
Käyttöohjeet

Mandible External Fixator II

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Mandible External Fixator II

Lue ennen käyttöä nämä käyttöohjeet, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Mandible External Fixator II 036.000.928. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Luunmurtumien fiksaatio ulkoisella fiksaatiomenetelmällä tankojen, puristimien ja Schanzin ruuvien avulla.

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. ruostumatonta terästä	ISO7153-1
Silikonikumi	ASTM F2042
PVC	
Hiilikuitu	

Käyttötarkoitus

Mandible External Fixator II on tarkoitettu käytettäväksi yläleukaluun ja kasvojen alueen murtumien stabilointiin ja hoitamiseen.

Käyttöaiheet

Mandible External Fixator II on tarkoitettu käytettäväksi yläleukaluun ja kasvojen alueen murtumien stabilointiin ja hoitamiseen, seuraavat mukaan luettuina:

- Vakavat alaleukaluun avomurtumat
- Erittäin pirstaleiset umpimurtumat
- Luutumattomat murtumat ja viivästyneet luutumiset (erityisesti, kun niihin liittyy infektio)
- Murtumat, joihin liittyy infektio
- Tuumorien poistot
- Kasvojen epämuodostumien korjaukset
- Ampumahaavat
- Koko kasvojen alueen murtumat
- Palovammojen hoito
- Luusiirron defektit

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammata, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumista, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Implantin heikkeneminen, joka johtuu väärän implantin valitsemisesta ja/tai osteosynteesin liikakuormituksesta

Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot

Viivästynyt paraneminen verisuonihäiriöiden johdosta

Implantin laukaisema kipu

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasiusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Tanko tulee asettaa koko pituudeltaan likimäärin yhden sormenleveyden etäisyydelle potilaan iholta.

On suositeltua käyttää vähintään kahta Schanzin ruuvia segmenttiä kohti (kaksi ruuvia suurimpaan segmenttiin ja kaksi muihin segmentteihin), jotta varmistettaisiin riittävä stabiliteetti. Schanzin ruuvien sijainnit ovat optimaaliset, kun yhden ruuvien sijainti on 10 mm distaalinen ja toisen ruuvi 10 mm proksimaalinen defektiin nähden.

Synthes suosittelee käyttämään Compact Air Drive II -poraa tai vastaavaa poraa, jonka käyttönopeus on noin 900 rpm.

Puristinta ei saa kiristää liikaa, sillä siitä seuraa kanyylin vaurioituminen.

Laitteen (03.305.005) antama lukema ei esitä luun paksuutta.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Tämän laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MK-ympäristössä. Laitetta ei ole testattu kuumenemisen tai liikkumisen varalta MK-ympäristössä.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Schanzin ruuvien fiksaatio

1. Potilaan valmistelu
2. Määritä sopivat tangot
3. Muokkaa taivutusmalli
4. Muokkaa tanko/tangot
5. Tarkista sopivuus ja ruuvien sijainti
6. Tee pieni pistoinsisio
7. Dissektoi pehmytkudos
8. Implantoi Schanzin ruuvi
9. Esiporaa luu (valinnainen)
10. Käytä mittauslaitetta (valinnainen)
11. Valitse Schanzin ruuvi (valinnainen)
12. Mittaa Schanzin ruuvi (valinnainen)
13. Lataa Schanzin ruuvi (valinnainen)
14. Implantoi Schanzin ruuvi (valinnainen)
15. Irrota sovitin implantoidusta Schanzin ruuvista (valinnainen)
16. Implantoi toinen Schanzin ruuvi
17. Kokoa jäykkä rakenne
18. Pystytä rakenne
19. Valmistaudu implantoimaan kolmas Schanzin ruuvi
20. Implantoi kolmas Schanzin ruuvi
21. Tee rakenne valmiiksi.
22. Tarkista reduktio ja säädä
23. Tasaa Schanzin ruuvit ja tanko (valinnainen)

Fiksaatio Kirschner-lankojen avulla

1. Määritä ensimmäisen Kirschner-langan sijainti
2. Valmistaudu implantoimaan ensimmäinen Kirschner-lanka
3. Implantoi ensimmäinen Kirschner-lanka
4. Valmistaudu implantoimaan toinen Kirschner-lanka
5. Implantoi toinen Kirschner-lanka
6. Pystytä rakenne
7. Kiristä jäykkä rakenne
8. Tasaa langat ja laita suojakuvut

Katso täydelliset käyttöohjeet asiaankuuluvasta Synthesin Mandible External Fixator II -järjestelmän menetelmäoppaasta

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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