
Naudojimo instrukcijos Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distrakcijos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

Naudojimo instrukcijos

Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distrakcijos sistema

Aprašomi įtaisai:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Įvadas

„DePuy Synthes“ kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distrakcijos sistema yra modulių grupė, kurią sudaro vidinės distrakcijos osteogenezės įtaisai, kurie naudojami palaipsniui ilginti mandibulinį kūną, apatinio žandikaulio šaką ir kaukolę. Visus surinktus įtaisus sudaro distraktorius, dvi platformos ir sraigtas įrenginiui tvirtinti. Sistemoje taip pat yra pasirinktiniai ilgikliai, kuriuos galima pritvirtinti prie įtaiso aktyvinimo galo, kad perkeltumėte aktyvinimo tašką į sritį, kurią gali pasiekti aktyvinimo instrumentas. Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote atitinkamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Implantas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikonas	ASTM F 2042	netaikoma

Paskirtis

„DePuy Synthes CMF“ distrakcijos sistema naudojama kaip įtaisas kaulams stabilizuoti ir ilginti (ir arba) transportuoti).

Indikacijos

„DePuy Synthes CMF“ distrakcijos sistema yra skirta įgimtų patologijų ir apatinio žandikaulio kūno bei jo šakų potrauminių defektų korekcinėms procedūroms, kai suaugusiesiems arba vaikams reikalinga laipsniška kaulo distrakcija. „DePuy Synthes CMF“ distrakcijos sistema skirta naudoti tik vieną kartą.

Apatinis žandikaulis

- 1,0 mm platformos ir sraigčiai yra skirti naujagimiams ir kūdikiams iki 12 mėnesių
- 1,3 mm platformos ir sraigčiai yra skirti naujagimiams, kūdikiams ir vaikams (4 metų ir jaunesniams)
- 1,5 mm ir 2,0 mm platformos ir sraigčiai yra skirti kūdikiams, vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems (1 metų ir vyresniams)

Kaukolė

- 1,5 mm ir 2,0 mm tinklis ir j dobilo lapelius panašios platformos yra skirtos kūdikiams, vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems

Kontraindikacijos

„DePuy Synthes CMF“ distrakcijos sistemos naudojimas kontraindikuotas pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, kobalto ir chromo lydiniai, silikonui ar molibdeniui.

Tikslinė pacientų grupė

„DePuy Synthes CMF“ distrakcijos sistema yra skirta įgimtų patologijų ir apatinio žandikaulio kūno bei jo šakų potrauminių defektų korekcinėms procedūroms, kai suaugusiesiems arba vaikams reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.

Apatinis žandikaulis

- 1,0 mm platformos ir sraigčiai yra skirti naujagimiams ir kūdikiams iki 12 mėnesių
- 1,3 mm platformos ir sraigčiai yra skirti naujagimiams, kūdikiams ir vaikams (4 metų ir jaunesniams)
- 1,5 mm ir 2,0 mm platformos ir sraigčiai yra skirti kūdikiams, vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems (1 metų ir vyresniams)

Kaukolė

- 1,5 mm ir 2,0 mm tinklis ir j dobilo lapelius panašios platformos yra skirtos kūdikiams, vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems

Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsami susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už tai, kad aparatas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų atliekama tinkamai.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinių distrakcijos osteogenezės įtaiso, pvz., kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distrakcijos sistemos, klinikinė nauda, kai sistema naudojama pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamu būdu:

- kaulo stabilizavimas,
- ilgino (ir arba) transporto) įtaisais.

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

Kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido (CMF) distraktorius yra skirtas palaipsniui ilginti mandibulinį kūną, apatinio žandikaulio šaką ir kaukolę.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas dideles chirurgines procedūras, galima rizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors yra daug galimų reakcijų, šios yra dažniausios: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nugaros smegenų skysčio tekėjimas, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, svarbių struktūrų, įskaitant smegenis, kietąjį smegenų dangalą, veninius ančius ir kitas kraujagysles, pažeidimas, smilkininio žandikaulio sąnario nejudrumas ir degeneracija, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, perioperacinį sergamumą, nenormalų randų susidarymą, žaizdos žiojėjimą, odos nekrozė, funkcinių raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas, pablogėjimas valgant ar maitinant.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužeistas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

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

Šie įtaisai yra tiekiami NESTERILŪS. Nesterilus įtaiso pakartotinį sterilizavimą galima atlikti, tik jeigu įtaisas buvo atidarytas, tačiau nebuvo naudotas. Nesterilus įtaisas neturėtų būti pakartotinai sterilizuojamas, jeigu įtaiso pakuotė buvo pažeista gavimo metu arba jeigu įtaisas buvo užterštas kūno skysčiais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Bendrieji įspėjimai

Atrinkdamas pacientus gydyti taikant apatinio žandikaulio distrakciją, chirurgas turi atsižvelgti į visus jau esamus sutrikimus, pvz., centrinę apnėją, kelių lygmenų kvėpavimo takų užsikimšimą, sunkios formos refliuksą arba kitas kvėpavimo takų užsikimšimo priežastis, kurios nėra susijusios su liežuvio ir nepasireiškia reakcija į apatinio žandikaulio stūmimą. Pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai, gali prireikti atlikti tracheostomiją.

Atrinkdamas pacientus gydyti taikant kaukolės distrakciją, chirurgas turi atsižvelgti į visus jau esamus sutrikimus, pvz., nesindrominę kraniosinostozę, kuri dėl šios procedūros nebūtų gydoma.

Atrinkdamas pacientus gydyti taikant distrakciją, chirurgas turi atsižvelgti į visus jau esamus sutrikimus, pvz., alergiją metalams ir jautrumą svetimkūniams.

Po apdorojimo reikėtų apžiūrėti instrumentus ir susidėvėjusių įtaisų nenaudoti.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokią komplikaciją, pasireiškiančią dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodo apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo. Panaudoti implantų komponentai (pavadinimas, gaminio numeris, partijos numeris) turi būti užregistruoti kiekvieno paciento ligos istorijos dokumentuose.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jeigu jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį rekomenduojama išimti.

Būtinai pašalinkite visus įtaiso fragmentus, kurie buvo nepritvirtinti operuojant.

Mandibulinės distrakcijos atvejais, kai distraktorius dedamas ir (arba) pašalinamas burnoje, reikia naudoti ligininėje patvirtintą gerklės paketą, kad būtų išvengta uždegimo pavojus, jei operacijos metu atsirastų įtaiso fragmentų.

Pasirinkdami pacientus gydymui, įsitikinkite, kad yra pakankamai kaulo distraktoriui tvirtinti norimoje vietoje. Dėl prasto distraktoriaus dėjimo arba distraktoriaus tvirtinimo ant prastos kokybės kaulo gali atsirasti chirurginis uždelsimas, atsipalaiduoti įtaisai, atsirasti prasta sąnario mechanika, ankilozė, netinkamas suaugimas arba nesuaugimas, minkštųjų audinių sudirginimas ar pažeidimas, aplinkinių organų ir struktūrų pažeidimas, kaulų pažeidimas, taip pat galimas distrakcijos atkrytis ar per didelė korekcija. Naujagimio atveju chirurgas savo nuožiūra turi įvertinti kaulo kokybę.

Chirurginių metodų instrukcijų įspėjimai

Įsitikinkite, kad laikomasi visų pateikto metodo etapų. Tai kelia uždegimo pavojų, jei distraktoriaus dalys (pvz., kaulo sraigtas, mašininis sraigtas, distraktoriaus žiedas, universalioji jungtis, lankstaus ilgaklio silikoninis vamzdelis) atsilaisvina, atsijungia nuo distraktoriaus ar sulūžta.

Sumontavę su platformomis iki galo priveržkite mašininį sraigatą prie distraktoriaus korpuso, naudodami dviejų pirštų veržimo metodą, tačiau svarbu nepersistengti, nes mašininio sraigto sriegiai gali neatlaikyti ir kilti uždegimo pavojus.

Norint užtikrinti tinkamą instrumento veikimą ir siekiant, kad pacientas ir (arba) prižiūrinčiamam netyčia nepakeistų distraktoriaus veikimo į priešingą po implantavimo, reikia panaudoti chirurgui skirtą aktyvinimo instrumentą, kad suaktyvintumėte distraktorių per visą distrakcijos trukmę prieš implantavimą.

Jei AB distraktoriaus galas nėra sujungtas su žiedu, distraktorius gali atsijungti distraktoriaus gale ir sukelti uždegimo pavojų.

Nepažeiskite sriegio ir per stipriai neįtempkite ilgaklio, kai uždaroite jį per distraktoriaus aktyvinimo šešiakampį, kitaip distraktoriaus gale nebus įmanoma nuimti ilgaklio. Dėl per didelio įtempimo gali būti pažeisti sriegiai ir tai gali sukelti uždegimo pavojų.

Gydymo eigoje būtina saugoti ilgaklius, kad jie nebūtų pažeisti arba sugadinti. Ilgakliai gali būti apgadinti ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant ilgaklių; dėl to pacientas gali uždusti. Rekomenduojama pritvirtinti ilgaklius prie paciento odos taip, kad jiems netrukdytų sukstis. Galimi variantai – siūlė ar juostelė.

Gydymo metu infekcija gali įvykti ties ilgaklio ir odos sąsaja. Stebėkite pacientą, ar nėra infekcijos simptomų, ir informuokite pacientą, kad jis kreiptųsi į gydytoją, jei sritis tampa skausminga ar pastebimas odos paraudimas ar tekėjimas.

Dėl pakartotinio ir (arba) atgalinio stipraus lenkimo plokštelės gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.

Nesulenkite platformos daugiau nei reikia, kad pritaikytumėte prie paciento anatomijos, nes galite pažeisti platformas.

Neimplantuokite distraktoriaus, jei platformos buvo apgadintos per daug jas sulenkus.

Įsitikinkite, kad sraigtas įstatytas stačiu kampu platformos atžvilgiu. Jeigu sraigtas įstatomas nukrypus nuo ašies, sraigtas gali netinkamai sukibti su kaulu, o tai gali sukelti uždegimo pavojų.

Naudojant netinkamo dydžio sraigatą ar grąžtą, sraigtas gali išsitraukti ir sukelti kliūtį ar uždegimo pavojų.

Nenaudokite iškilų galvučių atsuktuvo geležtės, kad įstatytumėte sraigtus pacientams su prasta kaulų kokybe, nes praradę sukibimą sraigtai gali išsitraukti iš kaulo.

Esant prastos kokybės kaului, rekomenduojama naudoti „PlusDrive“ atsuktuvo galvutę, kai sukami sraigčiai iškilomis galvutėmis su ribotu išlaikymu, kad būtų išvengta tų išsitraukimo po įstatymo dėl išlaikymo jėgų tarp sraigčių iškilomis galvutėmis ir iškilų galvučių atsuktuvų galvučių.

Kai distraktorius dedamas ir (arba) pašalinamas burnoje, reikia naudoti ligininėje patvirtintą gerklės paketą, kad būtų išvengta užspringimo, jei prietaiso fragmentai susidaro operacijos metu.

Užtikrinkite, kad sraigčiai būtų tinkamo ilgio, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų kitų svarbių ir (arba) liežuvio struktūrų arba kietojo smegenų dangalo.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė, minkštųjų audinių nudegimas ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja konstrukcijos stabilumas, sraigtas lengviau persisuka kaule ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus.

Osteotomija turi būti atlikta ir kaulas bei transportavimo diskas turi būti judrūs. Distraktorius nesuprojektuotas ir neskirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.

Naudojant netinkamo dydžio sraigatą ar grąžtą, sraigtas ištrūkti ir sužeisti kietąjį smegenų dangalą.

Savisriegiai sraigčiai turi smailius galiukus, kurie distrakcijos metu gali lengviau pažeisti kietąjį smegenų dangalą negu savisriegiai sraigčiai su užapvalintais galiukais. Todėl rekomenduojama naudoti savisriegius sraigčius ten, kur yra pavojus pažeisti kietąjį smegenų dangalą.

Trumpesni iškilų galvučių sraigčiai siūlomi tik kaip savisriegiai.

Įspėjimai dėl pooperacinio laikotarpio

Įtaisą ant prastos kokybės kaulo reikia aktyvinti ilgaklio aktyvinimo galu vienoje linijoje su distraktoriaus ašimi, kad išvengtumėte sveto jėgos į distraktorių, dėl ko įtaisas galėtų atsiskirti nuo kaulo. Naujagimiams ir kitiems, turintiems prastos kokybės kaulus, rekomenduojama, kad šį aktyvinimą atliktų arba prižiūrėtų gydytojas.

Su paciento aktyvinimo instrumentu yra tik BC distraktoriaus postūmio instrukcija, atspausdinta ant įtaiso. Jei operacijos metu buvo naudojamas AB distraktorius, uždėkite AB distraktoriaus etiketę ant paciento aktyvinimo įtaiso taip, kad BC distraktoriaus poslinkio instrukcija būtų visiškai uždengta.

Jei BC distraktoriaus poslinkio instrukcija nėra iki galo uždengta, tai gali sukelti spartesnę distrakciją ir (arba) nesuaugimą.

Prieš uždėdami etiketę, būtinai vykdykite instrukcijas, esančias AB distraktoriaus etiketės užpakalinėje dalyje apie paciento aktyvinimo instrumento paviršiaus paruošimą.

AB distraktoriaus etiketė turėtų būti visiškai pritvirtinta prie prietaiso. Jei AB etiketė nėra visiškai pritvirtinta, ji gali atsiskirti nuo paciento aktyvinimo instrumento ir sukelti spartesnę distrakciją ir (arba) nesuaugimą. Jei operacijos metu buvo naudojamas BC distraktorius, išmeskite AB distraktoriaus etiketę (-es), pateiktą (-as) kartu su paciento aktyvinimo įtaisu.

Atsargiai nuimkite etiketę nuo etiketės lapo ir uždėkite ant įtaiso, kad nepažeistumėte etiketės.

Nenaudokite pažeistos etiketės. Jeigu etiketė pažeista, naudokite pakaitinę.

Įspėjimai dėl ilgaklių išėmimo

Kai išimate ilgaklius, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindu sukstis rankoje, nes jam sukantis gali būti pakeistas tuo metu nustatytas distrakcijos atstumas.

Atsargumo priemonės

Bendrosios atsargumo priemonės

Chirurginių implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Pašalinto metalinio implanto niekada negalima įsodinti pakartotinai. Nors gali atrodyti, kad eksplantuotas įtaisas nepažeistas, jame gali būti smulkių defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių įtaisas gali lūžti.

Instrumentuose, distraktoriuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą.

Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.

Kai įsodinsite arba pašalinsite implantą, reikėtų drėkinti chirurginės operacijos sritį ir nusiurbti, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti procedūros metu.

Visoms pjautoms platformoms reikia pašalinti šerpetas aštrius kampus ir (arba) briaunas apdorojant dilde ant pjoviklio arba rinkinyje esančiu dildės instrumentu.

Priešoperacinio planavimo atsargumo priemonės

Uždėdami mandibulinius distraktorius, atsižvelkite į ir patikrinkite:

- sąkandžio plokštumą.
- Dantų užuomazgas ir šaknis.
- Suplanuotą distrakcijos vektorius.
- Suplanuotą postūmio ilgį (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę).
- Tinkamą kaulo kokybę ir kiekybę sraigtams įsukti. Kiekvienoje osteotomijos pusėje reikia mažiausiai trijų sraigtų (mažiausiai dviejų sraigtų apatiniam žandikaulio kaului transportuoti). Distraktorius gali būti pritvirtintas daugiau nei trim sraigtais (dviem sraigtais, skirtais apatinio žandikaulio kaulams transportuoti) kiekvienai platformai. Jei norima didelio kaulo postūmio, gali būti naudojamas distraktorius su tinkline platforma, kad būtų galima naudoti daugiau nei tris sraigtus kiekvienoje platformoje. Jeigu pasirinkta 1,0 mm sistema, būtina naudoti bent 4 sraigtus kiekvienai platformai tvirtinti prastos kokybės kaule, siekiant išvengti sraigtų išsitraukimo gydymo metu. Iš šių 4 sraigtų bent du mažiausiai 6 mm sraigtus reikia panaudoti sraigtų skylių eilėje arčiausiai distraktoriaus kūno.
- Smakro nervo ir apatinio alveolinio nervo vietą.
- Žaizdos krašto užvėrimą.
- Minkštųjų audinių apimtį.
- Distraktoriaus arba ilgiklio aktyvinimo šešiakampio vietą.
- Paciento patiriamą skausmą dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių.
- Nuo metodo priklauso prieiga prie sraigtų:
 - naudojant intraoralinį / transbukalinį metodą rekomenduojama naudoti virš distraktoriaus esančias kiaurymes sraigtams, nes apatinėje platformoje esančias kiaurymes sraigtams yra sunku matyti ir pasiekti;
 - naudojant išorinį metodą, sraigtus galima žemiau arba aukščiau distraktoriaus.
- Krumplio įstatymą į mentės sąnario duobę. Įsitikinkite, kad distrakcijos planas nesukels reikšmingų krumplio dislokacijų. Mandibulinio gydymo metu stebėkite paciento krumplius mentės sąnarinėje duobėje, ar nėra žandikaulio sąnario pasistūmimo simptomų (skausmas, traškėjimo ar spazmo).
- Ar distraktorius arba ilgiklis netrukdo kramtyti.
- Įtaisai turėtų būti dedami kuo lygiagrečiau, kad sumažėtų žandikaulio sąnario pasislinkimo galimybė. Nors lygiagretus distraktorių tvirtinimas yra idealus, tačiau gali būti sunku tai pasiekti, įvertinus paciento minkštųjų audinių apimtį, be to, pacientui tai gali sukelti diskomfortą.

Dėdami kaukolės distraktorius, atsižvelkite į ir patikrinkite:

- suplanuotą distrakcijos vektorius.
- Suplanuotą postūmio ilgį (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę).
- Tinkamą kaulo kokybę ir kiekį sraigtams įsukti. Kiekvienoje osteotomijos pusėje reikia mažiausiai trijų sraigtų. Distraktorius gali būti pritvirtintas daugiau nei trimis sraigtais kiekvienoje platformoje. Jei norima didelio kaulo postūmio, gali būti naudojamas distraktorius su tinkline platforma, kad būtų galima naudoti daugiau nei tris sraigtus kiekvienoje platformoje.
- Distraktoriaus arba ilgiklio aktyvinimo šešiakampio vietą.
- Kietąjį smegenų dangalą.
- Veninius ančius ir kitas kraujagysles.
- Gydymo metu naudojamų distraktorių skaičių.
- Paciento patiriamą skausmą dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių ir plaukų.
- Vainikinio pjūvio tipą.
- Kaukolės distrakcijos metu būtina lygiagrečiai padėti, kad palengvėtų tinkamas galvos ilgėjimas ir galutinė simetriška anatomija. Dėdami stenkitės labai kruopščiai sulygiuoti lygiagrečiai naudojamus distraktorius, kad užtikrintumėte tinkamą distrakciją. Jei atsižvelgiant į paciento minkštųjų audinių aprėptį ir galimą paciento diskomfortą, sunku pasiekti lygiagretų išdėstymą, nedidelė konvergencija yra priimtina, jei susiliejimo taškas yra pakankamai toli nuo paciento.
- Minkštųjų audinių apimtį.

Chirurginių metodų instrukcijų atsargumo priemonės

Siekiant užtikrinti, kad minkštieji audiniai netrukdytų aktyvinimo šešiakampiui distrakcijos metu, gali reikėti naudoti ilgesnį kito dydžio distraktoriaus korpusą ir (arba) ilgiklį.

Sraigtų skylės ant B tipo platformos turėtų būti išdėstytos taip, kad jos būtų nukreiptos į aktyvinimo šešiakampį, o ne į atvirą distraktoriaus galą. Neteisingai surinkus įtaisą sumažėja galimas distrakcijos atstumas.

Neleiskite išėmimo instrumentui sukltis rankoje, nes jam sukantis ilgiklis neatsivers.

Nelaikykite lankstaus ilgiklio, kai jį sukate šalinimo instrumentu. Suėmus ilgiklį pirštais, bus sunku sukkti ir todėl silikono įvorė susisuks ir gali suplyšti.

Nelaikykite ilgiklio, kai jį sukate aktyvinimo instrumentu. Kitaip gali būti sunku sukkti ilgiklį ir jis gali atsiskirti nuo distraktoriaus.

Ilgiklį prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Ilgiklį sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai jis prisuktas prie kaulo.

Aktyvinimo angos vietą reikia pasirinkti taip, kad nebūtų viršytas maksimalus ilgiklio kreivumas, nes jis gali sugesti. Ilgiklis turėtų būti kiek įmanoma labiau nukreiptas į distraktoriaus korpusą, kad nekiltų spaudimo dėl uždėjimo ant įtaiso ir paciento kaulo, dėl to įtaisas gali atsiloisvinti nuo kaulo (ypač pacientams, kurių kaulų kokybė prasta).

Įkišdami lankstų ilgiklį į operacijos vietą, pasirinkite, kad apsaugotumėte silikono movą, kad distrakcijos metu netrukdytų minkštieji audiniai.

Renkant aktyvinimo angos vietą reikėtų atsižvelgti į svarbias struktūras, kurios gali būti tarp distraktoriaus ir išėjimo vietos odoje. Kuriant šią angą gali būti pažeistas pagrindinis veido nervas ir jo šakos bei kitos struktūros.

Sulygiavimo strypų negalima naudoti kaip svėro platformai sulenkinti ar formuoti, nes taip galima pažeisti distraktorių korpusus.

Norint užtikrinti tinkamą stabilumą, į kiekvieną platformą reikėtų įsukti ne mažiau kaip tris sraigtus. Jeigu pasirinkta 1,0 mm sistema, būtina naudoti bent 4 sraigtus kiekvienai platformai tvirtinti prastos kokybės kaule, siekiant išvengti sraigtų išsitraukimo gydymo metu. Iš šių 4 sraigtų bent du mažiausiai 6 mm sraigtus reikia panaudoti sraigtų skylių eilėje arčiausiai distraktoriaus kūno.

Užtikrinkite, kad sraigtai bus geros kokybės kaule; platformos gali pasislinkti gydymo metu, jei jos nėra tinkamai pritvirtintos.

Kiekvieną platformą formuokite atskirai, laikydami ją lenkimo replėmis. Venkite lenkti vieną platformą, kai laikote distraktorių arba kitą platformą.

Platformas reikia pjauti ir panaikinti šerpetas taip, kad būtų nepažeistos sraigtų skylės ir minimaliai sudirginti audiniai.

Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.

Prieš gręžiant ir (arba) įkišant sraigtus, rekomenduojama atskirti platformas mažiausiai 2 mm, kad būtų užtikrintas pakankamas atstumas tarp kreipiamųjų skylių ir osteotomijos.

Jeigu atitraukiate sraigtų iškilomis galvutėmis atsuktuvo galvutę nuo sraigto ją kreipdami kaule ir (arba) sraigto modulyje, dėl to atsuktuvo galvutėje gali lūžti sraigto galvutė.

Iškilių galvutės sraigto geometrija neleidžia sujungti su prilaikančiąja mova.

Sraigtų iškilomis galvutėmis atsuktuvo galvutės forma neleidžia naudoti su pediatrinio troakaro sistema. Vietoj to gali būti naudojamas universalus troakaras.

Kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į kiekvieną distraktoriaus platformą reikia įsukti ne mažiau nei tris sraigtus. Rekomenduojama naudoti arčiausiai distraktoriaus esančias sraigtų skylės.

Distraktorius gali būti pritvirtintas daugiau nei trimis sraigtais kiekvienai platformai. Jei norima didesnio kaulo postūmio, gali būti naudojamas distraktorius su tinkline platforma, kad būtų galima naudoti daugiau nei tris sraigtus kiekvienoje platformoje.

Kad distraktorius patikimiau laikytųsi ant plono kaulo, sraigtus įsukite taip, kad jie į kaulo žievinį sluoksnį įsikverbtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau sraigtų.

Gręždami visuomet tinkamai drėkinkite, kad grąžtas ir kaulas neperkaistų.

Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėštumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų. Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.

Distraktoriuose, instrumentuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prignybti ar perplėsti naudotojo pirštine arba odą.

Kol neužbaigėte osteotomijos, neprivėrkite sraigtų iki galo.

Prieš atlikdami osteotomiją drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant arba šalinant.

Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktorius neatsiloisvintų ir nepažeistų kritiškai svarbių / liežuvio struktūrų.

Jei naudojami fiksuojamieji sraigtai, skylės sraigtams reikia gręžti grąžtą plokštelėje esančiose skylėse laikant statmenai, kad sukant sraigtus jų sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų lengviau tinkamai nustatyti, komplekte yra grąžto kreiptuvas.

Jsitikinkite, kad yra pakankamai kaulo distraktoriui tvirtinti norimoje vietoje. Įprastos kokybės kaulą įsukti sraigtai gydymo metu gali atsilaisvinti, pralaisvėję sraigtai gali išsitraukti iš kaulo.

Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų svarbių struktūrų arba kietojo smegenų dangalo.

Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis implantas ir (arba) instrumentas arba gali būti išdraskytas kaulas.

Kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į kiekvieną distraktoriaus platformą reikia įsukti ne mažiau nei du sraigtus. Rekomenduojama naudoti arčiausiai distraktoriaus korpuso esančias sraigčių skylės. Distraktorius gali būti pritvirtintas daugiau nei dviem sraigtais kiekvienoje platformoje. Jei norima didesnio kaulo postūmio, gali būti naudojamas distraktorius su tinkline platforma.

Kai gręžiate ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekludytumėte kietojo smegenų dangalo, vaskuliarinių struktūrų ir kitų svarbių struktūrų.

Didinant kaukolės skliautą, rekomenduojama naudoti 4 mm ilgio sraigtus, siekiant apriboti kietojo smegenų dangalo pažeidimo galimybę.

Norint padidinti distraktoriaus stabilumą ploname kaule, galima naudoti daugiau kaip tris sraigtus vienoje platformoje.

Priklausomai nuo paciento anatomijos ir distraktoriaus padėties, ilgiklis gali išeiti iš priekio arba iš galo. Jei dedama priekinėje dalyje, reikėtų atsižvelgti į kliento plaukų liniją, kad uždengtų galimus randus.

Atsargumo priemonės pooperaciniu laikotarpiu

Paciento aktyvinimo instrumentas buvo sukurtas padėti išvengti distraktoriaus aktyvinimo netinkama kryptimi (pagal laikrodžio rodyklę – priešinga rodyklei kryptimi); tačiau yra tikimybė, kad instrumentas gali pakeisti distraktoriaus veikimą priešingu, kai aktyvinama pagal laikrodžio rodyklę. Paciento aktyvavimo prietaiso, esančio ne ašyje, įjungimas su aktyvinimo šešiakampiu arba ilgikliu dar labiau padidina distraktoriaus atvirkštinio veikimo riziką. Todėl yra svarbu nurodyti slaugytojui teisingą kryptį (prieš laikrodžio rodyklę – rodyklės kryptis) ir sulygiavimą aktyvinimui, kad būtų išvengta atsitiktinio atvirkštinio distraktoriaus veikimo, kuris sunkiais atvejais gali blokuoti kvėpavimo takus arba padidinti kaukolės vidaus spaudimą.

Jsitikinkite, kad aktyvinimo metu paciento aktyvinimo instrumentas visuomet laikomas už rankenos, o ne už stiebo. Tik aktyvinimas rankena suteiks pakankamai stiprią sukimo jėgą distraktoriui aktyvinti.

Svarbu saugotis, kad ilgikliai neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti pacientui skausmą arba jį sužaloti.

Yra svarbu informuoti pacientus apie pavojų, žalą ir tinkamą distraktoriaus naudojimą: nedelsiant kreiptis skubios pagalbos, jei pacientui sunku kvėpuoti, kaip suklikti distraktorių, laikytis distraktoriaus protokolo, tęsti vizitus pas gydytoją, nedelsiant pranešti chirurgui apie atsilaisvinusias ar sulūžusias dalis, prižiūrėti, kad žaizdos vieta būtų švari gydymo metu, užtikrinti tinkamą burnos higieną visais gydymo etapais, nedelsiant susisiekti su chirurgu, jeigu praras paciento aktyvinimo instrumentą ar AB distraktoriaus etiketę arba distraktorių atsilaisvins ar suges ir (arba) jeigu pacientui atsiras pokių / taps sunkiau valgyti.

Patarkite pacientui be reikalo nejudinti distraktoriaus (-ių) ar ilgiklio (-ų) ir vengti fizinės veiklos, kuri gali trukdyti gydymui ar įtaisui, pvz., jeigu galimi netikėti kritimai.

Jsitikinkite, kad distrakcijos planas nesukels reikšmingų krumplio dislokacijų. Mandibulinio gydymo metu stebėkite paciento krumplius mentės sąnarinėje duobėje, ar nėra žandikaulio sąnario pasistūmimo simptomų (skausmo, traškėjimo ar spazmo).

Atsargumo priemonės, susijusios su ilgiklių pašalinimu

Gali būti sunku pašalinti ilgiklį. Tokiu atveju ilgiklį galima palikti neišimtą per visą sutvirtėjimo laikotarpį.

Atsargumo priemonės, susijusios su įtaisų pašalinimu

Sraigčių galvutes gali užstoti kaulai ar apaugę audiniai. Gali prireikti pašalinti šį jaugimą prieš pašalinant sraigatą.

Įtaisas / distraktorius galėjo atsitraukti nuo pjūvio vietos. Gali reikėti išplėsti esamą pjūvį arba daryti naują pjūvį, kad būtų galima pasiekti ir pašalinti sraigtus.

Siekiant išvengti implanto pasislinkimo, baigus gydymą distraktoriaus įtaisą reikia išimti.

Medicinių įtaisų derinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

Magnetinio rezonanso aplinkos sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausias aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Nuskaitymų naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 55 mm. Bandytas atliktas vieno „Siemens Prisma“ 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 1 W/kg, trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 9,9 °C (1,5 T) ir 4,9 °C (3 T).

Atsargumo priemonės: pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros pakilimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MRT, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MRT procedūros nereikėtų taikyti.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant chirurgijai. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintos rūšies plėvelę arba talpyklę. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto išėmimas

Distraktoriaus išėmimas

1. Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktorių atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami titaninius kaulo sraigtus.
2. Distraktorius lengviau pašalinti, jei prieš tai išimami ilgikliai.
3. Kitus sraigčių pašalinimo metodus žr. universalus sraigčių šalinimo rinkinio brošiūroje.

Trikčių paieška ir šalinimas

Jei ilgiklis atsiskiria (išorinė mova atsiskiria nuo vidinės movos), jį galima surinkti iš naujo. Surinkite ilgiklį įkišdami vidinę movą į išorinę movą ir sukdami išorinę movą pagal laikrodžio rodyklę, kol ji visiškai užsidarys.

Jei spyruokliniai pirštai neslysta per aktyvinimo šešiakampį, šiek tiek pasukite ilgiklį pagal laikrodžio rodyklę stumdami link distraktoriaus, kad jis pilnai sukibtų.

Jei atsižvelgiant į paciento minkštųjų audinių aprėptį ir galimą paciento diskomfortą sunku atlikti lygiagretųjį išdėstymą, nedidelis susiliejimas yra priimtinas, jei susiliejimo taškas yra pakankamai toli nuo paciento.

Jei kietasis smegenų dangalas ar kitos gilesnės struktūros galėjo būti pažeistos kaukolės distrakcijos metu, galima taikyti paigintą latentinį laikotarpį struktūroms, kad šios išgytų prieš pradėdant distrakciją.

Nenaudokite pažeistos etiketės. Jeigu etiketė pažeista, naudokite pakaitinę.

Jei ilgiklio negalima pašalinti, dar kartą visiškai priveržkite ilgiklį, sukdami šalinimo instrumento žiedą pagal laikrodžio rodyklę (tai uždaro ilgiklį virš distraktoriaus aktyvinimo šešiakampio).

Jei ilgiklio išėmimo instrumento neturite, ilgiklius galima išimti naudojant chirurgui skirtą aktyvinimo instrumentą ir replės. Sukabinkite ilgiklį su aktyvinimo instrumentu. Nejudamai laikykite aktyvinimo instrumentą, o replėmis bent 16 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę pasukite ant ilgiklio esančią movą, kad atidengtumėte spyruokliuojančius pirštus lanksčiam ilgikliui ir šešiakampį lizdą nelanksčiam ilgikliui, kuriuo ilgiklis prijungtas prie distraktoriaus. Atjunkite ilgiklį nuo distraktoriaus traukdami jį ašies kryptimi, jei tai lankstus ilgiklis, arba judindami jį šonus, jei tai nelankstus ilgiklis.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ yra pateikta svetainėje.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Prietaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos prietaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Numatoma, kad „DePuy Synthes CMF“ distrakcijos sistema bus naudojama toliau nurodytu būdu.

1. Atlikite standartinį chirurginį pjūvį (intraoralinį ar submandibulinį apatiniam žandikauliui ir koronarinį kaukolės).
2. Surinkite ir uždėkite distraktorių.
3. Padarykite standartinę chirurginę osteotomiją ir mobilizuokite kaulą.
4. Pritvirtinkite distraktorių.
5. Kaulų mobilumą patikrinkite aktyvindami įtaisą.
6. Užverkite pjūvius.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com