

---

# Instrukcja stosowania

## System dystrakcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF)

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

# Instrukcja stosowania

System dystrykcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF)

Objęte urządzenia:	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	

## Wprowadzenie

System dystrakcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF) firmy DePuy Synthes to linia modułowych wyrobów wewnętrznych do osteogenezy dystrakcyjnej, stosowanych do stopniowego wydłużania trzonu żuchwy, gałęzi żuchwy i czaszki. Każdy wyrób po zmontowaniu składa się z korpusu dystraktora, dwóch płytek podporowych i śruby maszynowej mocującej zespół. System zawiera także opcjonalne ramiona przedłużające, które można dołączyć do aktywującego końca wyrobu w celu przedłużenia punktu aktywacji do obszaru dostępnego dla narzędzia do aktywacji.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

Implant(y)	Materiał(y)	Norma(-y)
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
Silikon	ASTM F 2042	nd.

## Przeznaczenie

System dystrakcji CMF firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do stabilizacji i wydłużania (i/lub transportu) kości.

## Wskazania

System dystrakcji CMF firmy DePuy Synthes przeznaczony jest do korygowania wrodzonych lub pourazowych wad trzonu żuchwy, gałęzi żuchwy i czaszki, gdy wymagana jest stopniowa dystrakcja kości u pacjentów dorosłych i dzieci. System dystrakcji CMF firmy DePuy Synthes jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

## Żuchwa

- Płytki podporowe i śruby w rozmiarze 1,0 mm są przeznaczone dla noworodków i niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy.
- Płytki podporowe i śruby w rozmiarze 1,3 mm są przeznaczone dla noworodków, niemowląt i dzieci w wieku do 4 lat.
- Płytki podporowe i śruby w rozmiarach 1,5 mm i 2,0 mm są przeznaczone dla niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych w wieku 1 roku i starszych.

## Czaszka

- Siatka i płytki podporowe w kształcie liścia koniczyny w rozmiarach 1,5 mm i 2,0 mm są przeznaczone dla niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

## Przeciwwskazania

Stosowanie systemu dystrakcji CMF firmy DePuy Synthes jest przeciwwskazane u pacjentów, u których wystąpiła wcześniej reakcja alergiczna na nikiel, stop chromowo-kobaltowy, silikon lub molibden.

## Docelowa grupa pacjentów

System dystrakcji CMF firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do korygowania wrodzonych lub pourazowych wad trzonu żuchwy, gałęzi żuchwy i czaszki, gdy wymagana jest stopniowa dystrakcja kości u pacjentów dorosłych i dzieci.

## Żuchwa

- Płytki podporowe i śruby w rozmiarze 1,0 mm są przeznaczone dla noworodków i niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy.
- Płytki podporowe i śruby w rozmiarze 1,3 mm są przeznaczone dla noworodków, niemowląt i dzieci w wieku do 4 lat.
- Płytki podporowe i śruby w rozmiarach 1,5 mm i 2,0 mm są przeznaczone dla niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych w wieku od 1 roku.

## Czaszka

- Siatka i płytki podporowe w kształcie liścia koniczyny w rozmiarach 1,5 mm i 2,0 mm są przeznaczone dla niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z wewnętrznymi wyrobami do osteogenezy dystrakcyjnej, takimi jak system dystrakcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF), przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- stabilizacja kości,
- wydłużanie (i/lub transport) kości.

## Charakterystyka działania wyrobu

Dystraktor czaszkowo-szczękowo-twarzowy (CMF) został opracowany na potrzeby stopniowego przedłużania trzonu żuchwy, gałęzi żuchwy i czaszki.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, a niektóre z najczęściej spotykanych to m.in.: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, uszkodzenie nerwu i/lub korzenia zęba, urazy struktur krytycznych, w tym mózgu, opony twardej, zatok żylnych i innych naczyń krwionośnych, ankyloza i degeneracja stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ), nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanek miękkich, w tym obrzęk, powikłania w okresie okołoperacyjnym, nieprawidłowe bliznowacenie, rozejście się brzegów rany, martwica skóry, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, działania niepożądane związane z wystawianiem elementów wyrobu bądź poluzowaniem, wygięciem albo pęknięciem wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji, upośledzenie czynności związanych ze spożywaniem pokarmów.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i układów naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Dostarczane wyroby są NIESTERYLNE. Ponowną sterylizację niesterylnego wyrobu można przeprowadzić po otwarciu jego opakowania, pod warunkiem, że wyrób nie był używany. Ponownej sterylizacji niesterylnego wyrobu nie należy przeprowadzać, jeśli opakowanie dostarczonego wyrobu jest uszkodzone lub jeśli wyrób został zanieczyszczony płynami ustrojowymi.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ostrzeżenia

#### Ogólne ostrzeżenia

Podczas doboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrakcji żuchwowej chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak bezdech centralny, wielopoziomowa obstrukcja dróg oddechowych, ostry refluks lub inne etiologie obstrukcji dróg oddechowych, które nie mają źródła w języku i na które nie ma wpływu wysunięcie żuchwy. Pacjenci w tym stanie mogą wymagać tracheotomii.

Podczas doboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrakcji czaszkowej chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak bezobjawowa kraniostenozja, których nie można wyleczyć za pomocą niniejszej procedury.

Podczas doboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrykcji chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak alergia na metal lub nadwrażliwość na ciała obce.

Po przygotowaniu należy skontrolować narzędzia. Nie wolno używać zużytych wyrobów.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki. W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer katalogowy, numer partii).

Te wyroby mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku zastosowania niezalecanej techniki. Zaleca się wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, jednak ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części musi podjąć chirurg na podstawie związanego z tym ryzyka.

Podczas zabiegu chirurgicznego należy zadbać o usunięcie wszelkich niezamocowanych fragmentów wyrobu.

W przypadkach dystrykcji zuchwowej, gdy dystryktor jest zakładany i/lub wyjmowany wewnątrzustnie, wymagane jest zastosowanie zatwierdzonego przez szpital gazika zabezpieczającego drogi oddechowe, aby zapobiec zadławieniu się w sytuacji, gdy podczas operacji dojdzie do odłączenia fragmentów wyrobu.

Podczas wyboru pacjentów do leczenia należy się upewnić, że jakość i ilość kości jest wystarczająca do założenia dystryktora w wymaganej lokalizacji. Niewłaściwe założenie dystryktora lub założenie dystryktora na kości o niskiej jakości może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, poluzowanie wyrobu, nieodpowiednią mechanikę stawu, ankylozę, nieprawidłowy wzrost kości lub brak wzrostu kości, uszkodzenie pobliskich narządów i struktur oraz uszkodzenie kości, jak również potencjalną resorpcję lub nadmierną korektę wskutek dystrykcji. W przypadku noworodków chirurg powinien ocenić jakość kości.

#### **Ostrzeżenia dotyczące instrukcji w zakresie techniki operacyjnej**

Należy wykonać wszystkie czynności opisane w technice. Jeśli elementy dystryktora (np. śruba kostna, śruba założenie dystryktora, kołnierzyk dystryktora, uniwersalne złącze, ramię przedłużające i silikonowa rurka elastycznego ramienia przedłużającego) poluzują się, odłączają od dystryktora lub złamią, stwarza to ryzyko zadławienia się.

Po zmontowaniu korpusu dystryktora z płytkami podporowymi należy dokładnie dokręcić śrubę maszynową do korpusu dystryktora dwoma palcami; nie należy jednak dokręcać śruby maszynowej zbyt mocno, aby nie przekręcić jej gwintów, co mogłoby stwarzać ryzyko zadławienia się.

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia i zapobiec niezamierzonemu odwróceniu kierunku działania dystryktora przez pacjenta i/lub opiekuna po implantacji, należy użyć narzędzia do aktywacji dla chirurga, aby aktywować dystryktor odpowiednio do zastosowania całkowitej długości dystrykcji przed implantacją.

Jeśli koniec dystryktora AB nie jest montowany z użyciem kołnierza, może dojść do demontażu dystryktora pod koniec dystrykcji i wystąpienia ryzyka zadławienia się.

Zamykając ramię przedłużające na sześciokątnym końcu aktywującym dystryktora, należy uzyskać prawidłowe zażebienie gwintów oraz nie należy zbyt mocno dokręcać ramienia przedłużającego. W przeciwnym wypadku nie będzie można zdjąć ramienia przedłużającego pod koniec dystrykcji. Zbyt mocne dokręcenie może też spowodować przekręcenie gwintów, stwarzając ryzyko zadławienia się.

W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub pęknięcia, co stwarza ryzyko zadławienia się. Zaleca się przymocowanie ramion przedłużających do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. W tym celu można użyć szwów lub taśmy.

Podczas leczenia może dojść do zakażenia w miejscu połączenia ramienia przedłużającego ze skórą. Należy monitorować pacjenta pod kątem objawów zakażenia. Należy też poinformować go, aby zasięgnął porady lekarza, jeśli miejsce połączenia stanie się bolesne lub pojawi się zaczerwienienie skóry albo wysięk.

Wielokrotne wyginanie płytki i/lub wyginanie jej w przeciwną stronę bądź zginanie jej pod ostrym kątem może osłabić jej strukturę i doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Nie należy zginać płytki bardziej niż jest to wymagane w związku z budową anatomiczną. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia płytek podporowych.

Nie należy wszczepiać dystryktora, jeśli płytki podporowe uległy uszkodzeniu w wyniku nadmiernego wygięcia.

Śrubę należy wprowadzić do płytki podporowej pod kątem prostym. Wprowadzenie śruby poza oś może skutkować niewystarczającym osadzeniem śruby w kości, stwarzając ryzyko zadławienia się.

Użycie śruby lub wiertła w niewłaściwym rozmiarze może doprowadzić do wyciągnięcia śruby i spowodować obstrukcję lub stworzyć ryzyko zadławienia się.

Do wprowadzania śrub u pacjentów, których kości mają niską jakość, nie należy używać końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych, ponieważ odłączenie śrub może spowodować ich wyciągnięcie z kości.

W przypadku kości o niskiej jakości do wprowadzania śrub z łbem soczewkowym z ograniczonym trzymaniem zaleca się stosowanie końcówki śrubokrętu PlusDrive, aby zapobiec wyciągnięciu śruby po jej wprowadzeniu wskutek działania sił trzymających między śrubami z łbem soczewkowym a końcówkami śrubokrętu do łbów soczewkowych.

Gdy dystryktor jest zakładany i/lub wyjmowany wewnątrzustnie, wymagane jest zastosowanie zatwierdzonego przez szpital gazika zabezpieczającego drogi oddechowe, aby zapobiec zadławieniu się w sytuacji, gdy podczas operacji dojdzie do odłączenia fragmentów wyrobu.

Należy zapewnić odpowiednią długość śrub, aby uniknąć poluzowania dystryktora lub uszkodzenia innych ważnych/językowych struktur anatomicznych lub opony twardej.

Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości, poparzenia tkanki miękkiej i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Do szkód wynikających ze zbyt dużej średnicy otworu mogą należeć: zmniejszona stabilność konstrukcji, zbyt luźne osadzenie śruby w kości i/lub nieoptymalna stabilizacja.

Osteotomia musi być całkowita, a kość oraz krążek stawowy muszą być mobilne. Dystryktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub wykonywania osteotomii.

Użycie śruby lub końcówki wiertła w niewłaściwym rozmiarze może doprowadzić do wyciągnięcia śruby i spowodować uraz opony twardej.

Śruby samowierzące mają ostre końcówki, które mogą łatwiej uszkodzić oponę twardą podczas dystrykcji niż śruby samogwintujące, których końcówki są zaokrąglone. Z tego względu w sytuacjach, w których występuje ryzyko uszkodzenia opony twardej, zaleca się stosowanie śrub samogwintujących.

Śruby soczewkowe o mniejszej długości są dostępne jedynie w wersji samowierzącej.

#### **Ostrzeżenia dotyczące postępowania po zabiegu**

Aktywację wyrobu założonego na kości o niskiej jakości należy przeprowadzać, ustawiając koniec aktywujący przedłużenia w jednej linii z osią dystryktora, aby uniknąć przyłożenia siły podnoszącej do dystryktora, co mogłoby spowodować oddzielenie wyrobu od kości. U noworodków i innych pacjentów, których kości mają niską jakość, zaleca się przeprowadzenie aktywacji przez lekarza lub pod jego nadzorem.

Dla narzędzia do aktywacji dla pacjenta dostępna jest jedynie instrukcja przemieszczania dystryktora BC wydrukowana na wyrobie. Jeśli podczas operacji użyto dystryktora AB, należy nakleić etykietę dotyczącą dystrykcji AB na wyrób do aktywacji dla pacjenta w taki sposób, aby całkowicie zakryć instrukcję przemieszczania dystryktora BC.

Jeśli instrukcja przemieszczania dystryktora BC nie jest całkowicie zakryta, może to skutkować zastosowaniem zwiększonej szybkości dystrykcji i/lub brakiem wzrostu.

Należy przestrzegać instrukcji zamieszczonych na odwrocie etykiety dystrykcji AB dotyczących przygotowania powierzchni narzędzia do aktywacji dla pacjenta przed naklejeniem etykiety.

Etykiety dystrykcji AB należy dokładnie przymocować do wyrobu. Jeśli etykieta AB nie zostanie dokładnie przymocowana, może się oddzielić od narzędzia do aktywacji dla pacjenta, skutkując zastosowaniem zwiększonej szybkości dystrykcji i/lub brakiem wzrostu. Jeśli podczas operacji użyto dystryktora BC, należy wyrzucić etykiety dystrykcji AB dostarczone z wyrobem do aktywacji dla pacjenta.

Należy starannie odkleić etykietę z arkusza etykiet i nakleić na narzędziu w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia etykiety.

Nie należy używać uszkodzonej etykiety. Jeśli etykieta zostanie uszkodzona, należy użyć etykiety zastępczej.

#### **Ostrzeżenia dotyczące zdejmowania ramienia przedłużającego**

Podczas zdejmowania ramion przedłużających należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ może to spowodować zmianę uzyskanej odległości dystrykcji.

#### **Środki ostrożności**

##### **Ogólne środki ostrożności**

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Metalowy implant wyjęty z ciała pacjenta nigdy nie może zostać ponownie wszczepiony. Mimo że usunięty z ciała pacjenta wyrób jest z pozoru nieuszkodzony, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i układów naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną pęknięcia.

Narzędzia, dystryktory i śruby mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.

Wyroby należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre.

Po zakończeniu umieszczania lub usuwania implantu należy przeprowadzić irygację pola operacyjnego i zastosować odsysanie do celu usunięcia odłamków, które mogły powstać podczas zabiegu.

Wszystkie obciążone płytki podporowe powinny zostać stępione odpowiednio do potrzeb poprzez starcie ostrych narożników i/lub krawędzi za pomocą pilnika na przecinak lub odrębnego pilnika dołączonego do zestawu.

### **Środki ostrożności związane z planowaniem przedoperacyjnym**

Podczas umieszczania dystraktorów żuchwowych należy uwzględnić i sprawdzić następujące czynniki:

- Płaszczyzna zgryzowa
- Zawiązki i korzenie zębów
- Planowany wektor dystrakcji
- Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
- Jakość i ilość kości odpowiednią dla umieszczenia śrub. Po każdej stronie osteotomii wymagane są co najmniej trzy śruby (co najmniej dwie śruby na potrzeby transportu kości żuchwy). Dystraktor można przymocować, używając więcej niż trzech śrub (dwóch śrub na potrzeby transportu kości żuchwy) na płytkę podporową. Jeśli wymagane jest przemieszczenie dużej kości, można użyć dystraktora z siatkową płytką podporową, aby umożliwić zastosowanie więcej niż trzech śrub na płytkę podporową. Jeśli wybrano system w rozmiarze 1,0 mm, należy użyć co najmniej 4 śrub do przymocowania każdej płytki podporowej do kości o niskiej jakości, aby zapobiec wyciąganiu śrub podczas leczenia. Z tych 4 śrub co najmniej dwie śruby o minimalnej długości 6 mm należy użyć w rzędzie otworów na śruby znajdującym się najbliższej korpusu dystraktora.
- Lokalizacja nerwu bródkowego i nerwu żębodołowego dolnego
- Zamknięcie warg
- Pokrycie tkanki miękkiej
- Umieszczenie sześciokątneho końca aktywującego dystraktora lub ramienia przedłużającego
- Ból pacjenta spowodowany stycznością dystraktora z tkankami miękkimi
- Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym:
  - W przypadku dostępu chirurgicznego od strony wewnętrznej ust/przez policzki zaleca się użycie otworów na śruby położonych nad korpusem dystraktora, ponieważ trudno jest zobaczyć otwory na śruby w dolnej płytce podporowej i uzyskać do nich dostęp.
  - W przypadku zewnętrznego dostępu chirurgicznego śruby mogą być umieszczone poniżej lub powyżej korpusu dystraktora.
- Umieszczenie kłykcia w wydrążeniu stawowym. Należy się upewnić, że plan dystrakcji nie wiąże się ze znaczącym przemieszczeniem kłykcia. W trakcie leczenia żuchwy należy monitorować kłykcie w wydrążeniu stawowym pod kątem przemieszczenia stawu skroniowo-żuchwowego (ból, trzeszczenia lub blokowania).
- Dystraktor ani ramię przedłużające nie przeszkadza w żuciu.
- Wyroby należy ustawić jak najbardziej równolegle, aby zminimalizować ryzyko przemieszczenia stawu skroniowo-żuchwowego. Chociaż najkorzystniejsze jest równoległe ustawienie dystraktorów, może być ono trudne do osiągnięcia ze względu na pokrycie tkanką miękką u pacjenta; ponadto takie ustawienie może powodować dyskomfort pacjenta.

Podczas umieszczania dystraktorów czaszkowych należy uwzględnić i sprawdzić następujące czynniki:

- Planowany wektor dystrakcji
- Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
- Jakość i ilość kości odpowiednia dla umieszczenia śrub. Po każdej stronie osteotomii wymagane są co najmniej trzy śruby. Dystraktor można przymocować, używając więcej niż trzech śrub na płytkę podporową. Jeśli wymagane jest przemieszczenie dużej kości, można użyć dystraktora z siatkową płytką podporową, aby umożliwić zastosowanie więcej niż trzech śrub na płytkę podporową.
- Umieszczenie sześciokątneho końca aktywującego dystraktora lub ramienia przedłużającego
- Opona twarda
- Zatoki żylne i inne naczynia krwionośne
- Liczba dystraktorów do użycia podczas leczenia
- Ból pacjenta spowodowany stycznością dystraktora z tkankami miękkimi i włosami
- Rodzaj nacięcia w płaszczyźnie czołowej
- Podczas dystrakcji czaszkowej konieczne jest równoległe ustawienie, aby ułatwić właściwe wydłużenie głowy i uzyskanie najlepszej symetrycznej anatomii. Należy dołożyć wszelkich starań, aby podczas dopasowywania ustawić właściwie dystraktory używane w położeniu równoległym w celu zapewnienia prawidłowej dystrakcji. Jeśli po uwzględnieniu pokrycia tkanką miękką i ewentualnego dyskomfortu pacjenta występują trudności z uzyskaniem równoległego ustawienia, dopuszczalna jest nieznaczna zbieżność, pod warunkiem, że punkt zbieżności znajduje się wystarczająco daleko od pacjenta.
- Pokrycie tkanki miękkiej

### **Środki ostrożności dotyczące instrukcji w zakresie techniki operacyjnej**

Aby zapewnić, że tkanka miękką nie powoduje obstrukcji sześciokątneho końca aktywującego podczas dystrakcji, może być wymagane użycie korpusu dystraktora i/lub ramienia przedłużającego w następnym, większym rozmiarze.

Otwory na śruby w płytce podporowej typu B powinny być tak umiejscowione, aby były skierowane do sześciokątneho końca aktywującego, a nie do otwartego końca dystraktora. Nieprawidłowy montaż wyrobu zmniejszy odległość dystrakcji.

Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce narzędzia do wyjmowania, ponieważ uniemożliwi to otwarcie ramienia przedłużającego.

Nie należy chwycić elastycznego ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia do wyjmowania. Chwycenie ramienia przedłużającego palcami utrudni jego obracanie i spowoduje skręcenie silikonowej tulei oraz może doprowadzić do jej rozdarcia.

Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia do aktywacji. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.

Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.

Należy wybrać takie umiejscowienie portu aktywacji, aby nie przekroczyć maksymalnej krzywizny ramienia przedłużającego, gdyż mogłoby to spowodować pęknięcie ramienia. Ramię przedłużające należy ustawić w jednej linii z korpusem dystraktora na tyle, na ile to możliwe, aby zapobiec naciskowi na wyrób i kość pacjenta, który mógłby spowodować poluzowanie i odłączenie wyrobu od kości (szczególnie u pacjentów, których kości są niskiej jakości).

Wprowadzając elastyczne ramię przedłużające do pola operacyjnego, należy chronić silikonową tuleję, aby zapobiec zakłóceniom ze strony tkanek miękkich podczas dystrakcji.

Wybierając umiejscowienie portu aktywacji, należy uwzględnić ważne struktury mogące się znajdować w linii między dystraktorem a wylotem w skórze. Podczas tworzenia tego portu może dojść do urazu głównego pnia lub gałęzi nerwu twarzewego, jak również innych struktur.

Nie należy używać stożków łączących w celu zwiększenia możliwości wyginania lub formowania płytek podporowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie korpusu dystraktora.

Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności należy użyć minimum trzech śrub w każdej płytce podporowej. Jeśli wybrano system w rozmiarze 1,0 mm, należy użyć co najmniej 4 śrub do przymocowania każdej płytki podporowej do kości o niskiej jakości, aby zapobiec wyciąganiu śrub podczas leczenia. Z tych 4 śrub co najmniej dwie śruby o minimalnej długości 6 mm należy użyć w rzędzie otworów na śruby znajdującym się najbliższej korpusu dystraktora.

Należy zapewnić zakotwiczenie śrub w kości o dobrej jakości; płytki podporowe mogą się przemieszczać podczas leczenia, jeśli nie zostaną odpowiednio przymocowane.

Każdą płytkę podporową należy indywidualnie uformować, przytrzymując ją szczypcami do wyginania. Nie należy zginać płytki podporowej, przytrzymując korpus dystraktora lub inną płytkę podporową.

Płytki podporowe należy przyciąć i stępić w taki sposób, aby nie naruszyć otworu na śrubę i zminimalizować podrażnienie tkanek.

Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy omijać nerwy, zawiązki zębów, korzenie zębów oraz inne struktury krytyczne.

Zaleca się zachowanie minimalnego odstępu 2 mm między płytkami podporowymi przed wierceniem i/lub umieszczeniem śrub, aby zapewnić odpowiednią odległość między otworami prowadzącymi a osteotomią.

Odłączenie końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych od śruby poprzez zsuniecie tej końcówki ze śruby w kości i/lub module śruby może spowodować utamanie łba śruby.

Geometria śrub z łbem soczewkowym uniemożliwia ich osadzenie w tulei utrzymującej.

Geometria końcówki śrubokrętu do łbów soczewkowych uniemożliwia jego stosowanie z systemem trokara pediatrycznego. Można natomiast użyć trokara uniwersalnego.

W celu zapewnienia odpowiedniej stabilności należy wkręcić przynajmniej trzy śruby przez każdą płytkę podporową dystraktora. Zaleca się użycie otworów na śruby znajdujących się najbliższej korpusu dystraktora.

Dystraktor można przymocować, używając więcej niż trzech śrub na płytkę podporową. Jeśli wymagane jest przemieszczenie dłuższej kości, można użyć dystraktora z siatkową płytką podporową, aby umożliwić zastosowanie więcej niż trzech śrub na płytkę podporową.

Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cieniwej kości, śruby należy wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła i kości.

W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwieźć ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.

Dystraktory, narzędzia i śruby mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.

Nie należy całkowicie dokręcać śrub przed wykonaniem osteotomii.

Przed wykonaniem osteotomii należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły pojawić się w czasie implantacji lub wyjmowania.

Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.

W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową otwory na śruby należy wywiercić pod kątem prostym do otworu w płytce, aby uzyskać prawidłowe zażebienie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.



Należy się upewnić, że ilość i jakość kości w wybranym miejscu jest odpowiednia do umieszczenia śrub. Śruby umieszczone w kości o niskiej jakości mogą się poluzować w czasie leczenia wskutek odłączenia od kości i wysunięcia.

Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia krytycznych struktur anatomicznych lub opony twardej.

Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do pęknięcia lub zniekształcenia implantu i/lub narzędzia bądź do zdzierania kości.

Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności należy wkręcić przynajmniej dwie śruby przez każdą płytkę podporową dystraktora na czas transportu kości. Zaleca się użycie otworów na śruby znajdujących się najbliżej korpusu dystraktora. Dystraktor można przymocować, używając więcej niż dwóch śrub na płytkę podporową. Jeśli wymagane jest przemieszczenie dłuższej kości, można użyć dystraktora z siatkową płytką podporową.

Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy omijać oponę twardą, struktury naczyniowe oraz inne struktury krytyczne.

Do rozszerzania sklepienia czaszki zaleca się stosowanie śrub o długości 4 mm, aby zmniejszyć ryzyko urazu opony twardej.

Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cienkiej kości, można użyć większej liczby śrub, co umożliwi zastosowanie więcej niż trzech śrub na płytkę podporową.

W zależności od budowy anatomicznej pacjenta i umiejscowienia dystraktora, wyjście ramienia przedłużającego może się znajdować z przodu lub z tyłu. W przypadku umiejscowienia z przodu należy uwzględnić linię włosów pacjenta, aby zasłonić ewentualne blizny.

### Środki ostrożności dotyczące postępowania po zabiegu

Narzędzie do aktywacji dla pacjenta opracowano, aby wspomóc zapobieganie aktywacji w nieprawidłowym kierunku (w prawo – przeciwnym do kierunku strzałki), istnieje jednak możliwość odwrócenia kierunku działania dystraktora przez narzędzie w przypadku aktywacji w prawo. Włączenie narzędzia do aktywacji dla pacjenta poza oś za pomocą sześciokątnej końcówki aktywującego dodatkowo zwiększa ryzyko odwrócenia kierunku działania dystraktora. Z tego względu ważne jest poinformowanie opiekuna o prawidłowym kierunku (w lewo – w kierunku strzałki) oraz odpowiednim ustawieniu do aktywacji, aby zapobiec przypadkowemu odwróceniu kierunku działania dystraktora, które może, w skrajnych przypadkach, doprowadzić do obstrukcji dróg oddechowych lub zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Podczas aktywacji należy zawsze trzymać za uchwyt, a nie za trzon narzędzia do aktywacji dla pacjenta. Wyłącznie aktywacja za pomocą uchwytu zapewni wystarczającą siłę obrotową, aby aktywować dystraktor.

Ważne jest, aby chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o objekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.

Ważne jest, aby poinstruować pacjentów w zakresie zagrożeń, szkód i prawidłowego używania dystraktora; należy przekazać informacje na temat: konieczności uzyskania natychmiastowej opieki medycznej, jeśli wystąpią jakiegokolwiek trudności w oddychaniu, sposobu obracania dystraktora, przestrzegania protokołu dystrakcji, stawiennictwa na wizytach kontrolnych, niezwłocznego zgłaszania chirurgowi przypadków poluzowania lub pęknięcia części, utrzymywania okolic rany w czystości podczas leczenia, utrzymywania prawidłowej higieny jamy ustnej na wszystkich etapach leczenia oraz konieczności natychmiastowego kontaktu z chirurgiem w razie utraty narzędzia do aktywacji dla pacjenta lub etykiety dystrakcji AB, bądź jeśli dojdzie do poluzowania lub pęknięcia dystraktora i/lub gdy wystąpią zmiany/zwiększona trudność podczas jedzenia.

Należy pouczyć pacjenta, aby nie manipulował przy dystraktorze ani ramionach przedłużających oraz aby unikał aktywności fizycznej mogącej zakłócać leczenie lub kolidować z wyrobem, na przykład zwiększającej ryzyko nieprzewidzianych upadków.

Należy się upewnić, że plan dystrakcji nie wiąże się ze znaczącym przemieszczeniem kłykcia. W trakcie leczenia zuchwy należy monitorować kłykcie w wydrążeniu stawowym pod kątem przemieszczenia stawu skroniowo-zuchwowego (ból, trzeszczenia lub blokowania).

### Środki ostrożności dotyczące zdejmowania ramienia przedłużającego

Zdejmowanie ramienia przedłużającego może sprawić trudności. Jeśli do tego dojdzie, ramię przedłużające może pozostać nietknięte przez okres zrostu.

### Środki ostrożności dotyczące usuwania wyrobu

Łby śrub mogą zostać zasłonięte wskutek wrastania kości lub innej tkanki. Może być konieczne usunięcie tych tkanek przed wyjęciem śrub.

Mogło nastąpić przemieszczenie wyrobu/dystraktora od miejsca nacięcia. Może być konieczne poszerzenie istniejącego nacięcia lub utworzenie nowego, aby uzyskać dostęp do śrub w celu ich wyjęcia.

Po zakończeniu leczenia należy zdjąć konstrukcję dystraktora, aby uniknąć przemieszczenia implantu.

### Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### Środowisko rezonansu magnetycznego

**Moment obrotowy środowiska rezonansu magnetycznego, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 oraz ASTM F 2119-07**  
Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na pojedynczym systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T Siemens Prisma.

### Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 9,9°C (1,5 T) oraz 4,9°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 1 W/kg na 15 minut).

**Środki ostrożności:** wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się szczególnie nadzór nad pacjentami poddawany obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego pod względem odczuwania przez nich temperatury i/lub bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MRI.
- Zazwyczaj w obecności implantów przewodzących zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać jak najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed zczyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Usuwanie implantu

#### Usuwanie dystraktora

1. Po okresie zrostu kostnego należy wyjąć dystraktory, odsłaniając płytkę podporową za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczenia, a następnie wyciągając tytanowe śruby kostne.
2. Dystraktory łatwiej się wyjmują po wcześniejszym odłączeniu ramion przedłużających.
3. Informacje na temat dodatkowych opcji związanych z wyjmowaniem śrub zawiera dokument Uniwersalny zestaw do usuwania śrub.

#### Rozwiązywanie problemów

Jeśli nastąpi rozdzielenie ramienia przedłużającego (tuleja zewnętrzna oddzieli się od tulei wewnętrznej), można je złożyć ponownie. Ramię przedłużające należy złożyć, wprowadzając tuleję wewnętrzną do tulei zewnętrznej i obracając tuleję zewnętrzną w prawo aż do całkowitego zamknięcia.

Jeśli sprężynowe palce nie przesuwają się po sześciokątnym końcu aktywującym, należy nieznacznie obrócić ramię przedłużające w prawo, jednocześnie dociskając je do dystraktora, aby zapewnić całkowitą aktywację.

Jeśli po uwzględnieniu pokrycia tkanką miękką i ewentualnego dyskomfortu pacjenta występują trudności z uzyskaniem równoległego ustawienia, dopuszczalna jest nieznaczna zbieżność, pod warunkiem, że punkt zbieżności znajduje się wystarczająco daleko od pacjenta.

Jeśli mogło dojść do uszkodzenia opony twardej lub innych położonych niżej struktur podczas dystrakcji czaszkowej, można zastosować dłuższy okres zwłoki do rozpoczęcia dystrakcji, aby umożliwić wygojenie tych struktur.

Nie należy używać uszkodzonej etykiety. Jeśli etykieta zostanie uszkodzona, należy użyć etykiety zastępczej.

Jeśli nie można usunąć ramienia przedłużającego, należy je ponownie dokładnie dokręcić, obracając kołnierzyk narzędzia do wyjmowania w prawo (powoduje to zamknięcie ramienia przedłużającego na sześciokątnym końcu aktywującym dystraktora).

Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest dostępne, ramiona przedłużające można zdjąć za pomocą narzędzia do aktywacji dla chirurga i szczypczyków. Zaczepić ramię przedłużające o narzędzie do aktywacji. Trzymając narzędzie do aktywacji nieruchomo, za pomocą szczypczyków obrócić tuleję ramienia przedłużającego w lewo o przynajmniej 16 obrotów, aby odsonić sprężynowe palce elastycznego ramienia przedłużającego i sześciokątne gniazdo sztywnego ramienia przedłużającego w miejscu, w którym ramię przedłużające łączy się z dystraktorem. Odłączyć ramię przedłużające od dystraktora poprzez odciągnięcie wzdłuż osi w przypadku elastycznego ramienia przedłużającego lub bocznymi ruchami w przypadku sztywnego ramienia przedłużającego.

**Kliniczna dekontaminacja wyrobu**

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, dostępnym na stronie.

**Utylizacja**

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

**Specjalne instrukcje dotyczące obsługi**

Przewiduje się, że system dystrakcji CMF firmy DePuy Synthes będzie używany zgodnie z następującą procedurą:

1. Wykonać standardowe nacięcia chirurgiczne (wewnątrzustne lub podżuchwowe w przypadku żuchwy i czołowe w przypadku czaszki).
2. Zmontować i dopasować dystraktor.
3. Wykonać standardową osteotomię chirurgiczną i zapewnić ruchomość kości.
4. Przymocować dystraktor.
5. Skontrolować mobilność kości poprzez aktywację wyrobu.
6. Zamknąć nacięcia.



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