgu.
11. Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom sna mogu oštetiti i/ili slomiti produžne krakove.
12. Produžni krak zaštitite od hvatanja predmeta koji bi mogli povući aparat i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.
13. Tijekom tretmana područje rane mora uvijek biti čisto.
14. Tijekom svih faza tretmana redovito održavajte oralnu higijenu.

#### Uređaj je namijenjen uporabi od strane specijaliziranih liječnika

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljnu podlogu za izravnu uporabu proizvoda tvrtke Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

#### Obrada, ponovna obrada, briga o i održavanje uređaja

Za opće smjernice, one za upravljanje funkcijama i rastavljanje višedjelnih instrumenata, kao i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, brizi o i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE\_023827) ili pogledajte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)