

---

# Uputstva za upotrebu Interni distraktor Midface

Ovo uputstvo nije namenjeno za distribuciju u SAD.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstva za upotrebu

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku za Interni distraktor Midface DSEM/CMF/0516/0131. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sistemi za razdvajanje:  
Interni distraktor Midface

## Interni distraktor Midface

Komponenta(e)	Materijal(i)	Standard(i)
Šrafovi	TAN	ISO 5832-11
Telo distraktora	TAN	ISO 5832-11
Nosači	TAN	ISO 5832-11

## Namena

Predviđeno je da se interni distraktor Midface koristi kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje u situacijama u kojima je neophodna distrakcija kosti.

## Indikacije

Interni distraktor Midface je namenjen za rekonstruktivne osteotomije i pomeranje segmenata kranijalnih i kostiju lica za korekciju stanja kao što su sindromska kraniosinostoza i retruzija kostiju lica kod odrasle i pedijatrijske populacije.

## Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisano pomoću iradijacije

Skладиštite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Ove uređaje je moguće naručiti sterilne i nesterilne. Ovi uređaji su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere opreza

Mere opreza kod predoperativnog planiranja:

Prilikom postavljanja distraktora razmotrite i proverite sledeće:

- Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
- Adekvatan kvalitet kosti za postavku šrafa
- Lokacija nerava
- Pokrivanje mekog tkiva
- Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
- Pristup šrafova na osnovu pristupa

Sklopavanje distraktora:

Šrafove treba postaviti u otvore najbliže nosačima za adekvatnu stabilnost uređaja.

Isecite i oblikujte nosače:

- Nosače treba iseći tako da se celovitost otvora za šraf ne ugrozi.
- Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.
- Svaki nosač treba da sadrži najmanje četiri šrafa za adekvatnu stabilnost.

Priključivanje produžnog držača:

- Ustanovite da li su produžeci kraka za aktiviranje potrebni da bi aktivacioni šestougli šraf izašao kroz meko tkivo za aktivaciju.
- Izaberite produžni držač odgovarajuće dužine da biste osigurali da meko tkivo ne blokira aktivacioni šestougaoni šraf tokom distrakcije.
- Produžni krak treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog kraka je otežano nakon što se distraktor šrafova postavi na kost.
- Tokom lečenja vodite računa da zaštitite produžne krake i sprečite njihovo oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača. Savetuje se da se fleksibilni kraci pričvrste za kožu pacijenta, bez uticanja na mogućnost njihove rotacije. Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni kraci.

Označavanje lokacije distraktora:

- Koristite bit za bušenje dimenzija u skladu sa sistemskim šrafom.
- Probušite i ubacite šrafove prvo u najbliže osteotomije.
- Nemojte u potpunosti za zavijate zadnji nosač.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
  - termalne nekroze kosti,
  - opekotina mekog tkiva,
  - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, lakšeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukiju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da ne oštetite važne strukture pacijenta.
- Šrafove za kosti treba postaviti u oblasti čvrste kortikalne kosti da bi se omogućila stabilna fiksacija. Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- Aktivirajte distraktor u otvorenom smeru za pola kruga pre bušenja i/ili ubacivanja šrafa da biste obezbedili adekvatnu razdaljinu između vodećih otvora i osteotomije.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijača u usek šrafa da biste osigurali zadržavanje šrafova na sečivu odvijača.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenove i druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabljanje ili oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
- Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u posude za oštre predmete.

Završite osteotomiju:

- Osteotomija se mora završiti, a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
- Budite obazrivi da izbegnete nerve.

Ponovno postavljanje distraktora:

- Da biste povećali stabilnost distraktora kod tanke kosti, ubacite šrafove bikortikalno. Pored toga, može se koristiti više šrafova.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenove i druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Koristite bit za bušenje dimenzija u skladu sa sistemskim šrafom.
- Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- Probušite i ubacite šrafove prvo u najbliže osteotomije.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
  - termalne nekroze kosti,
  - opekotina mekog tkiva,
  - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafa, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafa za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da ne oštetite važne strukture pacijenta.
- Šrafove za kosti treba postaviti u oblasti čvrste kortikalne kosti da bi se omogućila stabilna fiksacija.
- Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala. Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u posude za oštre predmete.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijača u usek šrafa da biste osigurali zadržavanje šrafova na sečivu odvijača.
- Produžni krak treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog kraka je otežano nakon što se distraktor šrafova postavi na kost.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabavljanje ili oštećenje važnih ili lingvalnih struktura.
- Svaki nosač treba da sadrži najmanje četiri šrafa za adekvatnu stabilnost.
- Šrafove treba postaviti u otvore najbliže telu distraktora za adekvatnu stabilnost uređaja.

Potvrda aktivacije uređaja:

- Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog kraka i možete da dovedete do odvajanja produžnog kraka od distraktora.

Postoperativna razmatranja:

- Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog kraka i možete da dovedete do odvajanja produžnog kraka od distraktora.
- Tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenata u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.
- Hirurg mora da uputi pacijenta/negovatelja kako da aktivira i zaštiti distraktor tokom lečenja.
- Važno je da se produžni kraci zaštite od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
- Pacijente takođe treba posavetovati da ne diraju distraktore i da izbegavaju aktivnosti koje mogu uticati na lečenje. Važno je uputiti pacijente da poštuju protokol distrakcije, da održavaju područje rane čistim tokom lečenja i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako olabave aktivacioni instrument.

Uklanjanje uređaja:

- Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.

Mere opreza u vezi sa instrumentom:

- Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u posude za oštre predmete.

### Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.
- Instrumenti i šrafovi mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.

Implantacija distraktora:

- Nemojte da ugrađujete distraktor ako su nosači oštećeni prekomernim savijanjem.
- Ako se mašinski šraf od 1,2 mm ne koristi, budite dodatno obazrivi da ne obrnete distraktor tokom distrakcije jer ga time možete nenamerno odvojiti od prednjeg držača za nogu.
- Ako mašinski šrafovi od 1,2 mm nisu korišćeni za pričvršćivanje prednjih nosača na tela distraktora, postarajte se da dve komponente budu u potpunosti spojene kada se uređaji vrate u početni položaj.
- Uređaji imaju sposobnost za distrakciju do 40 mm (80 rotacija u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu). Distrakcija iznad ovog ograničenja će dovesti do odvajanja uređaja.

Priključivanje produžnog držača:

- Odvijač se mora koristiti za potpuno zatezanje produžnog kraka za distraktor. Ako se odvijač ne koristi, produžni krak se može nenamerno odvojiti od distraktora.

Postoperativna razmatranja:

- Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne krake i sprečite njihovo oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim kracima tokom spavanja može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih kraka. Savetuje se da se fleksibilni kraci pričvrste za kožu pacijenta, bez uticanja na mogućnost njihove rotacije. Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni kraci.
- Pacijente treba savetovati da izbegavaju visokorizične aktivnosti, jer može doći do povrede ako pacijent padne na uređaj.
- Uređaji imaju sposobnost za distrakciju do 40 mm (80 rotacija u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu). Distrakcija iznad ovog ograničenja će dovesti do odvajanja uređaja.

### Opšte informacije

- Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepe.
- Podaci o primenjenim komponentama implantata (naziv, broj predmeta, broj partije) moraju se zabeležiti u kartonu svakog pacijenta.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

### Okruženje magnetne rezonance

#### Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 70,1 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 55 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

#### Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF kalemova (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

### Mere opreza:

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

### Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

### Specijalna uputstva za rukovanje

#### PLANIRANJE

1. Odredite postdistrakcioni anatomske cilj sprovedenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i gustine, kao i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT skeniranja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.
2. Ispravno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je ključno za uspešno lečenje.

#### POSTAVLJANJE DISTRAKTORA

1. Napravite rez. Podignite pokosnicu da biste izložili kost.
2. Označite približno mesto osteotomije i položaja distraktora na kosti.
3. Postavite distraktor. Postavite ga na željeno mesto da biste procenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju nosača, šrafova za kost i/ili produžnih držača.

- Ako distraktor nije isečen i oblikovan pre operacije, distraktor se mora postaviti na kost.
- Isecite i oblikujte nosače. Isecite nosače koristeći sekač da biste uklonili sve nepotrebne otvore za šraf. Isecite nosače tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom. Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove. Kleštima za savijanje oblikujte nosače prema kosti.
- Postavite produžne držače. Izaberite produžne držače odgovarajuće dužine na osnovu planirane distrakcije i željene lokacije vrha za aktivaciju produžnog držača.
- Pre obavljanja osteotomije, označite položaj distraktora bušenjem i/ili ubacivanjem jednog šrafa odgovarajuće veličine i dužine kroz svaki nosač. Nemojte u potpunosti da zatežete šrafove. Šrafove ne treba zatezati u potpunosti, jer ćete ih ukloniti pre obavljanja osteotomije.
- Odvijte i uklonite distraktor. Uradite osteotomiju.
- Ponovo postavite distraktor tako što ćete poravnati nosače sa prethodno napravljenim otvorima. Bušite i/ili unesite preostalu odgovarajuću veličinu i dužinu šrafova. U potpunosti zategnite sve šrafove.
- Proverite stabilnost uređaja i proverite pomeranje kosti. Upotrebite aktivacioni instrument da biste zahvatili šestougaoni aktivacioni vrh distraktora ili produžni držač. Rotirajte u smeru označenom na ručki instrumenta da biste proverili stabilnost uređaja i pomeranje kosti. Vratite distraktor na početni položaj.
- Ponovite korake za bilateralne procedure. Zatvorite sve rezove.

#### PERIOD LATENCIJE

Započnite aktivnu distrakciju tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Kod mladih pacijenata aktivna distrakcija može da počne ranije da bi se sprečila prevremena konsolidacija.

#### PERIOD AKTIVACIJE

- Dokumentujte napredak. Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovanja promena u okluziji kod pacijenta. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
- Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog kraka i možete da dovedete do odvajanja produžnog kraka od distraktora.

#### PERIOD KONSOLIDACIJE

- Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je sačekati da se nova kost konsoliduje. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i treba ga odrediti kliničkom procenom.
- Produžne držače treba ukloniti na početku faze konsolidacije.
- Ako je spoj između distraktora i produžnog držača postavljen ispod mekog tkiva, uklanjanje produžnog držača može biti otežano. Ako do toga dođe, produžni držač može ostati bez pomeranja u toku perioda konsolidacije.

#### UKLANJANJE DISTRAKTORA

- Nakon perioda konsolidacije uklonite distraktore izlaganjem podloški kroz iste rezove koji su korišćeni tokom početne operacije za postavljanje i uklanjanjem titanijumskih šrafova za kosti.
- Distraktore je jednostavnije ukloniti ako se produžni kraci uklone pre uklanjanja distraktora.

#### BRIGA O PACIJENTU

- U slučaju da imate pitanja ili nedoumice, ili u slučaju pojave crvenila, drenaže ili prekomernog bola tokom aktivacije, obratite se svom lekaru.
- Nemojte da dirate distraktore i izbegavajte aktivnosti koje mogu uticati na lečenje.
- Dokumentujte napredak. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
- Pratite protokol distrakcije. Poštujte uputstva hirurga u vezi sa brzinom i učestalosti distrakcije. Prema uputstvima lekara, pacijent/negovatelj će možda morati da aktivira distraktor(e) nekoliko puta u toku dana.
- Okrenite aktivacioni instrument u smeru strelice označene na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Kada okrećete distraktor aktivacionim instrumentom, nemojte da stegnete držač distraktora prstima. On mora biti u mogućnosti da se okreće. Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces lečenja.
- Da bi se izbeglo nagomilavanje osušene krvi na uređaju, preporučuje se primena antibiotičke kreme na perkutani priključak tokom distrakcije.
- Nakon prve aktivacije potrebno je obratiti posebnu pažnju da se osigura da ne dođe do adhezije tkiva na šestougaonom šrafu za aktivaciju. Isto tako treba biti oprezan kod svih narednih aktivacija da bi se omogućila najveća udobnost za pacijenta.
- Skraćivanje kose oko priključka za aktivaciju takođe može biti od koristi za udobnost pacijenta tokom distrakcije.
- Odmah kontaktirajte svog hirurga ako izgubite instrument za aktivaciju.

- Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne krake i sprečite njihovo oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim kracima tokom spavanja može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih kraka.
- Zaštitite produžne držače od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
- Oblast rane održavajte čistom tokom lečenja.
- Održavajte dobru oralnu higijenu u toku svih faza lečenja.

#### Uređaj koji namerava da koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusen u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

#### Obrađa, ponovna obrađa, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE\_023827) ili posetite adresu:

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

CE  
0123



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