

---

# Οδηγίες χρήσης Mandible External Fixator II

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## Mandible External Fixator II

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του Mandible External Fixator II (036.000.928). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Καθήλωση καταγμάτων οστών με τη μέθοδο της εξωτερικής οστεοσύνθεσης με χρήση ράβδων, σφικτήρων και βιδών schanz.

### Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Ανοξείδωτος χάλυβας Εργαλ.	ISO7153-1
Ελαστικό πυριτίου	ASTM F2042
PVC	
Ανθρακόνημα	

### Προοριζόμενη χρήση

Το Mandible External Fixator II προορίζεται για τη σταθεροποίηση και την παροχή θεραπείας σε κατάγματα της γναθοπροσωπικής περιοχής, που συμπεριλαμβάνουν:

### Ενδείξεις

Το Mandible External Fixator II προορίζεται για τη σταθεροποίηση και την παροχή θεραπείας σε κατάγματα της γναθοπροσωπικής περιοχής, συμπεριλαμβανομένων:

- Σοβαρά ανοιχτά κατάγματα της κάτω γνάθου
- Συντριπτικά κλειστά κατάγματα
- Μη πορώσεις και καθυστερημένες πορώσεις (κυρίως σχετιζόμενες με λοίμωξη)
- Κατάγματα που σχετίζονται με λοίμωξη
- Εκτομές όγκων
- Αποκατάσταση παραμορφώσεων προσώπου
- Τραύματα από πυροβολισμούς
- Κατάγματα όλου του προσώπου
- Συντήρηση εγκαυμάτων
- Ελλείμματα οστικών μωσχευμάτων

### Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αστοχία εμφυτεύματος λόγω επιλογής λανθασμένου εμφυτεύματος ή/και της υπερφόρτισης της οστεοσύνθεσης

Αλλεργικές αντιδράσεις από ασυμβατότητα υλικού

Καθυστερημένη επούλωση λόγω αγγειακών διαταραχών

Άλγος προκαλούμενο από το εμφύτευμα

### Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλόμενο στη μετάδοση μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθούν ξανά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

### Προφυλάξεις

Η ράβδος θα πρέπει να τοποθετείται περίπου σε απόσταση πάχους ενός δακτύλου από το δέρμα του ασθενούς, ομοιόμορφα σε όλο το μήκος της ράβδου.

Για την επαρκή καθήλωση συνιστώνται τουλάχιστον δύο βίδες Schanz ανά τμήμα (δύο βίδες στο μεγαλύτερο τμήμα και δύο στα άλλα τμήματα). Για τη βέλτιστη θέση των βιδών Schanz τοποθετείται μια βίδα των 10 mm περιφερικά και μια άλλη βίδα των 10 mm κοντά στο έλλειμμα.

Η Synthes συνιστά τη χρήση του Compact Air Drive II ή ενός ισοδύναμου τρυπανιού με ταχύτητα λειτουργίας περίπου τις 900 RPM.

Μην σφίγγετε το σφικτήρα, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα.

Η ανάγνωση της μέτρησης από το εργαλείο (03.305.005) δεν αντιπροσωπεύει το πάχος του οστού.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αυτό το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

### Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίδονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Καθήλωση με τη χρήση των βιδών Schanz

1. Προετοιμασία ασθενούς
2. Αναγνώριση κατάλληλων ράβδων
3. Διαμόρφωση του προτύπου κάμψης
4. Διαμόρφωση περιγράμματος της ράβδου(-ων)
5. Επιβεβαίωση προσαρμογής και θέσης της βίδας
6. Εκτέλεση τομής με νυστέρι
7. Εκτομή μαλακών μοριών
8. Εμφύτευση βίδας Schanz
9. Προδιάτρηση τρύπας (προαιρετικό)
10. Χρήση εργαλείου μέτρησης (προαιρετικό)
11. Επιλογή βίδας Schanz (προαιρετικό)
12. Μέτρηση βίδας Schanz (προαιρετικό).
13. Φόρτιση βίδας Schanz (προαιρετικό).
14. Εμφύτευση βίδας Schanz (προαιρετικό)
15. Αφαίρεση προσαρμογέα από την εμφυτευμένη βίδα Schanz (προαιρετικό)
16. Εμφύτευση δεύτερης βίδας Schanz
17. Συναρμολόγηση του άκαμπτου πλαισίου
18. Δημιουργία του πλαισίου
19. Προετοιμασία εμφύτευσης τρίτης βίδας Schanz
20. Εμφύτευση τρίτης βίδας Schanz
21. Ολοκλήρωση του πλαισίου
22. Επαλήθευση ανάταξης και προσαρμογής
23. Περικοπή βιδών Schanz και ράβδου (προαιρετικό)

Καθήλωση με τη χρήση συρμάτων Kirschner

1. Προσδιορισμός θέσης του πρώτου σύρματος Kirschner
2. Προετοιμασία εμφυτεύματος πρώτου σύρματος Kirschner
3. Εμφύτευση πρώτου σύρματος Kirschner
4. Προετοιμασία εμφυτεύματος δεύτερου σύρματος Kirschner
5. Εμφύτευση δεύτερου σύρματος Kirschner
6. Δημιουργία του πλαισίου
7. Σφίξιμο του άκαμπτου πλαισίου
8. Περικοπή συρμάτων και τοποθέτηση προστατευτικών καπακίων

Δείτε τον αντίστοιχο οδηγό τεχνικής του συστήματος Mandible External Fixator II της Synthes για πλήρεις οδηγίες χρήσης

### Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες».

Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE  
0123



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