
Kullanım Talimatları Maksiller Distraktör

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik kılavuzu Maksiller Distraktör'ü (DSEM/CMF/0516/0129) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Bileşenler	Materyaller	Standartlar
Vidalar	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
Distraktör gövdesi	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
Taban plakları	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1

Kullanım Amacı

Maksiller Distraktör, kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda bir kemik stabilizörü ve uzatma cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Maksiller Distraktör kraniyofasiyal cerrahi, rekonstrüktif prosedürler ve maksillanın selektif ortognatik cerrahisi için endikedir. Özellikle, yetişkin ve pediatrik popülasyonlarda maksillanın bir LeFort I osteotomi kullanılarak distraksiyonu için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Maksiller Distraktör nikel hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme ve dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Cihaza Özgü Advers Etkiler

Boğulma tehlikesi:

– Aktivasyon heksinin ucunu korumak için kullanılan silikon uç koruyucusunun sürtünme sebebiyle açılmasına bağlı boğulma tehlikesi.

Tekrar operasyon:

1. Relapsa bağlı tekrar operasyon.
2. Hastanın aşırı etkinliğine bağlı olarak distraksiyon sisteminin yerinden çıkması veya kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
3. İmplantasyon sırasında taban plağının aşırı eğilmesinin sonucu olarak, ameliyattan sonra tedavi sırasında azalmış güce bağlı olarak taban plağının kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
4. Hasta tarafından aşırı zorlanmaya bağlı olarak kemik konsolidasyon süreci tamamlanmadan önce taban plağının post operatif kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
5. Taban plaklarında kullanılan vida sayısının yeterli olmaması sebebiyle tekrar operasyona yol açan kaynamama veya fibröz kaynama (en kötü durum).
6. İnce kemikte vida migrasyonu sebebiyle tekrar operasyon.
7. Distraktörün doğru yönde aktive edildikten sonra yanlış yönde aktive edilmesi sebebiyle tekrar operasyon gerektiren prematüre kemik konsolidasyonu.
8. Tedavi planını cerrahi yerleşime aktarmadaki zorluklar veya yanlış vektör planlamasının sonucu olarak distraktörün yanlış vektörler içinde konumlandırılması sebebiyle ortaya çıkan rejenera kemiği düzeltmek için tekrar operasyon.
9. Prosedür veya tedaviyle ilişkili olmayan travmatik hasta yaralanmasının yarattığı cihaz bozulmasına bağlı olarak cihazı değiştirme amacıyla tekrar operasyon.
10. İyileşme gerçekleşikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
11. Distraktör bölgesinde enfeksiyon sebebiyle tekrar operasyon.
12. Cihaz arızası sebebiyle tekrar operasyon.
13. Yetersiz cihaz uzunluğunun seçilmiş olması sebebiyle tekrar operasyon.
14. Cihaz yedeklemesi sebebiyle tekrar operasyon.
15. Yerinden oynamış distraktör taban plağı sebebiyle tekrar operasyon.

16. Yüklenmeden kaynaklanan kemik fraktürü sebebiyle tekrar operasyon.
 17. Tamamlanmamış osteotomiler sebebiyle tekrar operasyon.
- Aşağıdakiler için ek tıbbi tedavi olarak:
18. Yumuşak doku üzerinde distraktör bileşenlerinin baskısına bağlı yumuşak doku erozyonu.
 19. Distraktörün ucunun yumuşak dokuya girmesinden kaynaklanan hasta ağrısı.
 20. Tıbbi tedavi gerektiren sinir hasarı.
 21. Tedavi gerektiren enfeksiyon.
 22. Vidaların/distraktörlerin çıkarılmamasından kaynaklanan uzun ameliyat süresine bağlı olarak hastanın yaralanması.
 23. Belli metabolik hastalıkları olan, aktif enfeksiyonu bulunan veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda iyileşme süreci farklılık gösterebilir.
 24. Selülit.
 25. Uzun tedavi süresi sebebiyle hastada rahatsızlık.
 26. Revizyon gerektiren skar.
 27. Kemiksi jenere bölgede ağrı.
 28. Yara açılması.
 29. Hastanın uyum göstermemesi sebebiyle tedavinin sona erdirilmesi.
 30. Hafif anterior açık kapanış.
 31. Diyet sorunları, kilo kaybı.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Bu cihazlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır ve steril olmayan veya steril ambalajlı şekilde sunulur.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Preoperatif Planlama Önlemleri:

Model ameliyatı sırasında distraktörleri etkinleştirmeyin, distraktörler sadece bir adet aktivasyon döngüsü yapacak şekilde tasarlanmıştır. Bir döngüden fazla aktivasyon distraktörlerin sıkışmasına neden olabilir.

Distraktörleri yerleştirirken aşağıdakileri göz önünde bulundurun ve doğrulayın:

- Oklüzal düzlem
- Diş tomurcukları ve kökleri
- Planlanmış distraksiyon vektörü
- İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
- Vida yerleşimi için yeterli kemik kalitesi
- Sinirlerin konumu
- Dudak klosürü
- Yumuşak doku kapsamı
- Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
- Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim

Taban Plaklarının Kesilmesi ve Kontürlenmesi:

- Taban plakları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- Yeterli stabilite sağlamak için her bir taban plağında en az üç vida kullanılmalıdır.
- İmplantları vida deliklerinin hemen yanından kesin.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.

Distraktör Konumu'nu İfadeleyin:

- Delme hızı, özellikle yoğun, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - Kemiğin termal nekrozu,
 - Yumuşak doku yanıkları,
 - Çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynamasında artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarına ihtiyaç duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, dış tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Osteotomi gerçekleştirilmeden önce çıkarılacaklarından, vidalar tamamen sıkılmamalıdır.
- Sistem vidası için tanımlanmış dril ucu boyutunu kullanın.
- Vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişse, tedavi sırasında yerinden oynayabilir.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun. Drili boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Distraktörün Tekrar Takılması:

- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, dış tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Sistem vidası için tanımlanmış dril ucu boyutunu kullanın.
- Vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişse, tedavi sırasında yerinden oynayabilir.
- Delme hızı, özellikle yoğun, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - Kemiğin termal nekrozu,
 - Yumuşak doku yanıkları,
 - Çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynamasında artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarına ihtiyaç duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların ya da dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Yeterli stabilite sağlamak için her bir taban plağında minimum üç vida kullanılmalıdır.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, dış tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin. Anterior taban plağındaki deliklerin (A) ve (B) birinde veya her ikisinde bir vida takılı olmalıdır.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Osteotomi tamamlayın:

- Osteotomi tamamlanmış, kemik ise mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırık ve/veya osteotomi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Sinirlerden kaçınmaya özen gösterin.

Postoperatif Dönemde Dikkat Edilmesi Gereken Konular:

- Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
- Prematüre konsolidasyonu önlemek için günde 1,0 mm distraksiyon önerilir.
- Cerrah tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat vermelidir.
- Hastalara distraktörleri kurcalamamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınmaları da tavsiye edilmelidir. Hastalara distraksiyon protokolünü izlemeleri ve aktivasyon enstrümanını gevşetmeleri halinde derhal cerrahlarıyla temas kurmaları talimatlarının verilmesi çok önemlidir.

Cihazın Çıkarılması:

- İmplant migrasyonunu önlemek için distraktör tedaviden sonra çıkarılmalıdır.

Enstrüman ile İlgili Önlem:

- Aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Uyarılar

- Aşırı ve ters yönde bükme veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması taban plağını zayıflatır ve prematüre taban plağı hatasına (kırılma gibi) yol açabilir.
- Taban plağını anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmemeyin.
- Distraktör gövdelerine zarar verebileceğinden, hizalama çubuklarını taban plaklarını bükme aracı olarak kullanmayın.
- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- Enstrümanlar ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli parçalara sahip olabilir.
- Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Distraktör gövdesinin aktivasyon ucunu korumak için silikon uç koruyucusu kullanılıyorsa, koruyucunun gevşeyip aktivasyon ucundan ayrılması boşulma tehlikesi yaratabilir.

Genel Bilgiler

- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uygulanan implant bileşenleri (ad, ürün numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelenmelidir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 70,1 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 55 mm çikıntı yapmıştır. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11'a göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 19,5°C (1.5 T) ve 9,78°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)).

Önlemler:

- Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulama süresi dışındaki çeşitli faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:
 - MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
 - Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan gücü olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürün onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

PLANLAMA

1. Klinik muayene, BT taraması, sefalogram ve/veya panoramik röntgen aracılığıyla kraniyofasial patolojiyi, kemik kalitesini ve asimetriyi değerlendirerek post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin.
2. Hastanın yaşı ve anatomisine göre uygun distraktör boyutunu seçin.
3. Başarılı tedavi için osteotomilerin ve distraksiyon cihazlarının doğru yerleştirilmesi ve yönelimi çok önemlidir.

DİSTRAKTÖRLERİN YERLEŞTİRİLMESİ

1. İnsizyonu yapın. Kemiği ekspozite etmek için periostu yükseltin.
2. Kemik üzerinde uygun osteotomi ve distraktör yerleşimini ifadeleyin.
3. Distraktörü takın. Hastanın anatomisini değerlendirmek ve taban plaklarının ve kemik vidalarının yaklaşık konumunu belirlemek için distraktörü hedeflenen bölgeye yerleştirin.

4. Eđer distraktör ameliyattan önce kesilip kontrolenmemişse, distraktör kemiğe uydurulmalıdır.
5. Taban plaklarını kesin ve kontürleyin. Gereksiz vida deliklerini yok etmek için kesiciyi kullanarak taban plaklarını kesin. Kesilmiş kenarlar distraktörle aynı hizaya gelecek şekilde taban plaklarını kesin. İmplantları vida deliklerinin hemen yanından kesin. Pens kullanarak taban plakalarını kemiğe kontürleyin.
6. Osteotomi yapımadan önce, her bir taban plağını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Vidaları tamamen sıkımayın. Osteotomi gerçekleştirilmeden önce çıkarılacaklarından, vidalar tamamen sıkılmamalıdır.
7. Vidaları sökün ve distraktörü çıkarın. Osteotomi yapı.
8. Daha önceden delinmiş deliklerle taban plaklarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Kalan uygun ebat ve boyda vidaları delin ve/veya yerleştirin. Tüm vidaları iyice sıkın.
9. Cihazın stabilitesini konfirme edin ve kemiğin hareketini doğrulayın. Distraktörün altıgen aktivasyon ucunu oturtmak için aktivasyon aletini kullanın. Cihazın stabilitesini konfirme etmek ve kemiğin hareketini doğrulamak için enstrüman sapı üzerinde işaretlenmiş olan yönde çevirin. Distraktörü orijinal konumuna geri getirin.
10. Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın. Tüm insizyonları kapatın.

BEKLEME SÜRESİ

Cihaz yerleşiminden üç ila beş gün sonra aktif distraksiyona başlayın. Genç hastalarda, prematüre konsolidasyonu önleyebilmek için aktif distraksiyon daha önce başlayabilir.

AKTİVASYON SÜRESİ

1. İlerlemeyi belgelendirin. Distraksiyon ilerlemesi hastanın anterior maksiller ve mandibular oklüzionundaki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu, DSEM/CMF/0516/0130, verilmiştir.
2. Aktivasyon enstrümanının sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.

KONSOLIDASYON SÜRESİ

İstlenen ilerletme elde edildikten sonra, yeni kemiğe konsolide olması için süre tanınmalıdır, bunun süresi en az altı ila sekiz hafta olmalıdır. Bu süre hastanın yaşı ile bağlantılı olarak farklılık gösterebilir ve klinik değerlendirmeye belirlenmelidir.

DISTRAKTÖRÜN ÇIKARILMASI

Konsolidasyon süresinden sonra, anterior ve posterior taban plaklarını aynı maksiller vestibular insizyondan açığa çıkarıp kemik vidalarını sökün ve distraktörleri çıkarın.

HASTA BAKIMI

1. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması durumunda veya aktivasyon sırasında kırmızılık, drenaj ya da aşırı ağrı meydana gelirse doktorunuzla iletişim kurun.
2. Distraktörleri kurcalamayın ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçının.
3. İlerlemeyi belgelendirin. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu, DSEM/CMF/0516/0130, verilmiştir.
4. Distraksiyon protokolünü izleyin. Distraksiyonun hızı ve sıklığı konusunda cerrahın talimatlarını izleyin. Hekimin talimatı doğrultusunda, hastanın/bakıcının distraktörü/distraktörleri günde birkaç kez aktive etmesi gerekebilir.
5. Aktivasyon enstrümanını sap üzerinde bulunan ok yönünde çevirin. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
6. Distraktörü aktivasyon enstrümanı ile çevirirken distraktör kolunu parmaklarınızla sıkıştırmayın. Kolun dönebilmesi gereklidir. Aktivasyon enstrümanının sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) tedavide sorun çıkarabilir.
7. Aktivasyon enstrümanını gevşetirseniz derhal cerrahınızla iletişim kurun.
8. Tedavinin tüm aşamalarında yeterli oral hijyen sağlayın.

Cihazın eğitimli bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır

Bu tanım Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepşilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <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