
Használati útmutató

Görbe pályájú disztrakciós rendszer

A jelen használati útmutató az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati útmutató

Görbe pályájú disztrakciós rendszer	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Az alábbi eszközökre hatályos:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Bevezető

A görbe pályájú disztrakciós rendszer 2 méretben biztosít görbe pályájú csont-disztraktorokat: ezek az 1,3-as görbe pályájú disztraktorok és a 2,0-s görbe pályájú disztraktorok. Ezek különböző görbe (sugár: R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) és egyenes pályákat tartalmaznak. A disztraktorokon szállítási és rögzített talplemezek vannak, ezeken pedig furatok a következő csavarok számára: \varnothing 1,3 mm méretű csontcsavarok az 1,3-as görbe pályájú disztraktorokhoz és \varnothing 2,0 mm méretű csavarok a 2,0-s görbe pályájú disztraktorokhoz. Bármelyik méretű disztraktor jobb és bal oldali változatban egyaránt kapható. Az aktiváló csavarmenetes fogaskerék végighajtja a szállító talplemezt a görbe pályán. A csavarmenetes fogaskerék a disztraktor burkolatában található; aktiválása egy hatszögű csavarhúzó aktiválóeszköz segítségével történik. A disztraktorok maximális disztrakciós hossza 35 mm.

Az implantátumok kizárólag egyszer használhatók, és nem steril állapotban kerülnek forgalomba.

A görbe pályájú disztraktor egyetlen összetevőből áll. A disztraktor egyenként, megfelelő csomagolóanyag felhasználásával van csomagolva.

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati útmutató nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót és a Synthes „Fontos tudnivalók” című prospektusát. Biztosítsa a jártasságát a megfelelő sebészeti beavatkozásban.

Anyagok

Implantátum(ok): Anyag(ok): Szabvány(ok):

Disztraktor szerelvény

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Csontcsavarok

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Rugalmas hosszabbítókarak

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (új stílusú)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (régí stílusú)

Szilikonumi ASTM F 2042

Merev hosszabbítókarak

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Rendeltetés

A görbe pályájú disztrakciós rendszer csontstabilizáló és hosszabbító (és/vagy szállító) eszközként használható.

Javallatok

A görbe pályájú disztrakciós rendszer az állkapocstest és az állkapocsszár születési rendellenességei, valamint poszttraumás sérülései korrekciójára javallt, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

A 2,0-s görbe pályájú disztraktor felnőtt és 1 évesnél idősebb gyermekgyógyászati pácienseknél történő használatra szolgál.

Az 1,3-as görbe pályájú disztraktor 4 éves és ennél fiatalabb gyermekgyógyászati pácienseknél történő használatra szolgál.

A görbe pályájú disztrakciós rendszer kizárólag egyszer használható.

Ellenjavallatok

A görbe pályájú disztrakciós rendszer használata nikkellel érzékeny páciensek esetében ellenjavallott.

Pácienscélcsoport

A görbe pályájú disztrakciós rendszer az állkapocstest és az állkapocsszár születési rendellenességei, valamint poszttraumás sérülései korrekciójára javallt, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

A 2,0-s görbe pályájú disztraktor felnőtt és 1 évesnél idősebb gyermekgyógyászati pácienseknél történő használatra szolgál.

Az 1,3-as görbe pályájú disztraktor 4 éves és ennél fiatalabb gyermekgyógyászati pácienseknél történő használatra szolgál.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati útmutató önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Határozottan ajánlott az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás.

Az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által történő használatra szolgál. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljeskörűen ismernie kell a használati útmutatót, a sebészeti beavatkozásokat – ha vannak – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című prospektusát.

A beültetést a használati útmutató szerint, az ajánlott sebészeti beavatkozás követésével kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Várható klinikai előnyök

A szervezetben alkalmazott csontképző eszközök, például a görbe pályájú disztrakciós rendszer használati útmutató szerinti és az ajánlott technikával végzett használata a következő várható klinikai előnyöket biztosítja:

- csontstabilizálás
- hosszabbító (és/vagy szállító) eszköz

Az eszköz teljesítményjellemzői

A görbe pályájú disztrakciós rendszer az állkapocstest és az állkapocsszár fokozatos meghosszabbítására szolgál.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Bár számos lehetséges mellékhatás fordulhat elő, a leggyakoribbak közé a következők tartoznak: az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes érzékelés vagy diszkomfortérzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontgyógyulás, elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtétet vezethet.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

Az 1,3-as és 2,0-s görbe pályájú disztraktorok esetében a nemkívánatos események 3 csoportba sorolhatók: fulladásveszély, újraoperálás és további orvosi kezelés.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechonikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Óvintézkedések

- A tényleges használat során fellépő összetapadás és akadályozott forgás megelőzése érdekében a disztraktorokat egymással és a szagittális síkkal a lehető leginkább párhuzamosan kell elhelyezni.
- Vigyázzon, hogy fúráskor és/vagy csavarok elhelyezésekor ne sértsen meg idegeket, fogcsírákat és foggyökereket.
- Ellenőrizze, hogy a csavarok behelyezéséhez megfelelő térfogatú és mennyiségű-e a csontzat.
- Az osteotomia mindegyik oldalán az 1,3-as görbe pályájú disztraktor esetében legalább négy \varnothing 1,3 mm méretű csavarra, a 2,0-s görbe pályájú disztraktor esetében legalább két \varnothing 2,0 mm méretű csavarra van szükség.
- Mérélegelő és ellenőrizendő tényezők:
 - harapási sík
 - fogcsírák és -gyökerek
 - a disztrakció tervezett vektora
 - az eltolás tervezett hossza (mérélegelni kell a súlyosbodást és a túlkorrigálást)
 - elegendő térfogatú és mennyiségű csontzat a csavarok behelyezéséhez
 - az alsó alveolaris ideg elhelyezkedése
 - az ajkak záródása
 - a légyszövetek lefedettsége
 - a hosszabbítókar elhelyezkedése
 - a páciens fájdalma a légyszöveteket zavaró disztraktor miatt
 - a csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítési mód alapján
- a. Intraoralis/transbuccalis megközelítés esetén javasolt a pálya feletti csavarfuratok alkalmazása, mivel az alsó talplemezek kialakított csavarfuratok rosszul láthatók és nehezen megközelíthetők
- b. Külső megközelítés esetén javasolt a pálya alatti csavarfuratok alkalmazása
 - a condylus behelyezése a fossa glenoidale-ba
- Ne formázza a hajlítószablon sínjét. Ha meghajlítja, a hajlítószablon és a disztraktor nem fog megfelelően működni.
- A talplemezeket úgy kell levágni, hogy a csavarfurat ne sérüljön meg.
- Az éles szélek sorjatanításához használja a reszelőt vagy a vágóeszköz ráspolyát.
- Ha a levágás után nem krimpeli a sánt, az a disztraktor szerelvény szétválását okozhatja.
- A sín kívánt hossza vágása előtt mérlelje a relapsust vagy a túlkorrigálást.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe dobjon ki minden töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A disztrakciós folyamat során a disztraktor szállító talplemeze és a hosszabbítókar a mandibulával együtt halad, és behúzódik a légyszövetbe. Biztosítsa megfelelő hosszúságú hosszabbítókar választásával, hogy a légyszövet a disztrakció során ne akadályozza a hatszögű aktiválóeszközt.
- A hosszabbítókart és a disztraktort még a disztraktornak a csonthoz rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktornak a csontba való rácsavarozása után ne híz felerősíteni a hosszabbítókart.
- A hosszabbítókar felszerelésekor csak az eltávolítóeszköz karimáját szabad forgatni. Ne engedje, hogy az eltávolítóeszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis megakadályozza a hosszabbítókar kinyílását.
- Ha a félgömbfejű csavarhúzó lapját annak ide-oda billentésével próbálja eltávolítani a csontba és/vagy a csavarmodulba helyezett csavar vátatából, akkor a csavarfej letörhet a csavarhúzó lapjában.
- A félgömbfejű csavar geometriája nem teszi lehetővé a kapcsolódást a tartóhüvelyel.
- A félgömbfejű csavarhúzó lapjának geometriája nem teszi lehetővé a gyermekgyógyászati trokárrendszerrel történő együttes használatot. Az általános trokár használható helyette.
- Az osteotomia mindegyik oldalán az 1,3-as disztraktor esetében legalább négy csavarra, a 2,0-s disztraktor esetében legalább két csavarra van szükség.
- A disztraktor stabilitásának a vékony csontokban történő növelése érdekében bicorticalisan helyezze be a csavarokat. Ezentúl több csavar is használható.
- A csavarokat az osteotomia elvégzése előtt ne húzza meg teljesen.
- A fúrófej és a csont túlhevülésének megelőzése érdekében fúrás közben mindig végezzen kellő irrigálást.

- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon és alkalmazzon elszívást.
- Kerülje a lemezen kialakított menetek károsítását a fúróval.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyeljen az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.
- Fúrás közben vigyázzon, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens lágy szövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek. A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp tartsa távol.
- A disztraktor, az eszközök és a csavarok peremei élesek lehetnek, és ezek, valamint a mozgó alkatrészek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Kezelje az eszközöket óvatosan, és az elhasználandó csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére szolgáló edénybe helyezve ártalmatlanítsa.
- A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- Aktiválja a disztraktort egy fél fordulattal elfordítva az óramutató járásával ellentétes irányba a fúrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt, hogy ezáltal megfelelő távolságot biztosítson a csavarfuratok és az osteotomia között.
- Ha rögzítőcsavarokat használ (csak a 2,0-s disztraktor esetében), a csavarfuratokat a lemezfuratra merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzze a csavarmentek kicsorbulását. A megfelelő elhelyezés megkönnyítéséhez fúróvezetőt biztosítunk.
- Győződjön meg arról, hogy a kívánt helyen a csontállomány elegendő a csavarok behelyezéséhez. Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során, mert a csontbárád válásuk miatt kicsúszhatnak a csontból.
 - A csavarhúzó lapját határozottan nyomja bele a csavar mélyedésébe, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó lapján.
- Amennyiben a disztraktort úgy helyezik el, hogy a hosszabbítókar a szájüregbe kerül, biztosítsa, hogy a hosszabbítókar ne akadályozza a páciens rágási képességét.
- A csavarokra kifejlesztett túlzott nyomaték az implantátum és/vagy az eszköz törését, deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.
- Az osteotomiának teljesnek kell lennie, a csontnak pedig mozgathatónak. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy osteotomia végzésére.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az ideget.
- Az aktiválóeszközzel történő forgatása közben tilos megfogni a hosszabbítókart. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókar elforgatását, és a hosszabbítókar disztraktorról való leválását okozhatja.
- Kétoldali eljárás esetén az összetapadás és az akadályozott forgás megelőzése érdekében a disztraktorokat egymással és a szagittális síkkal lehető leginkább párhuzamosan kell elhelyezni.
- Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Az aktiválóeszköz helytelen (a nyílall ellentétes) irányba való forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- A kezelés során figyelni kell, hogy fellépnek-e degeneratív elváltozások a páciens fossa glenoidale-iban lévő condylusain.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens vagy a gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megővni a disztraktort.
- Fontos a hosszabbítókarokat megővni az olyan tárgyakba akadástól, amelyek meghúzzhatják az eszközöket, s ezáltal fájdalmat vagy sérülést okozhatnak a páciensnek.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos utasításba adni a pácienseknek és a gondozóknak, hogy kövessék a disztrakciós protokollt, a kezelés során tartsák tisztán a seb területét, és hogy azonnal lépjenek kapcsolatba a sebészükkel, ha elveszítik az aktiválóeszközt.
- A hosszabbítókar eltávolításakor kizárólag az eltávolítóeszköz karimáját forgassa. Ne engedje, hogy az eltávolítóeszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis megváltoztathatja az elért disztrakciós távolságot.
- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktor szerkezetet.
- A csont- vagy szövetbenővések eltakarhatják a csavarfejeket. A csavar eltávolítása előtt szükség lehet az ilyen benővések eltávolítására.
- Előfordulhat, hogy az eszköz vagy a disztraktor a disztrakció során eltávolodik a bemetszési helytől. Szükségessé válhat a meglévő bemetszés megújítása vagy új bemetszés ejtése, hogy a csavarok hozzáférhetővé váljanak.
- Az implantátum elhelyezésének vagy eltávolításának befejezése után a műtési területet irrigálni kell, és a beavatkozás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében elszívást kell alkalmazni.

Figyelmeztetések

- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok alapján a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött alkatrészt távolítsák el.
- Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.
- A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlzékonny pácienseknél allergiás reakciót válthatnak ki.
- A páciensek kezelésre történő kiválasztásakor győződjön meg róla, hogy a kívánt helyen elegendő csontállomány található a disztraktor elhelyezéséhez. A rosszul vagy rossz minőségű csontállományra elhelyezett disztraktor műtési késedelmet, az eszköz meglazulását, elégtelen ízületi mozgást, ankylolist, nem megfe-

- elő vagy elmaradt csontegyesülést, lágszövet-irritációt vagy sérülést, a környező szervek és képletek sérülését, csontsérülést, valamint a disztrakció miatti relapszus vagy a túlkorrigálás lehetőségét okozhatja. Újszülött páciens esetében a csontminőség vizsgálata a sebész belátása szerint történik.
- A páciensek állkapocs-disztrakciós kezelésre történő kiválasztásakor a sebésznek figyelembe kell vennie bármely előzetesen fennálló olyan állapotot – pl. központi apnoe, többszintű légúti elzáródás, súlyos reflux vagy egyéb etiológiájú légúti elzáródás –, amely nem a nyelvel függ össze, és a mandibula előretolására nem reagálna. Ilyen állapotú pácienseknél tracheostomiára lehet szükség.
- A páciensek disztrakciós kezelésre történő kiválasztásakor a sebésznek figyelembe kell vennie bármely előzetesen fennálló állapotot, például a fémallergiát és az idegen testekkel szembeni érzékenységet.
- Ha a hosszabbítókar részben a szájüregben belül kerül, fulladásveszélyt jelent, amennyiben leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- A belső fém rögzítőeszközök nem bírják el a normális, egészséges csontra kifejtett aktivitási szintet és/vagy terhelést, mivel ezeket az eszközöket nem arra tervezték, hogy elviseljék az egyéb módon meg nem támogatott teljes súlyterhelést és teherhordást.
- A hajlítószablonokat (csak 2,0-s disztraktoroknál fordul elő) nem szabad fúrásvezetőként használni, amikor magát a disztraktort a páciensbe ültetik. Ezáltal biológiaiul inkompatibilis alumíniumtörmelék kerülhet a sebhelybe.
- A csontcsavarokat selejtezze le azután, hogy a hajlítószablonokat eltávolították a csontmodellről.
- Válassza ki a jobb vagy bal oldali disztraktort a mandibula jobb vagy bal oldalához, hogy be lehessen határolni a hosszabbítókar intraorális elhelyezését.
- Tilos beültetni a disztraktort, ha a talplemezek a túlzott hajlítgatás miatt megsérültek.
- Az eszközök és csavarok peremei élesek lehetnek, vagy olyan mozgó csuklós illesztések lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- A disztraktorsínt tilos formázni, mivel a disztraktor ezáltal megsérülhet.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókarok megővására, valamint a sérülések vagy törések megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókarokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókarok megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívák merev hosszabbítókarok is rendelkezésre állnak.
- A hosszabbítókar teljes disztraktorhoz erősítésére az eltávolítóeszközt kell használni. Amennyiben nem használják az eltávolítóeszközt, a hosszabbítókar véletlenül leválhat a disztraktorról.
- Ügyelni kell arra, hogy a csavar behelyezése a talplemezhez képest derékszögben történjen. Ha a csavart nem a tengely vonalában helyezik be, akkor az ahhoz vezethet, hogy a csavar nem tart megfelelően a csontban, ami fulladásveszélyt okozhat.
- Ha nem megfelelő méretű csavart vagy fúrófejet használ, az a csavar kilazulásához vezethet, és elzáródást vagy fulladásveszélyt okozhat.
- Félgömbfejű csavarhúzó tilos használni rossz minőségű csontállományú pácienseknél, mivel a csavarok meglazulása miatt a csavarok kicsúszhatnak a csontból.
- Gyenge csontminőség esetén ajánlott a PlusDrive csavarhúzólapot használni a korlátozott megtartású félgömbfejű csavarok behelyezésére, hogy a csavarok behelyezését követően meg lehessen akadályozni a félgömbfejű csavarok kihúzódtását a félgömbfejű csavarok és a félgömbfejű csavarhúzólapok közötti viszkozitási erő miatt.
- Ha a disztraktor behelyezése és/vagy eltávolítása a szájüregben belül történik, gégevédőt kell használni a műtét során keletkezett implantátumtöredékek miatti fulladásveszély megelőzésére.
- A műtét során nem rögzített összes töredékdarabot gondosan távolítsa el.
- Az eszközöket a felújítás után szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és az elhasználandó eszközöket nem szabad felhasználni.
- A disztraktor meglazulása, illetve más létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése a megfelelő csavarhossz biztosításával kerülhető el.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem lehet több, mint 1 800 ford./perc. Az ennél nagyobb sebességek a csont hőhatás miatti elhalását, a lágszövetek égési sérüléseit és túlméretezett furat kifúrását eredményezhetik. A túlméretezett furat a következő hátrányokkal jár: csökkent szerkezeti stabilitás, a csavarok csontban való megfutásának fokozott valószínűsége és/vagy az optimálistól elmaradó rögzülés.
- Ha a hosszabbítókar végének megővése céljából a szilikon hegyvédőt használják, a meglazulása és a hosszabbítókarról való leválása esetén fulladásveszélyt okoz.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitását a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képi műtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 és ASTM F2119-07 szabványok szerint
A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a szerkezetre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mezőnek a kísérletben

mért 70,1 T/m erősségű lokális térgradiense esetén. A legnagyobb képi műtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a szerkezeten a gradiensecho (GE) módszerrel végzett vizsgálat során. A tesztelést 3 T indukciójú MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálásnak kell alávetni. Tisztítás előtt távolítsa el a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című prospektusában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különböző kezelési útmutató

A műtét előtti tervezés

Állapítsa meg a disztraktó utáni anatómiai célt úgy, hogy klinikai vizsgálat, CT-szkennelés, kefalogram és/vagy panorámaröntgen segítségével elvégzi a craniofaciális patológia, a csontminőség és csonttér fogat, valamint az aszimmetria értékelését.

Válassza ki a megfelelő disztraktorméretet a páciens életkora és anatómiája alapján. Az 1,3-as görbe pályájú disztraktor 4 éves és ennél fiatalabb gyermekgyógyászati pácienseknél történő használatra szolgál. A 2,0-s görbe pályájú disztraktor felnőttek és 1 évesnél idősebb gyermekgyógyászati pácienseknél történő használatra szolgál. Az 1 és 4 év közötti pácienseknél mindkét méretű disztraktor használható. A választást a mandibula mérete határozza meg.

A görbe pályájú disztraktorkal végzett sikeres kezeléshez elengedhetetlen az osteotomiák és a disztraktós eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

A Synthes két választási lehetőséget biztosít:

1. Synthes ProPlan CMF

A ProPlan CMF olyan számítógépes sebészeti tervezési szolgáltatás, amely az eset műtét előtti képi megjelenítésére szolgál, és a terv műtőbe történő átvitelét lehetővé tevő, páciensspecifikus sebészeti iránymutatásokat tartalmaz.

A ProPlan CMF használatának első lépései

A további információszerezésre vagy egy eset kezdeményezésére többféle lehetőség van:

- Lépjen kapcsolatba a DePuy Synthes CMF helyi értékesítési képviselőjével.
- Weboldal: www.trumatchcmf.com
- E-mail: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2. Hajlításablonok modellezett csontsebzéshez

A készletben lévő hajlításablonokat a műtét előtt kell felhasználni az eset megtervezéséhez és a modellezett műtéthez. Kizárólag a 2,0-s görbe pályájú disztraktorkal használhatók. Nem használható az 1,3-as görbe pályájú disztraktorkal.

A disztraktor beültetése

A következő sebészeti technika külső megközelítést vesz például, amelynek esetében a disztraktor úgy van elhelyezve, hogy a hosszabbítókat egy perkután aktíválónyíláson keresztül lépjen ki a szervezetből.

1. Submandibularis bemetszés végzése

Ejtsen mandibularis vestibularis bemetszést. Emelje meg a csonthátrját, hogy a mandibula hozzáférhető legyen.

2. Az osteotomia helyének megjelölése

Jelölje meg az osteotomia hozzáférhető helyét.

3. Disztraktor behelyezése

Helyezzen egy disztraktort a kívánt területre, hogy fel tudja mérni a páciens anatómiáját, és meg tudja állapítani a talplemezek, a csontcsavarok és/vagy a hosszabbítókat hozzáférhető helyét.

Amennyiben a disztraktort a műtét előtt nem szabták le és nem formázták, az eszköz műtét közben kell a mandibulához illeszteni.

4. A talplemezek lesabása és formázása

A felesleges csavarfuratok eltávolításához szabja le a talplemezeket a vágóeszköz segítségével. A disztraktorsín fölött és alatt lévő csavarfuratok biztosítják a csavarok rugalmas elhelyezését. Nem szükséges mind a négy talplemezbe csavarokat

helyezni. Ahhoz, hogy a vágóeszkővel a talplemezek minden területéhez hozzáférjen, tolja előre a disztraktort legalább 5 teljes fordulattal, és fordítsa el úgy, hogy az U alakú csukló ne zavarja a vágóeszkőt. A vágás után állítsa vissza a disztraktort nem aktivált helyzetbe. A talplemezeket úgy szabja le, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktorkal. Formázza meg a talplemezeket a kombinált fogóval úgy, hogy illeszkedjenek az állcsontozathoz.

5. A disztraktorsín levágása és krimpelése

A disztraktor sinje 35 mm-nyi előretolást tesz lehetővé. Ha ennél kisebb előretolásra van szükség, vágja a disztraktorsínt a kívánt hosszra a kezelési tervnek megfelelően. A disztraktorsín alsó felét a vágás helyén bemetszették, hogy a kívánt előretolási hossz beállítható legyen. Ezek a jelölések a krimp 2 mm-es hosszát is figyelembe veszik. Ha a sínt méretre vágják, krimpelni kell, hogy meg lehessen előzni a disztraktor szerelvény szétválását. Illesse a krimpelőeszkőt a sínbe, és kövesse az eszközön látható tájolósi útmutatót.

6. A hosszabbítókat felszerelése

Válassza ki a megfelelő hosszúságú (merek vagy rugalmas) hosszabbítókat a disztraktó tervezett hossza és a hatszögű aktíválócsúcstól a kívánt helye alapján. A hatszögű aktíválócsúcstól annak az eszköznek a része, amely az aktíválóeszközhöz kapcsolódik. A rugalmas hosszabbítóknak két változatuk van, és különböző módon csatlakoznak a disztraktorkhoz. Ha a hosszabbítókat külső burkolatban a Synthes logó látható, rugós elemekkel kapcsolódik a disztraktorkhoz. Ha a rugalmas hosszabbítókat hatszögű aktíválócsúcstól egy vonal van feltüntetve, hatszögű horonnyal kapcsolódik a disztraktorkhoz. Az alábbi használati utasítások részletes információkat tartalmaznak a rugalmas hosszabbítókat mindkét változatra vonatkozóan. Kapcsolja az eltávolítóeszkőt a rugalmas hosszabbítókat hatszögű aktíválócsúcshoz. Forgassa el az eltávolítóeszköz karimáját az óramutató járásával ellentétes irányba legalább 16 teljes fordulattal, amíg a hosszabbítókat másik végén lévő rugós elemek vagy a hatszögletű bemélyedése szabadabbá nem válik. A hatszögletű bemélyedéssel rendelkező hosszabbítókat esetében helyezze a disztraktor hatszögű aktíválócsúcstól a hosszabbítókat hatszögletű bemélyedésébe. Forgassa el az eltávolítóeszköz karimáját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a hosszabbítókat bezárul a disztraktor hatszögű aktíválócsúcsa fölött, és szorítsa meg teljesen. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hosszabbítókat karimája hozzáér-e az U alakú csukló pereméhez. Merek hosszabbítókat is rendelkezésre állnak, amelyek a hatszögletű bemélyedéssel csatlakoznak a disztraktorkhoz.

7. Aktíválónyílás létrehozása a hosszabbítókat számára

A lágy szövetben létre kell hozni egy perkután aktíválónyílást, amelyen keresztül a hosszabbítókat kivezethető. Hozza létre a perkután aktíválónyílást úgy, hogy a bőrön szúrásos bemetszést ejt, majd tompa diszectiót hajt végre. Helyezze a disztraktort a mandibulára, majd fogó segítségével húzza át a hosszabbítókat a perkután aktíválónyíláson.

8. A disztraktor helyének megjelölése

Az osteotomia elvégzése előtt jelölje meg a disztraktor helyét fúrással és/vagy legalább egy, megfelelő hosszúságú csavar derékszögben történő behelyezéseivel mindegyik talplemezen keresztül. Használja a kiválasztott disztraktorméretnek megfelelő fúrófejet és csavarhúzószárat. Fúrás előtt győződjön meg arról, hogy a fúrófej hossza megfelelő.

A beültetés előtt ellenőrizze a csavar hosszát. A csavarmodulban használjon mélységmérőt vagy csavarhosszjelzőt, ha szükséges. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje meg a disztraktor helyét úgy, hogy mindegyik talplemezbe befúr és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart. Illesse be teljesen a csavarhúzó lapját a csavarhúzó markolatának hatszögletű csatlakozójába, mielőtt használná a csavarhúzó lapját.

A PlusDrive csavarokat PlusDrive csavarhúzóval kell behelyezni. A félgömbfejú csavarokat félgömbfejú csavarhúzóval kell behelyezni.

A félgömbfejú csavarok ugyanúgy működnek a megfelelő méretű PlusDrive csavarhúzóval, ahogy a PlusDrive csavarok.

Ha a behelyezéshez PlusDrive csavarhúzólapot használ, ahhoz, hogy a csavar illeszkedjen a lapra, helyezze a megfelelő méretű PlusDrive csavarhúzólapot a kereszt alakú bemélyedésbe, és lassan forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a lap bele nem kerül a bemélyedésbe. Határozottan nyomja be a lapot, hogy teljesen illeszkedjen a csavarba.

A félgömbfejú csavarok félgömbfejú csavarhúzóval történő használatához igazítsa hozzá a megfelelő méretű félgömbfejú csavarhúzólap belső hatszögét a csavarok hatszögű fejéhez, majd tegye a lap hegyét a csavar fejére. Határozottan nyomja a lapot a csavarba, hogy teljesen összekapcsolódjon a csavar és a lap.

A csavarokat ne húzza meg teljesen.

A PlusDrive csavarhúzólap és a csavar szétválasztásához szedje le a pengét a csavarról és/vagy a csavarmodulról.

A félgömbfejú csavarhúzólap és a csavar szétválasztásához tengelyirányban húzza le a lapot a csavarról.

Miután megjelölte a helyet, távolítsa el a disztraktort és a talplemezeket.

9. Buccalis corticotomia végzése

Csavarozza ki és távolítsa el a disztraktort. Végezze el a corticotomiát a mandibula buccalis oldalán, kiterjesztve azt egészen a felső és alsó határig. Ez a disztraktor visszahelyezése során lehetővé teszi a csontszegmensek stabilitását. Opcionális technika:

Érdemes lehet teljes osteomiát végezni a disztraktor újracsatlakoztatása előtt, mivel az újracsatlakoztatás után nehéz lehet osteotomiát elvégezni az osteotomiát.

10. A disztraktor visszaerősítése

Az újrarögzítéshez használja a választott disztraktorméretnek megfelelő fúrófejet és csavarhúzószárat. Erősítse vissza a disztraktort úgy, hogy a talplemezeket a korábban kifúrt furatokhoz illeszti. A talplemezhez képest derékszögben fúrjon és/vagy illesse be a csavarokat. Teljesen szorítsa meg az összes csavart, de ügyeljen arra, hogy ne húzza őket túl.

A csavarok behelyezésére vonatkozó utasításokért és az ezzel kapcsolatos óvintézkedésekért, figyelmeztetésekért, megjegyzésekért, technikai tippekért és a részek számolásával kapcsolatban olvassa el a 8. lépést (A disztraktor helyének megjelölése).

11. Osteotomia végzése

Végezze el az osteotomiát a mandibula lingualis részén osteotom segítségével.

12. Az eszköz aktiválódásának ellenőrzése

Kapcsolja az aktiválóeszközt a hosszabbítókar hatszögű aktiválócsúcsához. Forgassa el az óramutató járásával ellentétes, az eszköz markolatán megjelölt irányba, hogy ellenőrizze az eszköz stabilitását és az állkapocs mozgását. Állítsa vissza a disztraktort az eredeti helyzetébe.

Opcionális technika a szilikonhegy használatakor:

A szilikonhegy a hosszabbítókar végének védelmére használható.

13. Opcionális technika kétérdali beavatkozásokhoz

Ismételje meg az 1–12. lépést az ellentétes oldalon. Zárja le az összes bemetszést.

Műtét utáni megfontolások

Az aktív disztrakciót az eszköz elhelyezése után három-öt nappal ajánlott elkezdni. Egyévesnél fiatalabb páciensek esetében az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében az aktív disztrakció korábban is elkezdhető. A disztraktorok aktiválásához kapcsolja az aktiválóeszközt a hosszabbítókarhoz, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes, az eszközön található nyílal jelzett irányba. Az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében naponta legalább 1,0 mm disztrakció javasolt (fél fordulat naponta kétszer). Egyéves és ennél fiatalabb pácienseknél napi 1,5–2,0 mm disztrakció is mérlegelhető. Lásd: „Beteg gondozási útmutató. A görbe pályájú disztraktorokkal kapcsolatos képek”.

Az előrehaladás feljegyzése

A disztrakció előrehaladása a páciens harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Beteg gondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.

Csontszilárdulás

A kívánt előretolás elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon. A csontszilárdulási szakasz nagyjából hat-tizenkét hetet igényel. Ez az időtartam a páciens életkorától függően eltérő lehet, és klinikai vizsgálattal kell megállapítani. A csontszilárdulási szakasz kezdetekor a hosszabbítókarok eltávolíthatók.

Az implantátum eltávolítása

A hosszabbítókar eltávolítása

A hosszabbítókaroknak két változata van, amelyeket különböző módon kell eltávolítani a disztraktorról. Ha a hosszabbítókar külső burkolatán a Synthes logó látható, rugós elemekkel kapcsolódik a disztraktorhoz. Ha a hosszabbítókar hatszögű aktiválócsúcsára egy vonal van vésvé, hatszögletű bemélyedéssel kapcsolódik a disztraktorhoz. A merev hosszabbítókarok szintén hatszögletű bemélyedéssel csatlakoznak a disztraktorhoz. Az alábbi használati utasítások mindkét hosszabbítókar-változattal kapcsolatban részletes információkat tartalmaznak.

Kapcsolja az eltávolítóeszközt a hosszabbítókarhoz. Forgassa el az eltávolítóeszköz karimáját az óramutató járásával ellentétes irányba legalább 16 teljes fordulattal, a karimán „OPEN” felirattal jelzett irányba. Ezzel lecsavarozza a hosszabbítókar külső burkolatát, így szabadabbá válik a hosszabbítókar azon része, ahol a disztraktorhoz kapcsolódik.

A rugóselemes hosszabbítókar esetében úgy válassza le a disztraktorról a hosszabbítókart, hogy tengelyirányban húzza, majd a perkután nyíláson keresztül eltávolítja a hosszabbítókart.

Hatszögletű bemélyedéssel rendelkező hosszabbítókar esetén a hosszabbítókart a kar oldalirányú mozgásával válassza le a disztraktorról. Távolítsa el a hosszabbítókart a perkután nyíláson keresztül.

Opcionális technika a hosszabbítókar eltávolítására

Amennyiben nem áll rendelkezésre az eltávolítóeszköz, a hosszabbítókarok az aktiválóeszköz és a lemezahajlító fogó segítségével is eltávolíthatók. Kapcsolja a hosszabbítókart az aktiválóeszközhöz. Miközben mozdulatlanul tartja az aktiválóeszközt, a lemezahajlító fogó segítségével forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban legalább 16 teljes fordulattal a hosszabbítókaron lévő hüvelyt, hogy szabadabbá váljon a hosszabbítókar azon része, ahol a disztraktorhoz kapcsolódik. Válassza le a hosszabbítókart a disztraktorról: a rugóselemes hosszabbítókart húzza tengelyirányban, a hatszögletű bemélyedéssel rendelkező hosszabbítókart pedig mozgassa oldalirányban.

Az eszköz eltávolítása

A csontszilárdulási időszak után távolítsa el a disztraktorokat úgy, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talplemezeket, és eltávolítja a titánból készült csontcsavarokat.

A disztraktorok eltávolítása a hosszabbítókaroknak a disztraktor eltávolítása előtti kiemelésével megkönnyíthető.

A csavarok PlusDrive csavarhúzólapokkal történő kiszedéséhez használjon a kiválasztott talplemez méretének megfelelő csavarhúzólapot.

Illessze be teljesen a csavarhúzó lapját a csavarhúzó markolatának hatszögletű csatlakozójába, mielőtt használná a csavarhúzó lapját.

Ha az eltávolításhoz PlusDrive csavarhúzólapot használ, ahhoz, hogy a csavar illeszkedjen a lapra, helyezze a megfelelő méretű PlusDrive lapot a kereszt alakú bemélyedésbe, és lassan forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a lap bele nem kerül a bemélyedésbe.

Határozottan nyomja be a lapot, hogy teljesen illeszkedjen a csavarba.

Távolítsa el a csavart a disztraktor talplemezéről.

Ha félgömbfejű csavarokat használt, a csavarok kivételéhez félgömbfejű csavarhúzólapokat használjon.

A csavarok félgömbfejű csavarhúzólapokkal történő kiszedéséhez használjon a kiválasztott talplemez méretének megfelelő csavarhúzólapot.

Illessze be teljesen a csavarhúzó lapját a csavarhúzó markolatának hatszögletű csatlakozójába, mielőtt használná a csavarhúzó lapját.

A félgömbfejű csavarok félgömbfejű csavarhúzólapokkal történő használatához igazítsa hozzá a megfelelő méretű félgömbfejű csavarhúzólap belső hatszögét a csavar hatszögű fejéhez, majd tegye a lap hegyét a csavar fejére.

Határozottan nyomja a lapot a csavarba, hogy teljesen összekapcsolódjon a csavar és a lap.

Távolítsa el a csavart a disztraktor talplemezéről.

Ahhoz, hogy eltávolítsa a csavart a lapról, a csavart egy fogó segítségével húzza tengelyirányba.

Távolítsa el az összes csavart a disztraktor talplemezéről. Távolítsa el a disztraktort a kezelési területről, és ártalmatlanítsa a szokásos eljárások szerint.

További csavareltávolítási lehetőségek az *univerzális csavareltávolító készlet* brosúrájában (036.000.773) olvashatók.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című brosúrája ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrekeszes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók



Hivatkozási szám



Tétel- vagy gyártási szám



Sorozatszám



Törvényes gyártó



Meghatalmazott képviselő



Gyártási dátum

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.injmedicaldevices.com