
Használati utasítás Maxilladisztraktor

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Kérjük, használat előtt gondosan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját, valamint az idevágó, Maxilladisztraktor (DSEM/CMF/0516/0129) c., a sebészeti technikát bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Anyag(ok)

Alkotóelem(ek)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Csavarok	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Disztraktortest	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Talpak	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1

Rendeltetészerű használat

A maxilladisztraktor rendeltetése szerint csontstabilizáló és -hosszabbító eszközként használható, ha fokozatos csontdisztraktóra van szükség.

Javallatok

A maxilladisztraktor használata craniofacialis operációk, rekonstrukciós beavatkozások és a maxilla szelektív orthognath műtéte esetén javallott. Konkrétan a maxilla disztraktiójához használható LeFort I osteotomia alkalmazása esetén felnőtt és gyermekgyógyászati páciensecsoportoknál egyaránt.

Ellenjavallatok

A maxilladisztraktor a páciens nikkellel szembeni, korábban kialakult érzékenysége esetén ellenjavallott.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb fontos képletek – ideértve az ereket is – károsodása vagy sérülése, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Fulladásveszély:

– A hatszög alakú aktiválóhegyet óvó szilikon védőkupak dörzsölődés miatti leválásából fakadó fulladásveszély.

Újraoperálás:

1. Újraoperálás visszaesés miatt;
2. Újraoperálás a disztraktorrendszer törése vagy leválása miatt, amelyet a beteg túlzott aktivitása okoz.
3. Újraoperálás a talp implantációs műtét utáni, kezelés közbeni törése miatt, mivel a talp a beültetés során, túlzott hajlítás eredményeként meggyengül.
4. Újraoperálás a talp posztoperatív, a csontszilárdulási folyamat befejezése előtti törése miatt, amelyet a beteg általi túlzott megerőltetése okoz.
5. Az egyesülés elmaradása vagy rostos csontegyesülés, amely (legrosszabb esetben) újraoperáláshoz vezet, mivel a talpakhoz használt csavarok száma nem elegendő.
6. Újraoperálás a csavarok vékony csontban bekövetkező elmozdulása miatt.
7. Újraoperálást igénylő korai csontegyesülés, amelyet a disztraktor megfelelő irányban történt aktiválása utáni rossz irányban aktiválása okozott.
8. Újraoperálás az újraképződött csont kijávitásához, ha a nem megfelelő vektortervezés eredményeként a disztraktort helytelen vektorok mentén pozicionálták, vagy mert a kezelési terv operatív megvalósítása során nehézségek adódtak.
9. Újraoperálás az eszköz cserélése céljából, amelyet az eszköznek a páciens beavatkozáshoz vagy kezeléshez nem kapcsolódó traumás sérülése miatti megzavarása indokol.
10. További műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert a disztraktort nem távolították el a gyógyulás befejeződése után.
11. Újraoperálás a disztraktor helyén fellépő fertőzés miatt.
12. Újraoperálás az eszköz meghibásodása miatt.
13. Újraoperálás nem elég hosszú eszköz kiválasztása miatt.
14. Újraoperálás az eszköz hátracsúszása miatt.
15. Újraoperálás meglazult disztraktortalp miatt.

16. Újraoperálás a csont terhelés alatti törése miatt.

17. Újraoperálás hiányos osteotomia miatt.

Az alábbiak pótlólagos orvosi kezelése:

18. A disztraktor alkotóelemeinek lágszövetekre gyakorolt nyomása miatti lágszöveteterázió.
19. A páciens fájdalma a lágszövetekbe hatoló disztraktortörés miatt.
20. Utólagos orvosi kezelést igénylő idegsérülés.
21. Kezelést igénylő fertőzés.
22. A páciens sérülése, amelyet az eltávolíthatatlan csavarok vagy disztraktorok miatt a műtétben eltöltött hosszabb idő okoz.
23. Egyes anyagcsere-betegségekben szenvedő, aktív fertőzéses vagy legyengült immunrendszerű páciensek esetén a gyógyulási folyamat módosulhat.
24. Cellulitis.
25. A beteg rossz közérzete a kezelés elhúzódása miatt.
26. Felülvizsgálatot igénylő heg.
27. Fájdalom a csontos képződés helyén.
28. Sebszétnyílás.
29. A kezelés befejezése, mert a páciens nem tartja be az utasításokat.
30. Enyhe elülső nyílt harapás.
31. Étrendi problémák, súlyvesztés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az eszközök rendeltetésük szerint kizárólag egyszer használatosak, és nem steril állapotban vagy sterilen csomagolva rendelkezhetők.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

A műtét előtti tervezéssel kapcsolatos övintézkedések:

A disztraktorokat próbaműtét során nem szabad aktiválni, mivel kizárólag egyszeri aktiválási ciklusra vannak kialakítva. Az egy ciklus utáni aktiválás a disztraktorok megszorulását okozhatja.

A disztraktorok elhelyezése során mérlegelni és ellenőrizni kell az alábbiakat:

- harapási sík;
- fogcsírák és -gyökerek;
- a disztraktió tervezett vektora;
- az eltolás tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást);
- megfelelő csontminőség a csavarok elhelyezéséhez;
- az idegek elhelyezkedése;
- az ajkak záródása;
- a lágszövetek lefedettsége;
- a páciens fájdalma a lágszöveteket zavaró disztraktor miatt;
- a csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.

A talpak kivágása és kontúrozása:

- A talplemezeket úgy kell levágni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább három csavart kell használni.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett kell levágni.
- A lágszöveteket óvni kell a levágott szélektől.

Jelölje be a disztraktor helyét:

- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban nem. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágszövetek égési sérülése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A csavarokat nem szabad teljesen megszorítani, mivel az osteotomia végrehajtása előtt el lesznek távolítva.
- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- Fúrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens lágszövetei vagy károsodjanak a létfontosságú képletek. A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasználandó csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni.

A disztraktor ismételt rögzítése:

- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban nem. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágszövetek égési sérülése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban minimum három csavart kell használni.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben kerülni kell az idegeket, fogcsírákat, foggyökereket és más létfontosságú képleteket. Az elülső talpon lévő egy vagy mindkét (A) és (B) lyukban kell lennie csavarnak.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasználandó csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni.

Az osteotomia végrehajtása:

- Az osteotomiát el kell végezni, a csontnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia végrehajtására.
- Ügyelni kell az idegek elkerülésére.

Posztoperatív megfontolások:

- Fontos, hogy az aktíválószelekt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktíválóeszköz rossz (a nyílall ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- Az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében naponta 1,0 mm disztrakció javasolt.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megóvni a disztraktort.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos arra utasítani a pácienseket, hogy tartsák be a disztrakciós protokollt, és azonnal lépjenek kapcsolatba a sebészükkel, ha elveszítik az aktíválóeszközt.

Az eszköz eltávolítása:

- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.

Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedés:

- Az elhasználandó csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni.

Figyelmeztetések

- A túlzott vagy fordított irányú hajlítgatás, illetve nem megfelelő eszközök használata a hajlításhoz meggyengítheti a talpat, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.
- A talpat tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani.
- Az illesztőrudakat nem szabad erőnként használni a talpak hajlításához, mivel ez a disztraktortestek károsodását okozhatja.
- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- A rozsdamentes acél tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Amennyiben a disztraktortest aktiválógéének megóvása céljából a szilikon hegyvédőt használják, fulladásveszélyt okoz, ha az meglazul, majd leválik az aktiválógééről.

Általános információk

- A gyártó nem vállal felelősséget olyan szövődményekért, amelyek téves diagnózisból, nem megfelelő implantátum választásából, implantátum-alkatrészek és/vagy műtéti technikák nem megfelelő kombinálásából, a kezelési módszerekben rejlő korlátokból vagy nem megfelelő fertőtlenítésből erednek.
- Az alkalmazott implantátum-alkatrészeket mindegyik páciens kórlapjára fel kell vezetni (név, cikkszám, tételszám szerint).

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezettek RF-tekerccsek használatával előállított MR-képkapcsolási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

Óvintézkedések:

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:
 - Ajánlott, hogy az MR-vizsgálatnak alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
 - A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
 - Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
 - A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

TERVEZÉS

1. A disztrakció utáni anatómiai célt a craniofacialis patológia, a csontminőség és csonttérfogat, valamint az aszimmetria klinikai vizsgálattal, CT-vizsgálattal, cephalogrammal és/vagy panorámaröntgen segítségével elvégzett értékelésével kell megállapítani.
2. A megfelelő disztraktorméretet a páciens életkora és anatómiája alapján kell kiválasztani.
3. A sikeres kezeléshez elengedhetetlen fontosságú az osteotómiák és disztrakciós eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE

1. Ejtsen bemetszést. Emelje meg a csonthátyát, hogy a csont hozzáférhető legyen.
2. Jelölje meg a csontozaton az osteotomia és a disztraktor hozzátvetőleges helyszínét.
3. Illessze be a disztraktort. Helyezzen a disztraktort a kívánt területre, hogy fel tudja mérni a beteg anatómiáját, és meg tudja állapítani a talpak és csontcsavarok hozzátvetőleges helyét.
4. Amennyiben a disztraktort műtét előtt nem szabták le, és nem kontúrozták megfelelően, az eszközt a csonthoz kell igazítani.
5. Szabja le és kontúrozza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talplemezeket, hogy az összes felesleges csavarlyukak eltávolítsa. A talplemezeket úgy kell lesabni, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktoral. Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le. A hajlítógó segítségével alakítsa ki a talpak csonthoz illeszkedő körvonalát.
6. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje be a disztraktor pozícióját úgy, hogy mindegyik talpba befűrés és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart. A csavarokat ne húzza meg teljesen. A csavarokat nem szabad teljesen megszorítani, mivel az osteotomia végrehajtása előtt el lesznek távolítva.
7. Csavarozza ki és távolítsa el a disztraktort. Hajtsa végre az osteotómiát.
8. Rögzítse újra a disztraktort úgy, hogy a talplemezeket a korábban fűrés lyukakhoz illeszti. Fűrés be és/vagy helyezze be a megmaradt, megfelelő méretű és hosszúságú csavarokat. Az összes csavart húzza meg teljesen.
9. Bizonyosodjon meg az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Használja az aktiváló eszközt a disztraktor hatlapú aktiváló csúcsának befogásához. Fordítsa el az eszköz markolatán jelzett irányban, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Állítsa vissza a disztraktort eredeti helyzetébe.
10. Bilaterális beavatkozások esetén a lépéseket meg kell ismételni. Zárja le az összes bemetszést.

LÁTENS IDŐSZAK

Az aktív disztrakciót az eszköz behelyezése után három-öt nappal kell megkezdeni. Fiatal pácienseknél az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében ennél korábban is megkezdhető az aktív disztrakció.

AKTIVÁLÁSI IDŐSZAK

1. A kezelés előrehaladását dokumentálni kell. A disztrakció előrehaladása a páciens anterior maxillaris és mandibularis harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt DSEM/CMF/0516/0130. sz. beteggondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
2. Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.

SZILÁRDULÁSI IDŐSZAK

A kívánt elmozdulás elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon, ami legalább hat-nyolc héten át tart. Ez az időtartam a páciens életkorától függően eltérő lehet, ezért klinikai vizsgálattal kell megállapítani.

A DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

A szilárdulási időszak után az anterior és posterior talpak ugyanazon vestibularis maxillabemetszésen keresztüli feltárással és a csontcsavarok kivételével el kell távolítani a disztraktorokat.

BETEGÁPOLÁS

1. Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösdés, szivárgás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
2. A disztraktorokat nem szabad manipulálni, és kerülni kell az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
3. A kezelés előrehaladását dokumentálni kell. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt DSEM/CMF/0516/0130. sz. beteggondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
4. Be kell tartani a disztrakcióra vonatkozó protokollt. Be kell tartani a sebész disztrakció ütemére és gyakoriságára vonatkozó utasításait. A kezelőorvos utasítása szerint a páciensnek vagy az ápolónak minden nap akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
5. Az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
6. A disztraktor aktiválóeszközzel történő elfordításakor tilos az ujjai közé fogni a disztraktor karját. Szabadon kell hagyni, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a kezelést.
7. Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktiválóeszközt.
8. A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhigiénéről.

Az eszközt szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a Synthes termékek közvetlen felhasználásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra:

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

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat olvassa el a Fontos tudnivalók (SE_023827) füzetben, vagy ellenőrizze a következő weboldalon:

<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