

---

# Návod k použití

## Interní distraktor střední části obličeje

Tento návod není určen k distribuci ve Spojených státech.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro interní distraktor střední části obličejce DSEM/CMF/0516/0131. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Distrakční systémy:

Interní distraktor střední části obličejce

## Interní distraktor střední části obličejce

Součást(i)	Materiál(y)	Norma(y)
Šrouby	TAN	ISO 5832-11
Tělo distraktoru	TAN	ISO 5832-11
Patky	TAN	ISO 5832-11

## Zamýšlený účel

Interní distraktor střední části obličejce je určen k použití jako prostředek pro stabilizaci a prodloužení kosti, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

## Indikace

Interní distraktor střední části obličejce je indikován pro rekonstrukční osteotomie a segmentální posun lebečních kostí a kostí ve střední části obličejce ke korekci stavů, jako je syndromová kraniiosynostóza a retruze střední části obličejce u dospělých a pediatrických pacientů.

## Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

## Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, poškození nervu anebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické nebo hypersenzitivní reakce, vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovanou operaci.

## Sterilní prostředek


**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Tyto prostředky jsou nabízeny sterilní a nesterilní. Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poruchu, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jedno použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro předoperační plánování:

Při umísťování distraktorů zvažte a ověřte následující:

- Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
- Dostatečná kvalita kosti pro umístění šroubů
- Umístění nervů
- Krytí měkké tkáně
- Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
- Přístup ke šroubům na základě typu přístupu

Sestava distraktoru:

Šrouby musí být umístěny v otvorech co nejbližší patky, aby se zajistila dostatečná stabilita.

Ustřížení a tvarování patek:

- Patky by měly být ustříženy tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- Ustříhnete implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.
- Každá patka by měla obsahovat minimálně čtyři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.

Připojení prodlužovacího ramena:

- Určete, zda jsou zapotřebí prodloužení aktivačních ramen, aby aktivační šestihran při aktivaci procházel měkkou tkání.
- Vyberte dostatečnou délku prodlužovacího ramena, abyste zajistili, že měkká tkáň nebrání aktivačnímu šestihranu během distrakce.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před upevněním distraktoru ke kosti. Připojení prodlužovacího ramene je po přišroubování distraktoru ke kosti obtížné.
- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.

Označení umístění distraktoru:

- Použijte velikost vrtáku přiřazeného k použitému šroubu.
- Nejprve vrtejte a vkládejte šrouby co nejbližší k osteotomii.
- Šroub v zadní patce zcela nedotahujte.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
  - tepelné nekroze kosti,
  - popálení měkké tkáně,
  - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Během léčby sledujte, zda nedochází k degenerativním změnám kondylů pacienta v glenoid fossa.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlali měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury.
- Kostní šrouby by měly být umístěny v oblastech tvrdé kortikální kosti, aby se zajistila stabilní fixace. Šrouby se mohou během léčby uvolnit, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Aktivujte distraktor v otevřeném směru o polovinu otáčky před vrtáním anebo vkládáním šroubů, abyste zajistili přiměřenou vzdálenost mezi pilotními otvory a osteotomií.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným důležitým strukturám.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých/lingválních struktur.
- Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

Dokončete osteotomii:

- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti nebo dokončení osteotomie.
- Dávejte pozor na nervy.

Opětovné upevnění distraktoru:

- Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům anebo jiným důležitým strukturám.
- Použijte velikost vrtáku přiřazeného k použitému šroubu.
- Šrouby se mohou během léčby uvolnit, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.

- Nejprve vrtejte a vkládejte šrouby co nejlíže k osteotomii.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
  - tepelné nekróze kosti,
  - popálení měkké tkáně,
  - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Během léčby sledujte, zda nedochází k degenerativním změnám kondylů pacienta v glenoid fossa.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlí měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury.
- Kostní šrouby by měly být umístěny v oblastech tvrdé kortikální kosti, aby se zajistila stabilní fixace.
- Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů. Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před upevněním distraktoru ke kosti. Připojení prodlužovacího ramene je po přišroubování distraktoru ke kosti obtížné.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých nebo lingválních struktur.
- Každá patka by měla obsahovat minimálně čtyři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Šrouby musí být umístěny v otvorech, co nejlíže těle distraktoru, aby se zajistila dostatečná stabilita.

#### Ověření aktivace prostředku:

- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačním nástrojem. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.

#### Pooperační hlediska:

- Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačním nástrojem. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
- Během léčby sledujte, zda nedochází k degenerativním změnám kondylů pacienta v glenoid fossa.
- Chirurg musí dát pacientovi/pečovateli pokyny k aktivaci a ochraně distraktoru během léčby.
- Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
- Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnostem, které by mohly narušit léčbu. Důležité je poučit pacienty, aby dodržovali distrakční protokol, udržovali oblast rány v čistotě během léčby a ihned kontaktovali svého lékaře, pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje.

#### Odstranění prostředku:

- Aby byla vyloučena migrace implantátu, měl by být distraktor po léčbě odstraněn.

#### Bezpečnostní opatření pro nástroje:

- Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

#### Varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.
- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

#### Implantace distraktoru:

- Neimplantujte distraktor, pokud byly patky poškozeny nadměrným ohýbáním.
- Pokud se nepoužije obráběný šroub o průměru 1,2 mm, je třeba věnovat obzvláštní péči, aby nedošlo k obrácení distraktoru během distrakce, protože by to mohlo vést k odpojení od přední patky.
- Pokud se nepoužívají šrouby s šestihrannou hlavou o průměru 1,2 mm pro zajištění předních patek k tělům distraktoru, ověřte, že jsou tyto dvě součásti plně zajištěny, když se prostředky vrací do původní pozice.
- Prostředky jsou schopné dosáhnout distrakce 40 mm (80 plných otáček proti směru hodinových ručiček). Distrakce nad tento limit způsobí oddělení prostředků.

#### Připojení prodlužovacího ramene:

- K plnému dotažení prodlužovacího ramene k distraktoru musí být použit šroubovák. Pokud není použit šroubovák, může dojít k nežádoucímu oddělení prodlužovacího ramene od distraktoru.

#### Pooperační hlediska:

- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.
- Pacienti by měli být instruováni, aby se vyvarovali rizikových činností, protože může dojít k vážnému zranění, pokud pacient upadne na prostředek.
- Prostředky jsou schopné dosáhnout distrakce 40 mm (80 plných otáček proti směru hodinových ručiček). Distrakce nad tento limit způsobí oddělení prostředků.

#### Obecné informace

- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Použité součásti implantátu (název, číslo výrobku, číslo šarže) musejí být zdokumentovány v záznamech pacienta.

#### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

#### Prostředí magnetické rezonance

##### Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MRI 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 70,1 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI 3 T.

##### Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem (RF) podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 19,5 °C (1,5 T) a 9,78 °C (3 T) v prostředí MRI s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

#### Bezpečnostní opatření:

- Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:
  - Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
  - Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
  - Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
  - Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

#### Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístíte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

#### Speciální operační pokyny

##### PLÁNOVÁNÍ

1. Určete anatomický cíl po distrakci – proveďte posouzení kraniofaciální patologie, kvality a objemu kosti a asymetrie prostřednictvím důkladného vyšetření, snímku CT, cefalogramu nebo panoramatického snímku RTG.
2. Správné umístění, včetně správné orientace, osteotomie a distrakčních prostředků je důležité pro úspěšnou léčbu.

##### UMÍSTOVÁNÍ DISTRAKTORŮ

1. Proveďte incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli kost.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii a umístění distraktoru na kosti.

- Nasaďte distraktor. Dejte distraktor do zamýšlené oblasti pro posouzení anatomie pacienta a určete vhodné umístění patek, kostních šroubů anebo prodlužovacího ramena.
- Pokud nebyl distraktor před operací ustřížen nebo natvarován, musí být přízpůsoben kosti.
- Proveďte ustřížení a natvarování patek. Patky ustříhňte stříhacími kleštěmi, a odstraňte tak nepotřebné otvory na šrouby. Patky ustříhňte tak, aby byly okraje ustříženy do roviny s distraktorem. Ustříhňte implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby. Natvarujte patky podle kosti pomocí ohybácích kleští.
- Připojte prodlužovací ramena. Vyberte vhodnou délku prodlužovacího ramene na základě pánovaného rozsahu distrakce a žádoucího místa pro umístění aktivačního hrotu prodlužovacího ramene.
- Před provedením osteotomie vyznačte pozici distraktoru vyvrtáním anebo vložením jednoho šroubu vhodné velikosti a délky skrz každou patku. Šrouby zcela nedotahujte. Šrouby by neměly být zcela utaženy, protože budou před provedením osteotomie vyňaty.
- Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte osteotomii.
- Vyrovnejte patky s otvory vytvořenými dřívě a znovu upevněte distraktor. Vyvrtejte anebo vložte zbývající šrouby odpovídající velikosti a délky. Dotáhněte zcela všechny šrouby.
- Ověřte stabilitu prostředku a zkontrolujte pohyblivost kosti. Použijte aktivační nástroj pro aktivaci šestihřanného aktivačního hrotu distraktoru nebo prodlužovacího ramena. Otočením ve směru vyznačeném na rukojeti nástroje ověřte stabilitu prostředku a zkontrolujte pohyb kosti. Vraťte distraktor do původní polohy.
- Při zákrocích na obou stranách tyto kroky opakujte. Uzavřete všechny incize.
- Udržování krátkých vlasů v okolí aktivačního hrdla může být rovněž přínosné pro pohodlí pacienta během distrakce.
- Pokud dojde ke ztrátě aktivačního nástroje, ihned kontaktujte chirurga.
- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena.
- Chraňte prodlužovací ramena před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
- Během léčby udržujte oblast rány čistou.
- Během všech fází léčby udržujte dobrou ústní hygienu.

#### Prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

#### Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, síta a pouzdra na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE\_023827) nebo na adrese:

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

#### LATENTNÍ OBDOBÍ

Aktivní distrakci zahajte tři až pět dní po umístění prostředku. U mladých pacientů se může distrakce zahájit dřívě, aby se zabránilo předčasné konsolidaci.

#### AKTIVAČNÍ OBDOBÍ

- Dokumentujte průběh. Průběh distrakce je třeba pozorovat prostřednictvím dokumentace změn okluze u pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.
- Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačním nástrojem. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.

#### KONSOLIDAČNÍ OBDOBÍ

- Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením.
- Prodlužovací ramena mohou být odstraněna na začátku fáze konsolidace.
- Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.

#### ODSTRANĚNÍ DISTRAKTORU

- Po období konsolidace odstraňte distraktory odkrytím patek stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístování, a odstraněním titanových kostních šroubů.
- Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.

#### PÉČE O PACIENTA

- Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy anebo pokud se během aktivace objeví zarudnutí, prosakování nebo nadměrné bolesti, kontaktujte svého lékaře.
- Nesnažte se upravovat distraktory a vyvarujte se činnostem, které by mohly narušit léčbu.
- Dokumentujte průběh. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.
- Dodržujte distrakční protokol. Dodržujte pokyny chirurga týkající se rychlosti a četnosti distrakce. Podle pokynů lékaře může být nutné, aby pacient/pečovatel aktivoval distraktor několikrát denně.
- Otáčejte aktivačním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Při otáčení distraktoru aktivačním nástrojem nestlačujte rameno distraktoru prsty. Musí být možné jím otáčet. Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces léčby.
- Aby se zabránilo zarůstání zaschlé krve do prostředku, doporučuje se v průběhu distrakce nasadit v perkutánním portu režim používání antibiotické masti.
- Po první aktivaci je třeba věnovat obzvláštní péči ověření, že v aktivačním šestihřannu není zachycena měkká tkáň. Podobnou péči je třeba věnovat všem následným aktivacím, aby se zajistilo maximální pohodlí pro pacienta.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)