
Upute za uporabu Vanjski fiksator donje čeljusti II

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Vanjski fiksator donje čeljusti II

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za vanjski fiksator donje čeljusti (036.000.928). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Fiksiranje frakture kosti metodom vanjske fiksacije pomoću šipki, kopčiči i Schanzovih vijaka.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instrument od nehrđajućeg čelika.	ISO7153-1
Silikonska guma	ASTM F2042
PVC	
Karbonsko vlakno	

Namjena

Vanjski fiksator donje čeljusti II namijenjen je za stabiliziranje i tretman kod prijeloma u području lica i čeljusti.

Indikacije

Vanjski fiksator donje čeljusti II namijenjen je za stabiliziranje i tretman kod prijeloma u području lica i čeljusti koji uključuju:

- teške otvorene prijelome čeljusti
- zatvorene prijelome s izrazito zdrobljenim kostima
- nespajanja ili odgođena spajanja (naročito ona povezana s infekcijom)
- prijelome povezane s infekcijom
- resekcije tumora
- korekcije deformacije lica
- rane od metka
- panfacijalne prijelome
- liječenje opekline
- oštećenja koja zahtijevaju transplantaciju kosti

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hiper-senzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

neprihvaćanje implantata zbog odabira krivog implantata i/ili preopterećenja osteosinteze alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima produljeni oporavak zbog vaskularnih poremećaja bol koju izaziva implantat

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada aparata za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Šipku treba postaviti odmaknutu od kože pacijenta na prst širine, jednakomjerno duž cijele duljine šipke.

Preporučuju se najmanje dva Schanzova vijaka u svakom segmentu (dva u najvećem segmentu i dva u ostalim segmentima) kako bi se osigurala odgovarajuća stabilnost. Optimalna lokacija vijaka podrazumijeva da je jedan vijak postavljen 10 mm distalno a drugi 10 mm proksimalno od oštećenja.

Tvrtka Synthes preporučuje korištenje bušilice Compact Air Drive II ili ekvivalentne, čija radna brzina iznosi oko 900 o/min.

Kopču nemojte previše stezati jer tako možete oštetiti kanilu.

Očitavanje na aparatu (03 305 005) ne predstavlja debljinu kosti.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Ovaj instrument nije ispitivan na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Instrument nije ispitivan na zagrijavanje ili migriranje u okruženju magnetske rezonancije.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

Fiksacija Schanzovim vijcima

1. Pripremite pacijenta
2. Odredite peimjerene šipke
3. Oblikujte predložak za savijanje
4. Oblikujte šipku/šipke
5. Provjerite pristajanje i položaj vijaka
6. Napravite male ubodne incizije
7. Obavite disekciju mekog tkiva
8. Umetnite Schanzov vijak
9. Prethodno probušite kost (nije obvezno)
10. Koristite napravu za mjerenje (nije obvezno)
11. Odaberite Schanzov vijak (nije obvezno)
12. Izmjerite Schanzov vijak (nije obvezno).
13. Namjestite Schanzov vijak (nije obvezno).
14. Ugradite Schanzov vijak (nije obvezno)
15. Izvadite adapter iz ugrađenog Schanzovog vijka (nije obvezno)
16. Ugradite drugi Schanzov vijak
17. Sastavite čvrstu konstrukciju
18. Postavite konstrukciju
19. Pripremite ugradnju trećeg Schanzovog vijka
20. Ugradite treći Schanzov vijak
21. Dovošite konstrukciju.
22. Provjerite redukciju i izvršite podešavanje
23. Skratite Schanzove vijake i šipke (nije obvezno)

Fiksacija Kirschnerovim žicama

1. Utvrdite lokaciju prve Kirschnerove žice
2. Pripremite ugradnju prve Kirschnerove žice
3. Ugradite prvu Kirschnerovu žicu
4. Pripremite ugradnju druge Kirschnerove žice
5. Ugradite drugu Kirschnerovu žicu
6. Postavite konstrukciju
7. Stegnite čvrstu konstrukciju
8. Skratite žice i stavite zaštitne kapice

Kompletne upute za uporabu potražite u pripadajućem Tehničkom vodiču Syntesovog sustava vanjskog fiksatora donje čeljusti

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.


0123



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