
Instrukcja użytkowania Dystraktor szczękowy

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych z użyciem dystraktora szczękowego (DSEM/CMF/0516/0129). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał(y)

Komponent(y)	Materiał(y)	Norma(y):
Śruby	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Korpus dystraktora	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Płytki podporowe	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1

Przeznaczenie

Dystraktor szczękowy przeznaczony jest do stosowania jako stabilizator kości i urządzenie wydłużające w przypadkach, w których wymagana jest stopniowa dystrakcja kości.

Wskazania

Dystraktor szczękowy przeznaczony jest do zabiegów chirurgicznych w obrębie twarzoczaszki, zabiegów rekonstrukcyjnych i selektywnych zabiegów szczęki górnej. W szczególności jest on przeznaczony do dystrakcji szczęki górnej z zastosowaniem osteotomii LeFort I u pacjentów dorosłych i dzieci.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować dystraktora szczękowego u pacjentów uczulonych uprzednio na nikiel.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Niepożądane skutki charakterystyczne dla wyrobu

Ryzyko zadławienia się:

– Niebezpieczeństwo zadławienia w wyniku odłączenia — na skutek pocierania — silikonowych osłon używanych do ochrony końców sześciokątnych elementów aktywujących.

Konieczność ponownej operacji:

1. Konieczność ponownej operacji w wyniku nawrotu choroby.
2. Konieczność ponownej operacji w wyniku pęknięcia systemu dystraktora lub odłączenia spowodowanego nadmierną aktywnością pacjenta.
3. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu wszczępienia, podczas leczenia w wyniku zmniejszenia wytrzymałości spowodowanego nadmiernym wygięciem płytki podporowej w czasie wszczępienia.
4. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu, przed zakończeniem procesu zrostu kości, w wyniku nadmiernych naprężeń wywołanych przez pacjenta.
5. Brak zrostu lub zrost włóknisty wymuszający konieczność ponownej operacji (w najgorszym przypadku) z powodu użycia niewystarczającej liczby śrub do mocowania płytek podporowych.
6. Konieczność ponownej operacji z powodu przemieszczenia się śruby w cienkiej kości.
7. Przedwczesny zrost kości wymagający ponownej operacji z powodu aktywacji dystraktora w niewłaściwym kierunku po jego wcześniejszej aktywacji we właściwym kierunku.
8. Konieczność ponownej operacji w celu skorygowania procesu regeneracji kości w wyniku ustawienia dystraktora wzdłuż niewłaściwych wektorów na skutek nieprawidłowego planowania wektorów lub trudności z odzorowaniem planu leczenia na rozmieszczeniu chirurgicznym.
9. Konieczność ponownej operacji w celu wymiany urządzenia w wyniku zaburzenia działania urządzenia spowodowanego przez uraz pacjenta nie związany z zabiegiem lub leczeniem.

10. Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu gojenia.
 11. Konieczność ponownej operacji spowodowana zakażeniem w miejscu użycia dystraktora.
 12. Konieczność ponownej operacji z powodu awarii urządzenia.
 13. Konieczność ponownej operacji z powodu wyboru niewłaściwej długości urządzenia.
 14. Konieczność ponownej operacji z powodu ilości zapasu w urządzeniu.
 15. Konieczność ponownej operacji z powodu poluzowania się płytki podporowej.
 16. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia kości w wyniku obciążenia.
 17. Konieczność ponownej operacji z powodu niekompletnej osteotomii.
- Dodatkowe leczenie w następujących przypadkach:
18. Erozja tkanki miękkiej z powodu nacisku elementów dystraktora na tkankę miękką.
 19. Ból pacjenta spowodowany wystawianiem dystraktora w stronę tkanki miękkiej.
 20. Uszkodzenie nerwu wymagające leczenia.
 21. Zakażenie wymagające leczenia.
 22. Uraz pacjenta z powodu wydłużonego czasu operacji spowodowanego brakiem możliwości wyjęcia śrub/dystraktorów.
 23. Proces gojenia może ulec zmianie u pacjentów, u których występują pewne zaburzenia przemiany materii, aktywne zakażenia lub których układ odpornościowy jest osłabiony.
 24. Zapalenie tkanki łącznej.
 25. Dyskomfort pacjenta spowodowany długim czasem leczenia.
 26. Blizna wymagająca zbadania.
 27. Ból w miejscu wytwarzania tkanki kostnej.
 28. Rozejście się brzegów rany.
 29. Przerwanie leczenia z powodu nieprzebrzegania zaleceń przez pacjenta.
 30. Łagodny przedni zgryz otwarty.
 31. Problemy związane z dietą, utrata masy ciała.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Niniejsze urządzenia, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, oferowane są w sterylnych bądź niesterylnych opakowaniach.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Implantów, które uległy skażeniu, nie wolno powtórnie sterylizować. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może 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 wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Środki ostrożności związane z planowaniem przedoperacyjnym: Nie należy aktywować dystraktorów podczas chirurgii modelowej, ponieważ dystraktory zaprojektowano do pracy wyłącznie w pojedynczym cyklu aktywacji. Aktywacja powyżej jednego cyklu może spowodować ściępienie dystraktorów.

Podczas umieszczania dystraktorów należy sprawdzić następujące czynniki:

- Płaszczyzna zgryzowa
- Zawiązki i korzenie zębów
- Planowany wektor dystrakcji

- Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
- Jakość kości odpowiednią dla umieszczenia śrub.
- Położenie nerwów
- Zamknięcie warg
- Pokrycie tkanki miękkiej
- Ból pacjenta spowodowany podrażnianiem tkanki miękkiej przez dystraktor
- Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym

Cięcie i formowanie płytek podporowych:

- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności należy użyć przynajmniej trzech śrub dla każdej płytki podporowej.
- Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.

Oznaczyć lokalizację dystraktora

- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
- Śruba nie należy dokręcać do końca, ponieważ będą one musiały być usunięte przed rozpoczęciem osteotomii.
- Należy użyć wiertła o rozmiarze przypisanym do systemu śrub.
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwieźić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Wiertła nie należy zbliżać do luźnych materiałów chirurgicznych.
- Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.

Ponowne mocowanie dystraktora:

- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy użyć wiertła o rozmiarze przypisanym do systemu śrub
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych lub językowych struktur anatomicznych.
- Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności należy użyć minimum trzech śrub dla każdej płytki podporowej.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur. Śruba musi znajdować się w przynajmniej jednym lub obu otworach (A) oraz (B) na przedniej płycie podporowej.
- Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.

Zakończenie osteotomii:

- Osteotomię należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Należy unikać nerwów.

Postępowanie po zabiegu:

- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić proces dystrakcji.
- Aby uniknąć przedwczesnego zrostu, zaleca się codzienną dystrakcję o 1,0 mm.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony dystraktora podczas leczenia.
- Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy dystraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Ważne jest, aby poinstruować pacjentów o konieczności przestrzegania protokołu dystrakcji i niezwłocznego kontaktu z chirurgiem w przypadku poluzowania się narzędzia aktywacji.

Zdejmowanie urządzenia:

- Po zakończeniu leczenia należy zdjąć dystraktor, aby uniknąć przemieszczenia implantu.

Środki ostrożności dotyczące narzędzia:

- Zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.

Ostrzeżenia

- Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, a także korzystania z nieprawidłowych instrumentów do wyginania, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki podporowej (np. złamania).
- Nie należy zginać płytki podporowej bardziej niż jest to wymagane w celu dopasowania do anatomii kości.
- Stożki łączące nie powinny być wykorzystane dla zwiększenia możliwości wyginania płytek podporowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie korpusu dystraktora.
- Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzoży lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
- Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.
- Jeśli używana jest silikonowa nasadka ochronna do ochrony aktywujących końców korpusu dystraktora, stwarza ona ryzyko zadławienia w przypadku poluzowania się i odłączenia od aktywującego końca.

Informacje ogólne

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałą na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer artykułu, numer partii).

Kombinacje wyrobów medycznych

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

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i 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 rozszerzył się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5 °C (1,5 T) oraz 9,78 °C (3T) w warunkach rezonansu magnetycznego oraz z użyciem impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 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 dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.

- Pacjenci o opóźdonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie oryginalne materiały opakowaniowe. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub zatwierdzonym pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

PLANOWANIE

1. Należy ustalić poddystrykcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej oraz asymetrii kości za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.
2. Należy wybrać dystryktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o wiek i anatomię pacjenta.
3. Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i urządzeń do dystrykcji jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia.

UMIESZCZANIE DYSTRYKTORÓW

1. Wykonać nacięcie. Unieść okostną, aby odsłonić kość.
2. Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii i umieszczenia dystryktora na kości.
3. Dopasować dystryktor. Umieścić dystryktor w pożądanym miejscu, aby ocenić anatomię pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych i śrub kostnych.
4. Jeśli dystryktor nie został obciążony i uformowany przed operacją, należy go dopasować do kości.
5. Obciążyć i uformować płytki podporowe. Obciążyć płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby krawędzie powstałe w wyniku cięcia były zrównane z dystryktorem. Implant należy obciążyć tuż przy otworze śruby. Uformować płytki podporowe do kości za pomocą szczypec do wyginania.
6. Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystryktora poprzez wywiercenie i/lub wkręcenie jednej śruby o odpowiednim rozmiarze i długości przez każdą płytkę podporową. Nie należy całkowicie dokręcać śrub. Nie należy przykręcać śrub zbyt mocno ponieważ będą one musiały być usunięte przed rozpoczęciem osteotomii.
7. Odkręcić i zdjąć dystryktor. Wykonać osteotomię.
8. Ponownie przymocować dystryktor, wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wywiercić otwory pod śruby oraz/lub włożyć pozostałe śruby właściwej wielkości i długości. Całkowicie dokręcić wszystkie śruby.
9. Potwierdzić stabilność urządzenia oraz ruch kości. Za pomocą narzędzia do aktywacji uruchomić sześciokątną końcówkę aktywacji dystryktora. Obrócić w kierunku oznaczonym na rękojeści narzędzia, aby potwierdzić stabilność urządzenia i sprawdzić ruch kości. Ustawić dystryktor w pierwotnym położeniu.
10. W przypadku zabiegów dwustronnych kroki należy powtórzyć. Zamknąć wszystkie nacięcia.

OKRES ZWŁOKI

Rozpocząć aktywną dystrykcję w okresie od trzeciego do piątego dnia po umieszczeniu urządzenia. U młodych pacjentów aktywną dystrykcję można rozpocząć wcześniej, aby uniknąć przedwczesnego zrostu kości.

OKRES AKTYWACJI

1. Należy dokumentować postępy. Należy obserwować postępy dystrykcji poprzez dokumentowanie zmian zgryzu przedniej żuchwy i szczęki pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, DSEM/CMF/0516/0130, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
2. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić proces dystrykcji.

OKRES ZROSTU KOŚCI

Po uzyskaniu pożądanego wysunięcia, należy poczekać pewien czas na zrost nowej kości, co może potrwać co najmniej sześć do ośmiu tygodni. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.

USUWANIE DYSTRYKTORA

Po okresie zrostu należy usunąć dystryktory poprzez odsłonięcie przednich i tylnych płytek podporowych poprzez takie samo wycięcie przedsiorkowo-żuchwowe oraz usunięcie śrub kostnych.

OPIEKA NAD PACJENTEM

1. Skontaktuj się z lekarzem w przypadku pytań lub problemów, bądź wystąpienia zacerwienia, drenażu lub nadmiernego bólu podczas aktywacji.
2. Nie należy manipulować przy dystryktorach oraz należy unikać czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie.
3. Należy dokumentować postępy. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, DSEM/CMF/0516/0130, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
4. Przestrzegać protokołu dystrykcji. Postępować zgodnie z instrukcjami chirurga dotyczącymi stopnia i częstotliwości dystrykcji. Zależnie od instrukcji lekarza, pacjent/opiekun może musieć aktywować dystryktor(y) wiele razy dziennie.
5. Obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić proces dystrykcji.
6. Podczas obracania dystryktora za pomocą narzędzia aktywacji nie należy ścisnąć ramienia dystryktora palcami. Musi ono móc się obracać. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć negatywny wpływ na leczenie.
7. W przypadku poluzowania narzędzia aktywacji należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem.
8. Podczas wszystkich etapów leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

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

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com