

---

# Návod na použitie Maxilárny distraktor

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes s názvom Dôležité informácie a príslušnú chirurgickú techniku Maxilárny distraktor (DSEM/CMF/0516/0129). Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

## Materiál(-y)

Komponent(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Skrutky	316L nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1
Telo distraktora	316L nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1
Platničky	316L nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1

## Účel, na ktorý je nástroj určený

Maxilárny distraktor slúži ako kostný stabilizátor a predĺžovacia pomôcka tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti.

## Indikácie

Maxilárny distraktor je indikovaný na použitie pri kraniofaciálnej chirurgii, rekonštrukčných zákrokoch a selektívnom ortognátnom chirurgickom zákroku na maxile. Osobitne je určený na distrakciu maxily s využitím osteotómie LeFort I u dospelých a detí.

## Kontraindikácie

Maxilárny distraktor je kontraindikovaný u osôb, u ktorých sa predtým prejavila precitlivosť na nikel.

## Zvyčajné nežiadúce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch sa aj tu môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiadúce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervov a/alebo koreňa zuba, prípadne poranenie iných podstatných štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovo-svalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, opätovná operácia.

## Nežiadúce účinky špecifické pre pomôcku

Riziko zadusenía:

– Riziko zadusenía spôsobené silikónovými krytmi špičky používanými na ochranu konca aktivačného šesthranu v prípade ich uvoľnenia z dôvodu trenia.

Opätovná operácia:

1. opätovná operácia z dôvodu relapsu,
2. opätovná operácia z dôvodu zlomenia alebo odpojenia systému distraktora spôsobeného nadmernou aktivitou pacienta,
3. opätovná operácia z dôvodu zlomenia platničky po chirurgickom implantačnom zákroku, počas liečby v dôsledku zníženia pevnosti spôsobeného prílišným ohnutím platničky počas implantácie,
4. opätovná operácia z dôvodu pooperačného zlomenia platničky pred dokončením procesu konsolidácie kostí v dôsledku nadmerného namáhania pacientom,
5. nespojenie alebo fibrózne spojenie vedúce k opätovnej operácii (najhorší prípad) z dôvodu nedostatočného počtu skrutiek použitých na platničkách,
6. opätovná operácia z dôvodu migrácie skrutky v tenkej kosti,
7. predčasná konsolidácia kostí vyžadujúce opätovnú operáciu z dôvodu aktivácie distraktora nesprávnym smerom po jeho aktivácii správnym smerom,
8. opätovná operácia na nápravu regenerovanej kosti z dôvodu umiestnenia distraktora pozdĺž nesprávnych vektorov v dôsledku nesprávneho plánovania vektorov alebo ťažkostí pri realizácii liečebného plánu pri chirurgickom umiestnení,
9. opätovná operácia za účelom výmeny pomôcky pre jej narušenie spôsobené zranením pacienta nesúvisiacim so zákrokom ani liečbou,
10. obmedzený/narušený rast kosti vyžadujúci si ďalší chirurgický zákrok, pretože distraktor nebol po dokončení hojenia odstránený,
11. opätovná operácia z dôvodu infekcie v mieste distraktora,
12. opätovná operácia z dôvodu nesprávneho fungovania pomôcky,
13. opätovná operácia z dôvodu výberu pomôcky s neadekvátnou dĺžkou,
14. opätovná operácia z dôvodu zaistenia pomôcky,

15. opätovná operácia z dôvodu uvoľnenia platničky distraktora,
  16. opätovná operácia z dôvodu fraktúry kosti spôsobenej záťažou,
  17. opätovná operácia z dôvodu neúplných osteotómií.
- Dodatočná liečba nasledujúcich stavov:
18. erózia mäkkých tkanív spôsobená tlakom komponentov distraktora na mäkké tkanivo,
  19. bolesť pacienta spôsobená zasahovaním konca distraktora do mäkkého tkaniva,
  20. poškodenie nervov, ktoré si vyžaduje následnú liečbu,
  21. infekcia vyžadujúca si liečbu,
  22. poranenie pacienta z dôvodu dlhšieho času stráveného na operačnej sále v dôsledku nemožnosti vybrať skrutky alebo distraktory,
  23. liečbu možno upraviť u pacientov s určitými metabolickými ochoreniami, aktívnou infekciou alebo narušenou imunitou,
  24. celulitída,
  25. nepohodlie pacienta spôsobené dlhotrvajúcou liečbou,
  26. jazva, ktorá si vyžaduje korekciu,
  27. bolesť v mieste tvorby kosti,
  28. dehiscencia rany,
  29. ukončenie liečby z dôvodu nespôupráce pacienta,
  30. mierny predný otvorený zhryz,
  31. problémy týkajúce sa výživy, úbytok hmotnosti.

## Sterilná pomôcka


**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Implantáty skladujte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie a ponúkajú sa v sterilnom alebo nesterilnom balení.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zatažené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

## Bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia pri predoperačnom plánovaní:

Neaktivujte distraktory počas modelového chirurgického zákroku, keďže sú navrhnuté iba na jeden aktivačný cyklus. Ďalší aktivačný cyklus (viac než jeden) by mohol viesť k spojeniu distraktorov.

Pri umiestňovaní distraktorov zvážte a overte nasledovné:

- rovinu oklúzie,
- zubné pupene a korene,
- plánovaný vektor distrakcie,
- plánovanú dĺžku posúvania (zvážte relaps a nadmernú opravu),
- adekvátnu kvalitu kostí na umiestnenie skrutiek,
- umiestnenie nervov,
- zatvorenie pier,
- pokrytie mäkkým tkanivom,
- bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva,
- prístup k skrutkám na základe prístupu.

Odrežte a vytvarujte platničky:

- Platničky by sa mali odrezať tak, aby sa nenarušila neporušenosť otvoru pre skrutku.
- Na zaistenie adekvátnej stability sa musia v každej platničke použiť minimálne tri skrutky.
- Implantát odrežte v bezprostrednej blízkosti otvorov pre skrutky.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami.
- Označenie miesta pre distraktor:
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1800 otáčok/min., a to najmä v hustej tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
  - tepelnú nekrózu kosti,
  - popálenie mäkkých tkanív,
  - vyvrátenie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, uľahčeniu strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Vrtané miesto počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Oplachujte a odsávajte za účelom odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehlbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrtaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom a koreňom a iným dôležitým štruktúram.
- Používajte skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka.
- Skrutky by nemali byť úplne utiahnuté, keďže sa pred vykonaním osteotómie vyberú.
- Použite vrták s veľkosťou stanovenou pre skrutku systému.
- Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili podstatné štruktúry. Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- S pomôckami manipulujte starostlivo a použité nástroje na rezanie kostí zahodte do nádob určených na ostré predmety.

Opätovné pripojenie distraktora:

- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrtaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom a koreňom a iným dôležitým štruktúram.
- Použite vrták s veľkosťou stanovenou pre skrutku systému.
- Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1800 otáčok/min., a to najmä v hustej tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
  - tepelnú nekrózu kosti,
  - popálenie mäkkých tkanív,
  - vyvrátenie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, uľahčeniu strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Vrtané miesto počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Oplachujte a odsávajte za účelom odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehlbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Používajte skrutku náležitej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr alebo štruktúr jazyka.
- Na zaistenie adekvátnej stability sa musia v každej platničke použiť minimálne tri skrutky.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrtaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom, koreňom a iným dôležitým štruktúram. V jednom alebo oboch otvoroch (A) a (B) na prednej platničke musí byť skrutka.
- S pomôckami manipulujte starostlivo a použité nástroje na rezanie kostí zahodte do nádob určených na ostré predmety.

Dokončíte osteotómiu:

- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani na dokončenie osteotómie.
- Dávajte pozor, aby ste sa vyhli nervom.

Čo treba zvážiť po operácii:

- Dôležité je otáčať aktívny nástroj len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktívneho nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže zasahovať do procesu distrakcie.
- Na zabránenie predčasnej konsolidácie sa odporúča rýchlosť distrakcie 1,0 mm za deň.
- Chirurg musí pacienta/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti poučiť o aktivácii a ochrane distraktora počas liečby.
- Pacientov je tiež potrebné poučiť, aby neupravovali distraktory a vyhýbali sa činnostiam, ktoré môžu ovplyvniť liečbu. Je dôležité poučiť ich, aby dodržiavali protokol (stanovený postup) distrakcie a aby sa okamžite obrátili na svojho chirurga, ak stratia aktívny nástroj.

Vybratie pomôcky:

- Po liečbe je distraktor potrebné vybrať, aby sa zabránilo migrácii implantátu.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa nástroja:

- Použité nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob na ostré predmety.

**Varovania**

- Nadmerné ohýbanie a ohýbanie v opačnom smere alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť platničku a viesť k jej predčasnému zlomeniu (napr. zlomeniu).
- Platničku neohýbajte viac, než ako je potrebné z hľadiska anatómie.
- Zarovňávajúce tyčky by sa nemali používať ako páky na ohýbanie platničiek, keďže by to mohlo viesť k poškodeniu tiel distraktora.
- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné alebo praktické.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlívení na nikel.
- Ak sa na ochranu aktívneho konca tela distraktora použije silikónový kryt špičky, v prípade jeho uvoľnenia a odpojenia od aktívneho konca hrozí riziko zadusenía.

**Všeobecné informácie**

- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, zvolenia nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/ani operačných techník, obmedzení liečebných metód či neadekvátnej aseptiky.
- Údaje o použitých komponentoch implantátu (názov, číslo výrobku, číslo šarže) musia byť uvedené v zázname každého pacienta.

**Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

**Prostredie magnetickej rezonancie**

**Krútiaci moment, premiestnenie a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07**

Neklinické testovanie najhoršieho možného scenára pri systéme MRI s indukciou 3 T neodhalilo žiadny relevantný krútiaci moment ani premiestnenie konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického pola s hodnotou 70,1 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 55 mm od konštrukcie pri snímaní s použitím sekvencie gradientového echa (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MRI s indukciou 3 T.

**Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a**

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho možného scenára viedli k zvýšeniu teploty o 19,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 9,78 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MRI pri použití vysokofrekvenčných cievok (hodnota celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) bola 2 W/kg za 15 minút).

**Bezpečnostné opatrenia:**

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- u pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti,
- pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr vyšetrení MR,
- vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť MRI systém s nízkou silou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť,
- k zníženiu nárastu teploty v tele môže ďalej prispieť použitie ventilačného systému.

**Ošetrovanie pomôcky pred použitím**

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke Dôležité informácie.

## Osobitné operačné pokyny

### PLÁNOVANIE

1. Zhodnotením kraniofaciálnej patológie, kvality kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT vyšetrenia, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového zobrazenia stanovte postdistrakčný anatomický cieľ.
2. Vyberte správnu veľkosť distraktora na základe veku a anatómie pacienta.
3. Podstatou úspešnej liečby je správne umiestnenie a orientovanie osteotómii a distrakčných pomôcok.

### UMIESTŇOVANIE DISTRAKTOROV

1. Urobte rez. Nadvihnite periost, aby ste odkryli kosť.
2. Označte približné miesto osteotómie a umiestnenia distraktora na kosti.
3. Nasadzte distraktor. Umiestnite distraktor do zamýšľanej oblasti, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a stanoviť približné umiestnenie platničiek a kostných skrutiiek.
4. Ak distraktor nebol odrezaný a vytvarovaný pred operáciou, je potrebné ho upraviť podľa kosti.
5. Odrežte a vytvarujte platničky. Odrežte platničky rezacím nástrojom, aby ste odstránili všetky nepotrebné otvory pre skrutki. Odrežte platničky tak, aby boli hrany po rezoch zarovno s distraktorom. Implantát odrežte v bezprostrednej blízkosti otvorov pre skrutki. Ohýbacími klieštikmi vytvarujte platničky podľa kosti.
6. Pred vykonaním osteotómie vyznačte polohu distraktora vyvrátením a/alebo vložení jednej skrutki s vhodnou veľkosťou a dĺžkou cez každú platničku. Skrutki neutiahnite úplne. Skrutki by nemali byť úplne utiahnuté, keďže sa pred vykonaním osteotómie vyberú.
7. Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte osteotómiu.
8. Znovu pripojte distraktor zarovnaním platničiek s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvráťajte otvory a/alebo vložte zvýšené skrutki vhodnej veľkosti a dĺžky. Úplne utiahnite všetky skrutki.
9. Skontrolujte stabilitu pomôcky a overte pohyblivosť kosti. Použite aktivačný nástroj a pripojte ho k šesťhrannej aktivačnej špičke distraktora. Otočte ho v smere označenom na rukoväti nástroja, aby ste overili stabilitu pomôcky a pohyblivosť kosti. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.
10. V prípade obojstranných zákrokov zopakujte kroky. Uzatvorte všetky rezy.

### OBDOBIE LATENCIE

Aktívnu distrakciu začnite tri až päť dní po vložení pomôcky. V prípade mladých pacientov sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby sa zabránilo predčasnej konsolidácii.

### OBDOBIE AKTIVÁCIE

1. Dokumentujte napredovanie. Pokrok distrakcie by sa mal pozorovať dokumentovaním zmien v prednej maxilárnej a mandibulárnej oklúzii pacienta. Systém sa dodáva s priloženými pokynmi na starostlivosť o pacienta, DSEM/CMF/0516/0130, ako pomôckou na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
2. Aktivačný nástroj je dôležité otáčať len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže zasahovať do procesu distrakcie.

### OBDOBIE KONSOLIDÁCIE

Po dosiahnutí želaného posunu musí mať nová kosť čas na konsolidáciu, a to aspoň šesť až osem týždňov. Tento čas sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a mal by sa stanoviť na základe klinického zhodnotenia.

### VYBRATIE DISTRAKTORA

Po období konsolidácie vyberte distraktory odkrytím prednej a zadnej platničky cez rovnaký maxilárny vestibulárny rez a vybratím kostných skrutiiek.

## STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

1. V prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv, prípadne ak sa počas aktivácie vyskytne akékoľvek sčervenanie, výtok alebo nadmerná bolesť, kontaktujte lekára.
2. Neupravujte distraktory a vyhýbajte sa činnostiam, ktoré môžu zasahovať do liečby.
3. Dokumentujte napredovanie. Systém sa dodáva s priloženými pokynmi na starostlivosť o pacienta, DSEM/CMF/0516/0130, ako pomôckou na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
4. Dodržiavajte protokol (stanovený postup) distrakcie. Dodržiavajte pokyny chirurga týkajúce sa rýchlosti a frekvencii distrakcie. Podľa pokynov lekára môže byť potrebné, aby pacient/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti aktivoval distraktor(-y) viackrát každý deň.
5. Aktivačný nástroj otáčajte v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže zasahovať do procesu distrakcie.
6. Pri otáčaní distraktora pomocou aktivačného nástroja nestláčajte rameno distraktora prstami. Musí sa dať otáčať. Aktivačný nástroj je dôležité otáčať len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v opačnom smere (proti smeru šípky) môže zasahovať do liečby.
7. Ak stratíte aktivačný nástroj, kontaktujte ihneď svojho chirurga.
8. Vo všetkých fázach liečby zachovávajte dostatočnú ústnu hygienu.

### Pomôcka určená na použitie šikoleným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytuje dostatok podkladov na priame použitie výrobkov od spoločnosti Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradiť od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

### Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdier od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúrke spoločnosti Synthes Dôležité informácie (SE\_023827) alebo na webovej stránke: <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](http://www.depuyssynthes.com)