
Instrucțiuni de utilizare

Distractor intern pentru mijlocul feței

Aceste instrucțiuni nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare Distractor intern pentru mijlocul feței DSEM/CMF/0516/0131. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sisteme cu distractor:

Distractor intern pentru mijlocul feței

Distractor intern pentru mijlocul feței

| Component(e) | Material(e) | Standard(e) |
|-----------------|-------------|-------------|
| Șuruburi | TAN | ISO 5832-11 |
| Corp distractor | TAN | ISO 5832-11 |
| Plăci de bază | TAN | ISO 5832-11 |

Domeniul de utilizare

Distractorul intern pentru mijlocul feței este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire acolo unde este necesară distracția osoasă treptată.

Indicații

Distractorul intern pentru mijlocul feței este indicat pentru osteotomiile reconstructive și avansarea pe segmente a oaselor craniene și ale mijlocului feței pentru corectarea unor afecțiuni, cum ar fi craniosinostoza sindromică și retruziunea părții din mijloc a feței la populațiile adulte și pediatrice.

Contraindicații

Fără contraindicații specifice.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și pot apărea efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv steril


STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Aceste dispozitive sunt oferite sterile și nesterile. Aceste dispozitive sunt exclusiv de unică utilizare.

Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Precauții privind planificarea preoperatorie:

La amplasarea distractorului luați în considerare și verificați:

- Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
- Calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului
- Localizarea nervilor
- Acoperirea țesutului moale
- Durerea cauzată pacientului de interferența distractorului cu țesutul moale
- Accesul la șuruburi în funcție de abord

Ansamblare distractor:

Pentru o stabilitate adecvată a dispozitivului, șuruburile trebuie amplasate în orificiile aflate cel mai aproape de placa de bază.

Tăierea și modelarea plăcilor de bază:

- Plăcile de bază trebuie tăiate astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului.
- Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi.
- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate.
- Fiecare placă de bază trebuie să conțină minimum patru șuruburi pentru o stabilitate adecvată.

Atașarea brațului de extensie:

- Stabiliți dacă activarea extensiei (extensiilor) brațului este necesară astfel încât capul hexagonal de activare să iasă prin țesutul moale în vederea activării.
- Alegeți un braț de extensie de lungime adecvată pentru a asigura faptul că țesutul moale nu obstrucționează capul hexagonal de activare în timpul distracției.
- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.
- În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie flexibile pe pielea pacientului, fără a afecta capacitatea de rotație a brațului. Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.

Marcarea pentru localizarea distractorului:

- Folosiți dimensiunea de cap de burghiu alocată șurubului din sistem.
- Perforați și introduceți mai întâi șuruburile cele mai apropiate de osteotomie.
- Nu strângeți complet șurubul în placa de bază posterioară.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 de rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămăți, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămăți structuri critice.
- Șuruburile pentru oase trebuie amplasate în zone ale osului cortical tare pentru a asigura o fixare stabilă. În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
- Înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor, activați distractorul în direcția deschisă cu o jumătate de tură pentru a asigura o distanță adecvată între orificiile pilot și osteotomie.
- Apăsați ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului, pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și alte structuri critice.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

Osteotomie completă:

- Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea osteotomiei.
- Aveți grijă să evitați nervii.

Reatașarea distractorului:

- Pentru a mări stabilitatea distractorului în osul subțire, introduceți șuruburile bicortical. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și/sau alte structuri critice.

- Folosiți dimensiunea de cap de burghiu alocată șurubului din sistem.
- În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
- Perforați și introduceți mai întâi șuruburile cele mai apropiate de osteotomie.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 de rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice.
- Șuruburile pentru oase trebuie amplasate în zone ale osului cortical tare pentru a asigura o fixare stabilă.
- Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere. Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului, pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- fiecare placă de bază trebuie să conțină minimum patru șuruburi pentru o stabilitate adecvată.
- Pentru o stabilitate adecvată a dispozitivului, șuruburile trebuie amplasate în orificiile aflate cel mai aproape de corpul distractorului.

Confirmarea activării dispozitivului:

- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.

Considerații postoperatorii:

- Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
- În timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glenoide, pentru a nu se produce modificări degenerative.
- Chirurgul trebuie să îl instruiască pe pacient/îngrijitorul pacientului cu privire la modul de activare și protejare a distractorului în timpul tratamentului.
- Este important ca brațele de extensie să fie protejate de prinderea de obiecte, care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.
- De asemenea, este necesar ca pacienții să fie sfătuiți să nu umble la distractoare și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții să fie instruiți să respecte protocolul de distracție, să păstreze curată zona plăgii în timpul tratamentului și să ia imediat legătura cu chirurgul dacă își pierd instrumentul de activare.

Îndepărtarea dispozitivului:

- Pentru a evita migrarea implantului, distractorul trebuie îndepărtat după tratament.

Precauții privind instrumentele:

- Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

Avertismente

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.
- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mână sau pielea utilizatorului.

Implantarea distractorului:

- Nu implantați un distractor dacă plăcile de bază au fost deteriorate prin îndoire excesivă.
- Dacă nu se utilizează șurubul mecanic de 1,2 mm, trebuie acordată o atenție suplimentară pentru a nu se inversa distractorul în timpul distracției, deoarece se poate produce separarea nedorită a acestuia de placa de bază anterioară.

- Dacă pentru fixarea plăcilor de bază anterioare la corpurile distractoarelor nu s-au utilizat șuruburi mecanice de 1,2 mm, aveți grijă ca cele două componente să fie complet cuplate atunci când dispozitivele revin în poziția lor inițială.
- Dispozitivele sunt capabile de o distracție de 40 mm (80 rotații în sens antiorar). Depășirea acestei limite de distracție va face ca dispozitivele să se separe.

Atașarea brațului de extensie:

- Trebuie utilizată șurubelnița pentru a strânge complet brațul de extensie la distractor. Dacă nu se utilizează șurubelnița, brațul de extensie se poate separa de distractor în mod neintenționat.

Considerații postoperatorii:

- În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie flexibile pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie flexibile pe pielea pacientului, fără a afecta capacitatea de rotație a brațului. Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.
- Pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile cu risc ridicat, deoarece se pot produce vătămări grave dacă pacientul cade pe dispozitiv.
- Dispozitivele sunt capabile de o distracție de 40 mm (80 rotații în sens antiorar). Depășirea acestei limite de distracție va face ca dispozitivele să se separe.

Informații generale

- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepisie necorespunzătoare.
- Componentele aplicate ale implantului (denumirea, numărul articolului, numărul de lot) trebuie documentate în fișa fiecărui pacient.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 70,1 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 55 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale non-clinice al celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 19,5 °C (1,5 T) și 9,78 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții:

- Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:
 - Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
 - Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
 - În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
 - Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

PLANIFICARE

1. Stabiliți obiectivul anatomic post-distracție prin efectuarea unei evaluări a patologiei crano-faciale, a calității și volumului osului și a asimetriei printr-un examen clinic, o scanare TC, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.
2. Amplasarea și orientarea corectă a osteotomiilor și dispozitivelor de distracție este esențială pentru reușita tratamentului.

AMPLASAREA DISTRACTOARELOR

1. Efectuați incizia. Ridicați periostul pentru a expune osul.
2. Marcați dimensiunea aproximativă a osteotomiei și amplasării distractorului pe os.
3. Potrivii distractorul. Amplasați distractorul în zona dorită pentru a evalua anatomia pacientului și a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază, a șuruburilor pentru oase și/sau a brațului de extensie.
4. Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat preoperatoriu, acesta trebuie potrivit la os.
5. Tăiați și modelați plăcile de bază. Tăiați plăcile de bază, folosind dispozitivul de tăiere, pentru a înlătura orice orificii pentru șuruburi inutile. Tăiați plăcile de bază astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul. Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi. Modelați plăcile de bază la os folosind cleștele de îndoire.
6. Atașați brațele de extensie. Selectați lungimea corespunzătoare a brațului de extensie pe baza măsurii planificate a distracției și a localizării dorite a vârfului de activare al brațului de extensie.
7. Înainte de a efectua osteotomia, marcați poziția distractorului prin perforare și/sau introducerea unui șurub de dimensiune și lungime corespunzătoare prin fiecare placă de bază. Nu strângeți complet șuruburile. Șuruburile nu trebuie strânse complet, deoarece vor fi îndepărtate înainte de realizarea osteotomiei.
8. Deșurubați și înlăturați distractorul. Efectuați osteotomia.
9. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Perforați și/sau inserați celelalte șuruburi având dimensiunea și lungimea corespunzătoare. Strângeți complet toate șuruburile.
10. Confirmați stabilitatea dispozitivului și controlați mișcarea osului. Folosiți instrumentul de activare pentru a cupla vârful de activare hexagonal al distractorului sau al brațului de extensie. Rotiți în direcția marcată pe mânerul instrumentului pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și pentru a verifica mișcarea osului. Reduceți distractorul în poziția lui inițială.
11. Repetați pașii pentru procedurile bilaterale. Închideți toate inciziile.

PERIOADA DE LATENȚĂ

Începeți distracția activă după trei până la cinci zile după amplasarea dispozitivului. La pacienții tineri, distracția activă poate începe mai devreme pentru a preveni consolidarea prematură.

PERIOADA DE ACTIVARE

1. Documentați evoluția. Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocluzia pacientului. Sistemul este însoțit de un ghid pentru îngrijirea pacientului, pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
2. Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
3. Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.

PERIOADA DE CONSOLIDARE

1. După realizarea avansării dorite, osului nou trebuie să i se lase timp pentru consolidare. Această perioadă de timp poate varia în funcție de vârsta pacientului și trebuie stabilită prin evaluare clinică.
2. Brațele de extensie ar putea fi îndepărtate la începutul fazei de consolidare.
3. Dacă legătura dintre distractor și brațul de extensie este acoperită de țesut moale, înlăturarea brațului de extensie poate fi dificilă. Dacă se întâmplă acest lucru, brațul de extensie poate rămâne intact pe durata perioadei de consolidare.

ÎNLĂTURAREA DISTRACTORULUI

1. După perioada de consolidare, înlăturați distractorul prin expunerea plăcilor de bază prin aceleași incizii care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile din titan pentru oase.
2. Distractorul este mai ușor de înlăturat dacă brațele de extensie sunt înlăturate înainte de înlăturarea distractorului.

ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

1. Luați legătura cu medicul dvs. dacă aveți orice fel de întrebări sau îngrijorări sau dacă în timpul activării se produc orice fel de roșeață, scurgere sau durere excesivă.
2. Nu umblați la distractor și evitați activitățile care ar putea interfera cu tratamentul.
3. Documentați evoluția. Sistemul este însoțit de un ghid pentru îngrijirea pacientului, pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Respectați protocolul de distracție. Respectați instrucțiunile chirurgului privind viteza și frecvența distracției. Sub îndrumarea medicului, este posibil ca pacientul/îngrijitorul pacientului să trebuiască să activeze distractorul (distractorul) de mai multe ori în fiecare zi.
5. Rotiți instrumentul de activare în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
6. La rotirea distractorului cu instrumentul de activare nu prindeți cu degetele brațul distractorului. Acesta trebuie să se poată roti. Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu tratamentul.

7. Pentru a evita acumularea de sânge uscat pe dispozitiv, se recomandă un regim de aplicare a unui unguent cu antibiotic pe portul percutanat pe toată durata distracției.
8. La prima activare, trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se asigura faptul că capul hexagonal de activare este liber de aderențele țesutului moale. Trebuie să se manifeste o atenție similară la toate activările ulterioare pentru a asigura maximul de confort pacientului.
9. Tunderea scurtă a părului în jurul portului de activare poate fi și ea benefică pentru confortul pacientului în timpul distracției.
10. În caz de pierdere a instrumentului de activare, luați imediat legătura cu chirurgul dvs.
11. În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie flexibile pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie.
12. Protejați brațele de extensie de prinderea de obiecte care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.
13. În timpul tratamentului păstrați curată zona plăgii.
14. Mențineți o bună igienă orală în timpul tuturor fazelor tratamentului.

Dispozitiv destinat utilizării de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a produselor Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea, reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE_023827) sau să consultați:
<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