
Указания за употреба Mandible External Fixator II

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Mandible External Fixator II

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники Mandible External Fixator II (036.000.928). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Фиксация на костни фрактури чрез външен фиксиращ метод с използване на игли, клампи и шанцови винтове.

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
TAN	ISO 5832-11
ТАV	ISO 5832-3
Указания за неръждаема стомана	ISO7153-1
Силиконов каучук	ASTM F2042
PVC	
Въглеродни влакна	

Предназначение

Mandible External Fixator II е предвиден за стабилизиране и осигуряване на лечение за фрактури на максилофациалната област.

Показания

Mandible External Fixator II е предвиден за стабилизиране и осигуряване на лечение за фрактури на максилофациалната област, включително:

- Тежки открити мандибуларни фрактури
- Силно фрагментирани закрити фрактури
- Липса на свързване и забавено свързване (особено свързано с инфекция)
- Фрактури, свързани с инфекция
- Резекция на тумор
- Корекции на лицеви деформитети
- Огнестрелни рани
- Панфациални фрактури
- Поддържане на изгаряния
- Дефекти с използване на костни графове

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Неуспешно функциониране на импланта поради избор на погрешен имплант и/или претоварване на остеоинтезата

Алергични реакции от несъвместимост на металите

Забавено зарастване от съдови нарушения

Болка, отключена от импланта

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени,

имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Иглата трябва да се постави на приблизително един пръст разстояние от кожата на пациента, равномерно по цялата дължина на иглата.

Препоръчват се най-малко два Schanz винта на сегмент (два винта в най-големия сегмент и два в другите сегменти) за осигуряване на достатъчна стабилност. Оптималното положение на Schanz винтовете е поставяне на един винт с размер 10 mm дистално и друг винт с размер 10 mm проксимално на дефекта.

Synthes препоръчва използване на Compact Air Drive II или еквивалентна бормашина със скорост приблизително 900 RPM.

Не затягайте прекалено клампата, тъй като това би довело до повреждане на канюлата.

Отчитането от изделието (03.305.005) не представлява дебелината на костта.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Това изделие не е било оценявано относно безопасността и съвместимостта му в среда на МР (магнитен резонанс). Изделието не е било изпитвано относно нагряване или миграция в среда на МР.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Фиксация с използване на Schanz винтове

1. Подготовка на пациента
2. Идентифицирайте подходящите игли
3. Контурирайте шаблона за огъване
4. Контурирайте иглата(иглите)
5. Уверете се в пасването и местоположението на винтовете
6. Направете малък прободен разрез
7. Направете дисекция на меката тъкан
8. Имплантирайте Schanz винт
9. Пробийте предварително отворите в костта (незадължително)
10. Използвайте изделие за измерване (незадължително)
11. Изберете Schanz винт (незадължително)
12. Измерете Schanz винта (незадължително).
13. Заредете Schanz винта (незадължително).
14. Имплантирайте Schanz винта (незадължително)
15. Отстранете адаптора от имплантирания Schanz винт (незадължително)
16. Имплантирайте втори Schanz винт
17. Сглобете твърдата конструкция
18. Изградете конструкцията
19. Подгответе се за имплантиране на трети Schanz винт
20. Имплантирайте трети Schanz винт
21. Завършете конструкцията.
22. Проверете редуцията и я регулирайте
23. Подрежете Schanz винтовете и иглата (незадължително)

Фиксация с използване на Kirschner игли

1. Идентифицирайте местоположението на първата Kirschner игла
2. Подгответе се за имплантиране на първата Kirschner игла
3. Имплантирайте първата Kirschner игла
4. Подгответе се за имплантиране на втора Kirschner игла
5. Имплантирайте втората Kirschner игла
6. Изградете конструкцията
7. Затегнете твърдата конструкция
8. Подрежете иглите и сложете предпазните капачета

Вижте съответния Наръчник за техника на системата Synthes Mandible External Fixator II за пълни указания за употреба

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com