

---

# Kasutusjuhised Mandible External Fixator II

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

## Mandible External Fixator II

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid Mandible External Fixator II (036.000.928) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit. Luumurdude fikseerimine välisfikatsioonimeetodiga, kasutades vardaid, klambreid ja Schanzi kruve.

## Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
TAN ISO 5832-11	
TAV ISO 5832-3	
Roostevaba instrumenditeras	ISO7153-1
Silikonkumm	ASTM F2042
PVC	
Süsinikkiud	

## Ettenähtud kasutamine

Mandible External Fixator II on ette nähtud maksillofatsiaalse piirkonna murdude stabiliseerimiseks ja raviks.

## Näidustused

Mandible External Fixator II on ette nähtud maksillofatsiaalse piirkonna murdude stabiliseerimiseks ja raviks, sh:

- rasked lahtised alalõualuu murrud
- väga killustunud suletud luumurrud
- mitteliitumised või hilinenud liitumised (eriti seoses infektsiooniga)
- infektsiooniga seotud murrud
- kasvajate eemaldamine
- näodeformatsioonide korrigeerimised
- laskehaavad
- panfatsiaalsed murrud
- põletusravi
- luusiirikutega seotud defektid

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähtud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülilülitlikuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Siirdamise viga vale siiriku valimise ja/või liigse osteosünteesi tõttu

Allergilised reaktsioonid materjali sobimatuse tõttu

Vaskulaarsete häirete hilinenud paranemine

Siirikust tingitud valu

## Ühekordselt kasutatav seade

⊗ Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Varras tuleb paigutada umbes ühe sõrmelaiuse võrra eemale patsiendi nahast, võrdsele kaugusele kogu varda ulatuses.

Soovitav on kasutada vähemalt kahte Schanzi kruvi segmendi kohta (kaks kruvi suurimasse segmenti ja kaks muudesse segmentidesse), et tagada piisav stabiilsus. Schanzi kruvide optimaalsed asukohad on sellised, kus üks kruvi paigutatakse defektist 10 mm võrra distaalsemale ja teine 10 mm võrra proksimaalsemale. Synthes soovib kasutada seadet Compact Air Drive II või samaväärset puuri, mille töökiirus on ligikaudu 900 p/min.

Ärge ülepingutage klambrit, sest see võib põhjustada kanüüli kahjustuse.

Seadme (03.305.005) näit ei näita luu paksust.

## Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Seda seadet ei ole hinnatud ohutuse ja ühilduvuse suhtes MR-keskkonnas. Seadet ei ole testitud soojenemise ega paigalt liikumise suhtes MR-keskkonnas.

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Kasutamise erijuhised

Fiksatsioon Schanzi kruvidega

1. Valmistage patsient ette
2. Valige sobivad vardad
3. Vormige painutusvorm
4. Vormige varras/vardad
5. Tehke kindlaks sobivus ja kruvide asukohad
6. Tehke väike sisselõige
7. Eraldage pehmed koed
8. Siirdage Schanzi kruvi
9. Tehke luusse eelpuurimine (valikuline)
10. Kasutage mõõteseadet (valikuline)
11. Valige Schanzi kruvi (valikuline)
12. Mõõtke Schanzi kruvi (valikuline)
13. Laadige Schanzi kruvi (valikuline)
14. Siirdage Schanzi kruvi (valikuline)
15. Eemaldage siirdatud Schanzi kruvilt adapter (valikuline)
16. Siirdage teine Schanzi kruvi
17. Koostage jäik konstruktsioon
18. Ehitage konstruktsioon
19. Valmistuge siirdama kolmandat Schanzi kruvi
20. Siirdage kolmas Schanzi kruvi
21. Lõpetage konstruktsioon
22. Veenduge kokkuserumises ja reguleerige
23. Pingutage Schanzi kruve ja varrast (valikuline)

Fiksatsioon Kirschneri varrastega

1. Tehke kindlaks esimese Kirschneri varda asukoht
2. Valmistuge siirdama esimest Kirschneri varrast
3. Siirake esimene Kirschneri varras
4. Valmistuge siirdama teist Kirschneri varrast
5. Siirake teine Kirschneri varras
6. Ehitage konstruktsioon
7. Pingutage jäika konstruktsiooni
8. Pingutage vardaid ja paigaldage kaitsekorgid

Täielikke kasutusjuhiseid vt Synthesi Mandible External Fixator II süsteemi vastavast tehnilisest juhendist

## Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüri „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised “Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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