
Istruzioni per l'uso

Sistema di distrazione transpalatale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Distrattore transpalatale

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti OX6.001.125. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il distrattore transpalatale è costituito da tre componenti:

- La placca di base sinistra
- La placca di base destra
- Il corpo del distrattore transpalatale, disponibile in 3 larghezze
- Vite di bloccaggio
- Fili di sicurezza in titanio

Tutti i componenti dell'impianto sono forniti non sterili e confezionati singolarmente in una busta trasparente. I fili di sicurezza in titanio costituiscono una confezione da due.

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Placca di base sinistra: TiCp, ISO 5832-02

- Placca di base destra: TiCp, ISO 5832-02
- Corpo distrattore transpalatale: TAN, ISO 5832-11
- Vite di bloccaggio: TAN, ISO 5832-11
- Fili di sicurezza in titanio: TiCp, ISO 5832-02

Destinazione d'uso

Il distrattore transpalatale Synthes è destinato all'uso quale espansore e fermo mascellare sostenuto dall'osso per l'espansione palatale, rapida, assistita chirurgicamente.

Il distrattore transpalatale Synthes è esclusivamente monouso.

Indicazioni

Il distrattore transpalatale Synthes è indicato nell'espansione palatale, rapida, chirurgicamente assistita (SARPE) per la correzione delle deficienze mascellari trasversali nei pazienti maturi dal punto di vista scheletrico.

Controindicazioni

Il distrattore transpalatale è controindicato:

1. Per i pazienti per i quali il distrattore non può essere ancorato ai denti mediante i fili di sicurezza.
2. Per i pazienti con larghezza della cresta palatale nei quali è necessario inserire un distrattore palatale con dimensioni minori di 18,6 mm.
3. Per i pazienti con palato fenduto piatto e/o segnato da cicatrici.
4. Per i pazienti che soffrono di patologie gengivali o parodontali.
5. Per i pazienti con igiene orale non soddisfacente.
6. Per i pazienti con anamnesi di immunodeficienza, terapia steroidea, problemi di coagulazione del sangue, patologia endocrina non controllata, malattia reumatica, patologia ossea, problemi diabetici o cirrosi epatica o qualunque altra patologia sistemica o acuta.
7. Per i pazienti che soffrono di osteomielite o che presentano infezioni attive.
8. Per i pazienti con allergia ai metalli e sensibilità ai corpi estranei
9. Per i pazienti sottoposti a radioterapia alla testa
10. Per i pazienti con afflusso sanguigno limitato e struttura ossea insufficiente (quantità di osso non sufficiente) o con possibili difetti ossei (qualità ossea insufficiente) nella zona nella quale deve essere inserito il distrattore transpalatale.
11. Per i pazienti che presentano instabilità fisiche e/o per i pazienti con patologie mentali o neurologiche, per i pazienti gravemente inadempienti e che non siano in grado oppure che siano riluttanti a seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
12. Per i pazienti che soffrono di problemi psicologici come depressione o altri tipi di psicopatologie.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture

importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

- Il mancato rispetto delle istruzioni di trattamento e cura postoperatorie possono essere causa di guasto dell'impianto e portare al fallimento del trattamento
- Pericolo di soffocamento dovuto alla presenza del distrattore nella cavità orale

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

- È probabile che la fessura palatale o la fessura alveolare si apra a causa dell'azione del distrattore sulla cicatrice, quando viene utilizzato su una mascella fenduta con forti inclinazioni.
- Il distrattore non è ideato o inteso per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Evitare di provocare danni ai vasi sanguigni palatali e alle strutture critiche durante la progressiva espansione.
- Non toccare le punte sottostanti le placche di base. Manipolare le placche di base mediante l'apposito dispositivo di supporto incluso nel set.
- Laddove possibile, utilizzare le radici dentarie dietro le placche di base quale rinforzo aggiuntivo dell'osso palatale.
- Assicurarsi di valutare la qualità ossea ed eventuali anomalie anatomiche della sede di distrazione, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con palatoschisi, e in quelli con seni mascellari oltremodo sviluppati o mascelle edentule.
- Mentre si eseguono i fori o si inseriscono le viti, assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere ad una distanza adeguata dalle radici dentarie e dalle strutture critiche.
- Non toccare le punte sottostanti le placche di base.
- Manipolare le placche di base mediante l'apposito dispositivo di supporto incluso nel set.
- Non posizionare il distrattore in una posizione nella quale possa interferire con i denti dell'arcata inferiore nell'occlusione.
- Espandere simmetricamente entrambi i perni filettati in modo che il corpo centrale sia mantenuto in posizione centrale.
- Verificare che vi sia spazio sufficiente per il posizionamento delle placche di base e per il movimento dello strumento di attivazione durante il periodo di attivazione.
- Non piegare le placche di base.
- Irrigare sempre adeguatamente per evitare il surriscaldamento della punta o dell'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore e un foro di dimensioni eccessive. I danni provocati da un foro di dimensioni eccessive comprendono la riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso e/o fissazione non ottimale.
- Utilizzare due viti per ciascuna placca per garantire un'adeguata stabilità del distrattore.
- Sostenere il corpo centrale con la punta anteriore del dispositivo di supporto della placca per evitare danni alla mucosa palatale.
- Posizionare il corpo del distrattore in modo che il foro per il filo di sicurezza sia in una posizione accessibile orizzontalmente.
- Se la mucosa palatale è molto spessa e copre i fori per il filo di sicurezza del distrattore, posizionare i fili di sicurezza nei fori prima che il corpo del distrattore venga posizionato nelle placche di base.
- Quando si inserisce la vite, ruotare lo stelo del cacciavite utilizzando la punta delle dita. Nota: il manico del cacciavite non è collegato allo stelo. Una volta inserita la vite di bloccaggio, è possibile montare il manico del cacciavite sullo stelo per serrare ulteriormente la vite di bloccaggio.
- Posizionare la garza nella bocca per evitare l'ingestione delle viti di bloccaggio, nel caso esse cadano dalla lama del cacciavite.

- Pianificare con cura la velocità e la frequenza della distrazione, allo scopo di evitare lesioni relative a strutture neurovascolari importanti che potrebbero derivare dalle forze associate all'espansione della mascella.
- Non forzare lo strumento quando sia giunto a un punto di arresto. In caso contrario, la testa dello strumento potrebbe sfilarsi dal corpo centrale del distrattore, danneggiando il tessuto molle della bocca.
- Non attivare il corpo centrale del distrattore all'inverso durante la distrazione palatale.
- Premere il supporto della placca contro la placca di base mentre si rimuove il perno filettato dal supporto della placca di base per evitare l'estrusione delle viti ossee.
- Sostenere il corpo centrale con la punta anteriore del dispositivo di supporto della placca per evitare danni alla mucosa palatale durante la rotazione del corpo centrale.
- Regolare manualmente la lunghezza dei perni filettati per coprire l'ampiezza del palato laddove sia pianificato il posizionamento del distrattore.
- Lasciare 3 mm su ciascun lato per lo spessore della placca di base.
- Assemblare il corpo del distrattore con entrambe le placche di base.
- Assemblare il perno filettato blu con la placca di base blu e il perno filettato color oro con la placca di base color oro.
- In alternativa, accoppiare il lato sinistro del corpo del distrattore principale con la placca di base sinistra.
- Tenere il corpo centrale mediante il dispositivo di supporto della placca.
- Posizionare il distrattore in posizione estesa nella posizione pianificata.
- Espandere il distrattore in modo simmetrico, fino a che le punte della placca di base entrino in contatto con la mucosa palatale.
- Posizionare le placche di base con le aperture di facile accesso rivolte anteriormente.
- Posizionare la placca di base sinistra, di color oro (indicata con "L") sul lato sinistro del palato e la placca di base blu (indicata con "R") sul lato destro del palato.
- Il posizionamento effettivo può variare in funzione della situazione clinica del paziente. Assicurarsi di considerare le aree dove è necessaria maggiore espansione, ovvero l'espansione parallela o a forma di V.
- Marcare le posizioni dei fori della placca di base oppure del bordo della placca di base inferiore sulla mucosa palatale. Tali segni verranno utilizzati in seguito quali punti di riferimento per le linee di incisione. Rimuovere il distrattore dalla bocca del paziente.
- Marcare le linee di incisione sulla mucosa palatale utilizzando i segni precedenti quali punti di riferimento. Eseguire le incisioni mucoperiostali. Per una incisione a forma di croce utilizzare il segno relativo al foro, per una incisione a T utilizzare il segno del bordo della placca di base.
- Staccare il corpo del distrattore dalla placca di base.
- Utilizzare il dispositivo di supporto della placca per afferrare la placca di base.
- Far scivolare la placca di base sotto il lembo mucoperiosteale con l'apertura di facile accesso rivolta verso gli incisivi.
- Posizionare la placca di base blu indicata con R sul lato destro della placca di base.
- Premere le placche di base sull'osso palatale utilizzando la pressione delle dita per inserire parzialmente le punte nell'osso.
- Mantenere in posizione la placca di base con il dispositivo di supporto della placca ed eseguire la foratura attraverso il foro anteriore della placca di base.
- Inserire la vite nella placca di base senza serrarla completamente, per evitare la possibile fuoriuscita della vite causata dalle forze di inserimento della seconda vite.
- Praticare il foro posteriore. Il dispositivo di supporto della placca può essere rimosso per migliorare la visibilità.
- Serrare le viti alternando l'azione su di esse, fino a quando siano completamente inserite nell'osso.
- Ripetere le fasi riportate in precedenza per posizionare la placca di base di color oro indicata con "L" sul lato sinistro del palato.
- Regolare manualmente la lunghezza dei perni filettati ruotando i perni filettati in modo che il corpo del distrattore copra tutta la distanza tra le aperture di facile accesso della placca di base.
- Sostenere il corpo centrale mediante il dispositivo di supporto della placca e posizionare i perni filettati nelle placche di base. Assemblare il perno filettato blu con la placca di base blu e il perno filettato color oro con la placca di base color oro (oppure accoppiare il lato "L" del corpo distrattore principale con la placca di base "L").
- Se la mucosa palatale è molto spessa e copre i fori per il filo di sicurezza del distrattore, posizionare i fili di sicurezza nel distrattore prima che il corpo del distrattore venga posizionato nelle placche di base.
- Confermare la stabilità del dispositivo verificando l'inserimento dei perni nelle placche di base.
- Controllare che si verifichi l'espansione quando il corpo centrale del distrattore viene ruotato dalla posizione craniale a quella caudale, in base a quanto indicato dalle frecce sul corpo centrale.
- Confermare il movimento simmetrico delle due metà palatali.
- Utilizzando il dispositivo di supporto della placca, inserire un filo di sicurezza in titanio del diametro di 0,4 mm in ciascun foro delle imboccature dei perni filettati.
- Ancorare ciascun lato del distrattore ai denti mediante i fili di sicurezza in titanio.
- Rimuovere la vite di bloccaggio verde dal contenitore con la lama del cacciavite o la lama con il manicotto.
- Verificare l'ingaggio ottimale della lama nell'incasso della testa.
- Serrare la vite di bloccaggio in uno dei tre fori del corpo centrale fino a quando entri in contatto con il perno filettato per prevenire la rotazione del corpo centrale durante il periodo di latenza.
- Mantenere una visuale chiara del foro.
- Posizionare la vite di bloccaggio perpendicolare al distrattore.
- Dopo il periodo di latenza, rimuovere la vite di bloccaggio verde dal corpo centrale del distrattore con il cacciavite.
- Attivare il dispositivo di 0,33 mm al giorno (2 corse di attivazione dello strumento), dopo un periodo di latenza di 7 giorni.
- Per aprire il distrattore di 0,33 mm, il corpo centrale deve essere ruotato nella direzione delle frecce (dalla posizione craniale a quella caudale); da un numero al successivo (ad es. da 1 a 2, da 2 a 3 oppure da 3 a 1).
- Per espandere il distrattore di 0,33 mm, sono necessarie due attivazioni dello strumento, come descritto qui di seguito.

Precauzioni relative al paziente:

- Contattare il medico immediatamente in caso di in caso di epistassi, fili di sicurezza rotti o mancanti, arrossamento, essudazione, dolore ingiustificato, domande o preoccupazioni.
- Ricordare di praticare una buona igiene orale.
- In base alle istruzioni del medico, è necessario attivare il distrattore ogni giorno.
- Seguire le fasi contenute nella guida per la cura del paziente.
- Osservare la direzione della freccia quando si aziona il distrattore.
- Seguire una dieta morbida nel corso dell'intero trattamento di distrazione.
- Mantenere l'igiene orale giornaliera. È necessario prestare attenzione a non attivare accidentalmente il distrattore con uno spazzolino da denti o con la lingua durante il periodo di distrazione.
- Non manomettere il distrattore con lo spazzolino da denti, con la lingua, con un dito o con corpi estranei.

Avvertenze

- In qualunque momento il distrattore si trovi nella bocca del paziente, entrambi i lati del distrattore devono essere fissati ai denti mediante i fili di sicurezza allo scopo di evitare il pericolo di ingestione o soffocamento.

Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da una diagnosi non corretta, scelta dell'impianto errato, componenti dell'impianto combinate in modo non corretto e/o tecniche operatorie errate, dalle limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

I componenti dell'impianto applicati (nome, numero dell'articolo, numero di lotto) devono essere documentati nella cartella clinica di ciascun paziente.

Ambiente di risonanza magnetica

AVVERTENZA:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per il trattamento specifiche per il dispositivo prima dell'uso chirurgico: Determinare lo scopo anatomico post-distrazione conducendo una valutazione della patologia craniofaciale mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma frontale e/o radiografia. I modelli dentali comportano vantaggi per la selezione del distrattore delle dimensioni appropriate, la determinazione della posizione delle corticotomie e il posizionamento delle placche di base del distrattore.

Valutare:

- Il vettore di movimento desiderato e l'ordine di grandezza della correzione scheletrica desiderata.
- Lo spessore della mucosa palatale.
- Le anomalie anatomiche della sede di distrazione (ad es. seni mascellari bassi) e la qualità ossea, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con palatoschisi e in quelli con mascelle edentule.
- Lo spazio necessario per il posizionamento del distrattore e il movimento dello strumento di attivazione durante l'intero corso del trattamento.
- L'accesso chirurgico per l'osteotomia (ad es. la prossimità degli incisivi)
- La collaborazione del paziente in relazione al processo di attivazione del dispositivo e all'igiene orale.

Spiegare al paziente il processo relativo al trattamento prima dell'intervento chirurgico, incluse le corticotomie, l'applicazione e la funzionalità del distrattore transpalatale, nonché il tempo necessario per la distrazione e i periodi di trattamento.

Istruzioni per l'uso speciali

- Eseguire le corticotomie pianificate per l'espansione palatale rapida, chirurgicamente assistita.

- Una rotazione completa (360°) del corpo centrale espanderà il distrattore di 1 mm (ad es. il corpo centrale viene ruotato da 1 a 1, da 2 a 2 o da 3 a 3).
- Lo strumento di attivazione del paziente (con design a chiave inglese) può anche essere utilizzato in caso di apertura della bocca senza restrizioni. La testa della chiave viene capovolta dopo ogni rotazione.
- È necessario osservare il progresso della distrazione documentando le variazioni del diastema in questione. Nel sistema è inclusa una Guida per la cura del paziente, come ausilio per la registrazione e il monitoraggio dell'attivazione del distrattore. Tale Guida per la cura del paziente deve essere fornita al paziente.

Cura del paziente

- Accettare il distrattore transpalatale quale corpo estraneo nella propria bocca
- Non manomettere, rimuovere o attivare il distrattore con lo spazzolino da denti, con la lingua, con un dito o con corpi estranei.
- Rispettare completamente le istruzioni del medico. Le visite di follow up regolari sono essenziali per il successo clinico di lungo termine.
- Osservare la direzione della freccia quando si aziona il distrattore.
- Seguire una dieta morbida nel corso dell'intero periodo di distrazione.
- Durante l'intero trattamento è indicata una attenta igiene orale.

Opzionale: cambiare il corpo del distrattore durante la distrazione

Periodo temporale

- È possibile cambiare il corpo del distrattore con quello della successiva dimensione disponibile nel caso si desideri una ulteriore espansione della mascella.
- Ruotare il corpo centrale del distrattore mediante il dispositivo di supporto della placca o lo strumento del paziente dalla posizione caudale a quella craniale fino a quando i perni filettati non si stacchino dalle placche di base.
- Tagliare i fili di sicurezza intorno ai denti.
- Rimuovere il corpo del distrattore dalla bocca del paziente.
- Selezionare il corpo del distrattore della dimensione più grande.

Ripetere le fasi indicate in precedenza per posizionare e fissare il distrattore nella bocca del paziente.

- Seguire le fasi di distrazione conformemente al protocollo di distrazione.
- Una volta raggiunta l'espansione pianificata, è necessario dare al nuovo osso il tempo di consolidarsi.
- Inserire la vite di bloccaggio verde usando la lama del cacciavite con o la lama con il manicotto e il manico. La vite di bloccaggio deve essere a contatto con il perno filettato per evitare la rotazione durante il tempo di consolidamento.
- Consentire il consolidamento dell'osso per 12 settimane. Questo periodo temporale può variare in relazione all'età del paziente e al raggiungimento dell'espansione palatale.
- Il trattamento ortodontico attivo può potenzialmente iniziare dopo sei settimane.

Rimozione del distrattore transpalatale

- Rimuovere la vite di bloccaggio verde dal corpo centrale del distrattore usando la lama del cacciavite con il manicotto e il manico.
- Tagliare i fili di sicurezza in titanio.
- Rimuovere il corpo del distrattore. Ruotare il corpo centrale in senso antiorario mediante il dispositivo di supporto della placca o lo strumento del paziente dalla posizione caudale a quella craniale fino a quando i perni filettati non si stacchino da entrambe le placche di base.
- Rimuovere entrambe le placche di base incidendo la mucosa palatale, esponendo le placche di base e rimuovendo le quattro viti ossee mediante il lungo gambo del cacciavite con manico.
- La tempistica per la rimozione del distrattore deve essere determinata mediante valutazione clinica e radiografica o prova TC della guarigione ossea (minimo 4 mesi).
- Scrivere le date dall'inizio della distrazione al suo completamento come indicato dal medico.

Seguire le istruzioni giornaliere del medico e indicare i progressi conseguiti sul calendario di distrazione.

- Seguire una dieta morbida nel corso dell'intero trattamento di distrazione.
- Mantenere l'igiene orale giornaliera. È necessario prestare attenzione a non attivare accidentalmente il distrattore con uno spazzolino da denti o con la lingua durante il periodo di distrazione.
- Non manomettere il distrattore con lo spazzolino da denti, con la lingua, con un dito o con corpi estranei.
- Appuntamenti di follow-up. Le visite di follow up regolari sono essenziali per il successo clinico di lungo termine.
- Restituire il presente programma al medico una volta terminata la distrazione.
- Le è stato impiantato un distrattore allo scopo di guadagnare osso palatale ed espandere l'arcata dentale. La distrazione è una procedura continua che richiede l'attivazione quotidiana del distrattore mediante uno speciale strumento di attivazione.
- In base alle istruzioni del medico, è necessario attivare il distrattore ogni giorno.
- Seguire le fasi contenute in questa guida.
- Contattare il medico immediatamente in caso di in caso di epistassi, fili di sicurezza rotti o mancanti, arrossamento, essudazione, dolore ingiustificato, domande o preoccupazioni.
- Ricordare di praticare una buona igiene orale.
- Per aprire il distrattore di 0,33 mm, il suo corpo centrale deve essere ruotato nella direzione della freccia da un numero al successivo (ad es. da 1 a 2, da 2 a 3 oppure da 3 a 1). Vedere le illustrazioni
- sulla Guida per la cura del paziente.
- Per le fasi di attivazione, vedere le illustrazioni presenti nella Guida per la cura del paziente.
- Per espandere il distrattore di 0,33 mm, sono necessarie due corse di attivazione dello strumento, come descritto qui di seguito.

- Sulla superficie anteriore del distrattore è visibile un numero (1, 2 o 3).
- Tenere lo strumento di attivazione dal manico e premere in avanti la testa rotante.
- Centrare e innestare completamente la testa dello strumento sulla parte superiore del corpo centrale. La testa dello strumento presenta una guida che deve accoppiarsi con l'anello del corpo centrale.
- Premere in avanti il manico dello strumento di attivazione lungo un piano orizzontale fino a che la testa giunga a un fermo. La testa dello strumento, insieme al corpo centrale del distrattore, ruoterà esponendo la superficie del distrattore successiva.
- Far scorrere con cautela lo strumento di attivazione verso il basso, fino a farlo fuoriuscire dal corpo centrale, e rimuoverlo dalla bocca.
- Dopo questa prima corsa di attivazione, è visibile una nuova superficie anteriore del distrattore. Tale superficie non presenta alcun numero su di essa.
- Per la seconda corsa di attivazione, ripetere le fasi riportate in precedenza per ruotare nuovamente il corpo centrale ed esporre la superficie riportante il numero successivo (ad es. da 1 a 2, da 2 a 3 oppure da 3 a 1). Il numero successivo deve essere visibile sulla superficie anteriore del distrattore.
- Scrivere questo numero sulla Guida per la cura del paziente. È stata ottenuta una espansione di 0,33 mm.
- Ripetere queste fasi in base a quanto descritto nelle istruzioni giornaliere, se necessario.
- Lo strumento di attivazione del paziente (con design a chiave inglese) può anche essere utilizzato in caso di apertura della bocca senza restrizioni. La testa dello strumento viene capovolta dopo ogni movimento di rotazione.

Treatmento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com