

---

# Navodila za uporabo

## Notranji distraktor za srednji del obraza

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

# Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurški tehniki za notranji distraktor za srednji del obraza z oznako DSEM/CMF/0516/0131. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Distrakcijski sistemi:

Notranji distraktor za srednji del obraza

## Notranji distraktor za srednji del obraza

Sestavni del(i)	Material(i)	Standard(i)
Vijaki	TAN	ISO 5832-11
Telo distraktorja	TAN	ISO 5832-11
Podstavne ploščice	TAN	ISO 5832-11

## Predvidena uporaba

Notranji distraktor za srednji del obraza se uporablja kot pripomoček za stabilizacijo in podaljševanje kosti na mestih, kjer je potrebna postopna kostna distrakcija.

## Indikacije

Notranji distraktor za srednji del obraza je indiciran za rekonstruktivne osteotomije in segmentne pomike lobanjskih kosti ter kosti srednjega dela obraza, in sicer za korekcijo nepravilnosti, kot sta sindromna kraniosinostoza in retruzija srednjega dela obraza pri odraslih ter otrocih.

## Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

## Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Sterilen pripomoček


**STERILE R** Steriliziran z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Ti pripomočki so na voljo sterilni in nesterilni. Ti pripomočki so namenjeni samo enkratni uporabi.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi pri predoperativnem načrtovanju:

Pri nameščanju distraktorjev upoštevajte in preverite naslednje dejavnike:

- načrtovana dolžina pri pomiku (pretehtajte možnost relapsa in čezmerne korekcije);
- primerna kakovost kosti za namestitev vijakov;
- mesto živcev;
- pokritost z mehkim tkivom;
- bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva;
- dostop do vijakov glede na kirurški pristop.

Sestavljanje distraktorja:

Za ustrežno stabilnost pripomočka je treba vijake namestiti v luknje, ki so najbližje podstavni ploščici.

Obrezovanje in preoblikovanje podstavnih ploščic:

- Podstavne ploščice morate obrezati tako, da pri tem ne poškodujete lukenj za vijake.
- Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake.
- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.
- Za ustrežno stabilnost mora biti vsaka podstavna ploščica privita z vsaj štirimi vijaki.

Pritrditev podaljška:

- Odločite se, ali je za pomik aktivirne šestrobe glave iz mehkega tkiva pri aktivaciji treba uporabiti aktivirni(-a) podaljšek(-ka).
- Izberite podaljšek ustrezne dolžine in tako zagotovite, da pri distrakciji mehko tkivo ne ovira aktivirne šestrobe glave.
- Podaljšek in distraktor morate sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
- Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem prevali nanju. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njunega obračanja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.

Označevanje mesta za namestitev distraktorja:

- Uporabite sveder velikosti, ki je določena za vijake sistema.
- Najprej izvrтайте luknje v skrajni bližini mesta za osteotomijo in vanje vstavite vijake.
- Vijaka ne privijte povsem v zadajšjo podstavno ploščico.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
  - termično nekrozo kosti;
  - opekline mehkega tkiva;
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Med vrtenjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Pri vrtenju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur.
- Kostne vijake je treba namestiti v predele trde kortikalne kosti, da zagotovite stabilno fiksacijo. Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem ti razrahljajo.
- Pred vrtenjem in/ali vstavljanjem vijakov aktivirajte distraktor za pol obrata v smeri odpiranja, da zagotovite ustrežno razdaljo med vodilnimi luknjami in mestom za osteotomijo.
- Ploščato konic izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Pri vrtenju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zamatkom in koreninam ter vsem drugim pomembnim strukturam.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja oz. da ne poškoduje pomembnih/jezičnih struktur.
- Pazite, da se s svedrom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.

Opravite osteotomijo:

- Osteotomija mora biti popolna, kost pa premična. Distraktor ni zasnovan oziroma predviden za lomljenje kosti in/ali izvedbo osteotomije.
- Pazite, da se izognete živcem.

Ponovna pritrditev distraktorja:

- Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Uporabite lahko tudi večje število vijakov.
- Pri vrtenju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zamatkom in koreninam in/ali vsem drugim pomembnim strukturam.
- Uporabite sveder velikosti, ki je določena za vijake sistema.
- Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem ti razrahljajo.
- Najprej izvrтайте luknje v skrajni bližini mesta za osteotomijo in vanje vstavite vijake.

- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
  - termično nekrozo kosti;
  - opekline mehkega tkiva;
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Pri vrtnanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur.
- Kostne vijake je treba namestiti v predele trde kortikalne kosti, da zagotovite stabilno fiksacijo.
- Pazite, da se s svedom ne približate ohlapnim kirurškim materialom. S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Ploščato konico izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Podaljšek in distraktor morate sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že pravit na kost.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razahlija oz. ne poškoduje pomembnih oziroma jezičnih struktur.
- Za ustrezno stabilnost mora biti vsaka podstavna ploščica privita z vsaj štirimi vijaki.
- Za ustrezno stabilnost pripomočka je treba vijake namestiti v luknje, ki so najbližje telesu distraktorja.

Potrditev aktiviranja pripomočka:

- Ko podaljšek vrtite z aktiviranim instrumentom, ga ne smete držati. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko loči od distraktorja.

Cooperativna navodila:

- Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira proces distrakcije.
- Ko podaljšek vrtite z aktiviranim instrumentom, ga ne smete držati. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko loči od distraktorja.
- Med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.
- Kirurg mora bolnika/negovalca poučiti o tem, kako aktivirati in zaščititi distraktor med zdravljenjem.
- Pomembno je, da podaljška zaščitite tako, da se zanj ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomočka povlekel in povzročil bolečine ali telesne poškodbe pri bolniku.
- Poleg tega je treba bolnike opozoriti, naj ne posegajo v distraktorja in naj se izogibajo dejavnostim, ki lahko vplivajo na zdravljenje. Bolnike je pomembno poučiti, naj upoštevajo protokol za distrakcijo in si med zdravljenjem redno čistijo rano, če pa izgubijo aktivirni instrument, naj se nemudoma obrnejo na svojega kirurga.

Odstranjevanje pripomočka:

- Da preprečite premikanje vsadka, morate po zdravljenju distraktor odstraniti.

Previdnostni ukrepi v zvezi z instrumenti:

- Pazite, da se s svedom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.

### Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da odlomljeni del odstranite vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.
- Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.

Vsaditev distraktorja:

- Distraktorja ne vsadite, če so podstavne ploščice zaradi prekomernega upogibanja poškodovane.
- Če ne uporabite 1,2-milimetrskega strojnega vijaka, morate posebej paziti, da distraktorja med distrakcijo ne obrnete, saj ga lahko nehote oddvojite od sprednje podstavne ploščice.
- Če sprednjih podstavnih ploščic na telesih distraktorjev ne fiksirate z 1,2-milimetrskimi strojnimi vijaki, se pri pomikanju pripomočkov v prvotni položaj prepričajte, da sta ta sestavna dela trdno nameščena.
- S pripomočki lahko ustvarite 40-milimetrski distrakcijski razmik (80 zasukov v nasprotni smeri urinega kazalca). Pri distrakciji, ki to omejujev presega, se pripomočki razdvojijo.

Pritrditev podaljška:

- Za trdno privijanje podaljška na distraktor morate uporabiti izvijač. Če ne uporabite izvijača, se lahko podaljšek nenamerno loči od distraktorja.
- Cooperativna navodila:
- Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem prevali nanju. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njune ga obračanja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.
  - Bolnike je treba opozoriti, naj se izogibajo visoko tveganim dejavnostim, saj lahko utrpijo telesne poškodbe, če padejo na pripomoček.
  - S pripomočki lahko ustvarite 40-milimetrski distrakcijski razmik (80 zasukov v nasprotni smeri urinega kazalca). Pri distrakciji, ki to omejujev presega, se pripomočki razdvojijo.

### Splošne informacije

- Izdelovalec ni odgovoren za nobene zaplete, ki so posledica nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitvev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.
- Uporabljene sestavne dele vsadka (ime, številka izdelka, številka serije) je treba zabeležiti v zdravstveni karton bolnika.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

#### Vrtljni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 70,1 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 55 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

#### Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dvigov temperature za 19,5 °C (1,5 T) in 9,78 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

#### Previdnostni ukrepi:

- Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:
- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine;
  - bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
  - na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
  - povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

#### Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

#### Posebna navodila za uporabo

##### NAČRTOVANJE

1. Anatomijski cilj po distrakciji določite na podlagi kliničnega pregleda, računalniške tomografije, cefalograma in/ali panoramskega rentgenskega slikanja, s pomočjo katerih ocenite kraniofacialne patološke nepravilnosti, kakovost in volumen kosti ter asimetrijo.
2. Pravilna postavitev in usmerjenost osteotomij ter distrakcijskih pripomočkov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje.

##### NAMESTITEV DISTRAKTORJEV

1. Naredite kirurški rez. Privzdignite pokostnico, da razkrijete kost.
2. Na kosti označite približno mesto za osteotomijo in namestitev distraktorja.
3. Namestite distraktor. Distraktor postavite na predviden predel namestitve, da ocenite bolnikovo anatomijo in določite približno mesto za podstavne ploščice, kostne vijake in/ali podaljšek.

4. Če pred posegom distraktorja niste obrezali in preoblikovali, ga je treba namestiti tako, da se prilega kosti.
5. Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice. Z rezalnikom obrežite podstavne ploščice, da odstranite morebitne nepotrebne luknje za vijake. Podstavne ploščice obrežite tako, da so obrezani robovi poravnani z distraktorjem. Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake. S kleščami za upogibanje preoblikujte podstavne ploščice tako, da se prilegajo kosti.
6. Pritrdite podaljška. Izberite podaljšek ustrezne dolžine na podlagi načrtovanega distrakcijskega razmika in zelenega mesta za aktivirno konico podaljška.
7. Preden izvedete osteotomijo, označite položaj distraktorja tako, da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico vstavite po en vijak ustrezne velikosti in dolžine. Vijakov ne privijajte trdno. Vijaki ne smejo biti povsem zategnjeni, saj bodo pred izvedbo osteotomije odstranjeni.
8. Odvijte in odstranite distraktor. Naredite osteotomijo.
9. Distraktor ponovno pritrdite tako, da podstavne ploščice poravnate s predhodno izvrtanimi luknjami. Izvrtajte luknje in/ali vstavite preostale vijake ustrezne velikosti in dolžine. Vse vijake trdno privijte.
10. Preverite stabilnost pripomočka in premičnost kosti. Z aktivnim instrumentom sklopite šestrobo aktivirno konico distraktorja ali podaljška. Zavrtite v smeri, ki je označena na ročaju instrumenta, da preverite stabilnost pripomočka in premičnost kosti. Distraktor pomaknite v njegov prvotni položaj.
11. Pri posegih na obeh straneh obraza korake ponovite. Zaprite vse kirurške reze.

#### OBDOBJE NEDEJAVNOSTI

Aktivno distrakcijo začnete od tri do pet dni po namestitvi pripomočka. Pri mladih bolnikih lahko aktivno distrakcijo začnete že prej, da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti.

#### OBDOBJE AKTIVIRANJA

1. Beležite napredek. Napredek distrakcije je treba spremljati z beleženjem sprememb okluzije pri bolniku. Sistemu so priložena Navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri beleženju in spremljanju aktiviranja pripomočka.
2. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira proces distrakcije.
3. Ko podaljšek vrtite z aktivnim instrumentom, ga ne smete držati. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko loči od distraktorja.

#### OBDOBJE ZARAŠČANJA

1. Ko dosežete želen pomik, je treba novi kosti dati čas, da se zaraste. Glede na starost bolnika lahko to obdobje traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene.
2. Podaljška lahko odstranite na začetku faze zaraščanja kosti.
3. Če je vezni del med distraktorjem in podaljškom v mehkem tkivu, bo podaljšek morda težko odstraniti. V tem primeru podaljška v obdobju zaraščanja ni treba odstranjevati.

#### ODSTRANITEV DISTRAKTORJA

1. Po obdobju zaraščanja kosti distraktorja odstranite tako, da z istimi kirurškimi rezi, ki ste jih uporabili pri prvotnem posegu namestitve, odstranite podstavne ploščice in odstranite titanove kostne vijake.
2. Distraktorja boste lažje odstranili, če pred tem odstranite podaljška.

#### OSKRBA BOLNIKA

1. Če imate kakršna koli vprašanja oz. pomisleke ali če se pri aktiviranju pojavi pordelost, izcedek ali čezmerna bolečina, se obrnite na svojega zdravnika.
2. Ne posegajte v distraktorja in se izogibajte dejavnostim, ki lahko ovirajo zdravljenje.
3. Beležite napredek. Sistemu so priložena Navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri beleženju in spremljanju aktiviranja pripomočka.
4. Upoštevajte protokol za distrakcijo. Upoštevajte kirurgova navodila glede stopnje in pogostosti distrakcije. V skladu z zdravnikovimi navodili bo bolnik/negovalec distraktor(ja) morda moral aktivirati večkrat dnevno.
5. Aktivirni instrument zavrtite v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira proces distrakcije.
6. Ko z aktivnim instrumentom vrtite distraktor, s prsti ne stiskajte ročice distraktorja. Njeno vrtenje ne sme biti onemogočeno. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira zdravljenje.
7. V celotni fazi distrakcije se priporoča režim nanašanja antibiotičnega mazila na predel perkutane odprtine, da se na pripomočku ne začne kopičiti zasušena kri.
8. Pri prvem aktiviranju je treba posebej paziti in zagotoviti, da se na aktivirno šestrobo glavo ni sprijelo nič mehkega tkiva. Podobna previdnost je potrebna tudi pri vseh naslednjih aktiviranjih, da bolniku zagotovite največjo stopnjo udobja.
9. Na kratko pristrženi lasje okrog aktivirne odprtine lahko prav tako ugodno vplivajo na udobje bolnika med distrakcijo.
10. Če aktivirni instrument izgubite, se nemudoma obrnite na svojega kirurga.
11. Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem prevali nanju.

12. Zaščitite podaljška, tako da se zanju ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomoček povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
13. Med zdravljenjem površino rane redno čistite.
14. V vseh fazah zdravljenja skrbite za dobro ustno higieno.

#### Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

#### Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjeve in posod za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) ali obiščite spletno stran:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)