

---

# Návod k použití

## Externí fixační prostředek dolní čelisti II

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

# Návod k použití

Externí fixační prostředek dolní čelisti II

Před použitím si pozorně přečtete tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro externí fixační prostředek dolní čelisti II (36.000.950). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Fixace zlomenin kostí metodou externí fixace pomocí tyčí, svorek a Schanzových šroubů.

## Materiál(y)

Materiál(y):	Normy
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Nerezová ocel na nástroje	ISO7153-1
Silikonová pryž	ASTM F2042
PVC	
Tyč z uhlíkových vláken	

## Zamýšlený účel

Externí fixační prostředek dolní čelisti II je určen ke stabilizaci a léčbu zlomenin v maxilofaciální oblasti.

## Indikace

Externí fixační prostředek dolní čelisti II je určen ke stabilizaci a léčbu zlomenin v maxilofaciální oblasti, včetně následujícího:

- vážné mandibulární zlomeniny,
- velmi rozdrčené uzavřené zlomeniny,
- nespojení nebo zpomalené spojení (zejména ve spojení s infekcí),
- zlomeniny spojené s infekcí,
- resekce nádorů,
- korekce obličejových deformit,
- zranění střelnou zbraní,
- celoobličejové zlomeniny,
- ošetřování popálenin,
- defekty transplantátu kosti.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba živek, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Selhání implantátu při výběru špatného implantátu anebo přetížením osteosyntézy.

Alergické reakce z nekompatibility materiálu.

Zpomalené hojení při vaskulárním narušení.

Bolest způsobená implantátem.

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Tyč by měla být umístěna přibližně o šířku prstu od pacientovy kůže, rovnoměrně v celé délce tyče.

Minimálně dva Schanzovy šrouby na segment (dva šrouby v největším segmentu a dva v dalších segmentech) jsou doporučeny pro zajištění přiměřené stability. Optimální umístění Schanzových šroubů je jeden šroub 10 mm distálně a další šroub 10 mm proximálně k defektu.

Synthes doporučuje používat Compact Air Drive II nebo ekvivalentní vrták s pracovní rychlostí přibližně 900 ot./min.

Neutahujte svorku příliš, protože by to vedlo k poškození kanyly.

Odečty z prostředku (03.305.005) nepředstavují tloušťku kosti.

## Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Tento prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Prostředek nebyl testován z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

## Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

## Speciální operační pokyny

Fixace pomocí Schanzových šroubů

1. Připravte pacienta
2. Identifikujte vhodných tyčí
3. Vytvarujte ohýbací šablonu
4. Vytvarujte tyč(e)
5. Ověřte usazení a umístění šroubů
6. Proveďte malou incizi bodnutím
7. Odřízněte měkkou tkáň
8. Implantujte Schanzův šroub
9. Předvrtejte kost (volitelně)
10. Použijte měřicí prostředek (volitelně)
11. Vyberte Schanzův šroub (volitelně)
12. Změřte Schanzův šroub (volitelně)
13. Vložte Schanzův šroub (volitelně)
14. Implantujte Schanzův šroub (volitelně)
15. Odstraňte adaptér z implantovaného Schanzova šroubu (volitelně)
16. Implantujte druhý Schanzův šroub
17. Sestavte tuhý konstrukt
18. Sestavte konstrukt
19. Připravte implantaci třetího Schanzova šroubu
20. Implantujte třetí Schanzův šroub
21. Dokončete konstrukt.
22. Ověřte redukci a seřďte
23. Ořízněte Schanzův šroub a tyč (volitelně)

Fixace pomocí Kirschnerových drátů

1. Identifikujte umístění prvního Kirschnerova drátu
2. Připravte implantaci prvního Kirschnerova drátu
3. Implantujte první Kirschnerův drát
4. Připravte implantaci druhého Kirschnerova drátu
5. Implantujte druhý Kirschnerův drát
6. Sestavte konstrukt
7. Utáhněte tuhý konstrukt
8. Zařizněte dráty a nasadte ochranná víčka

Úplné pokyny k použití viz příslušný technický návod systému externího fixačního prostředku dolní čelisti II.

## Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání navedilných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)