
Használati utasítás

Mandible External Fixator II

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Mandible External Fixator II

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó Mandible External Fixator II (036.000.928) termékre vonatkozó sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy jártas a megfelelő sebészeti technikákban. Csonttörések külső rögzítési eljárásokkal történő rögzítése rudak, csipetűk és Schanz-csavarok segítségével.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Rozsdamentes acél eszköz.	ISO 7153-1
Szilikongumi	ASTM F2042
PVC	
Szénszál	

Rendeltetés

A Mandible External Fixator II a törések maxillofacialis területén történő stabilizálására és kezelésére szolgál.

Javallatok

A Mandible External Fixator II a törések maxillofacialis területén történő stabilizálására és kezelésére szolgál, beleértve:

- a súlyos nyílt mandibularis töréseket;
- Az erősen zúzódtatott zárt töréseket
- a nem egyesült vagy későn egyesül területeket (különösen fertőzés esetén);
- a fertőzéssel kapcsolatba hozható töréseket;
- a tumorresektiókat;
- a facialis deformitások korrekcióját;
- a fegyverlövés által ejtett sebeket;
- a panfacialis töréseket;
- az égési sebek karbantartását;
- csontgraftok hibáit;

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a vérredényeket, túlzott vérzés, légzőszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezethet.

Implantátum hibája, mely a nem megfelelő implantátum kiválasztásából és/vagy az osteosynthesis túlterheléséből fakad

Allergiás reakciók az alapanyag inkompatibilitása miatt

Késleltetett gyógyulás vascularis zavarok miatt

Az implantátum által keltett fájdalom

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal beszenyeződött nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső nyomatókmintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

A rudak nagyjából egy ujjnyira a beteg bőrétől kell elhelyezni, egyenletesen, a rúd egész hosszán.

Szegmensenként legalább két Schanz-csavar (két csavar a legnagyobb szegmensben és kettő a többi szegmensben) ajánlott a megfelelő stabilitáshoz. A Schanz-csavarok optimális elhelyezkedéséhez helyezzen el egy csavart a hibához viszonyítva 10 mm-re disztálisan, egy másikat pedig 10 mm-re proximálisan.

A Synthes a Compact Air Drive II vagy egy ezzel egyenértékű, kb. 900 RPM sebességű fúró alkalmazását javasolja.

A szorítót ne húzza túl, ez ugyanis a kanül sérülését eredményezheti.

Az eszközön látható szám (03.305.005) nem a csontvastagságot jelzi.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Az eszköz biztonságát és összeférhetőségét MR-környezetben nem vizsgálták. Az eszközt melegebb vagy elmozdulás szempontjából MR-környezetben nem tesztelték.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtési útmutatás

1. Rögzítés a Schanz-csavarok segítségével
2. A beteg előkészítése
3. Azonosítsa be a megfelelő rudakat
4. Rajzolja körül a hajlítási mintát
5. Rajzolja körül a rud(ak)at
6. Ellenőrizze az illeszkedést és a csavar elhelyezkedését
7. Ejtsen egy kis bökött bemetszést
8. Preparálja a légzőszövetet
9. Ültesse be a Schanz-csavart
10. Végezzen előfúrást a csonton (opcionális)
11. Használjon mérőeszközt (opcionális)
12. Válassza ki a Schanz-csavart (opcionális)
13. Mérje meg a Schanz-csavart (opcionális)
14. Helyezze be a Schanz-csavart (opcionális)
15. Ültesse be a Schanz-csavart (opcionális)
16. Távolítsa el az adaptert a beépített Schanz-csavarból (opcionális)
17. Ültesse be a második Schanz-csavart
18. Állítsa össze a merev építményt
19. Építse meg az építményt
20. Készítse elő a harmadik Schanz-csavart a beültetéshez
21. Ültesse be a harmadik Schanz-csavart
22. Fejezze be az építményt
23. Ellenőrizze a redukciót, és állítsa be
24. Vágja méretre a Schanz-csavarokat és a rudat (opcionális)

Rögzítés Kirschner-drótok segítségével

1. Azonosítsa be az első Kirschner drót helyét
2. Készítse elő az első Kirschner drót beépítését
3. Ültesse be az első Kirschner drótot
4. Készítse elő a második Kirschner drót beültetését
5. Ültesse be a második Kirschner drótot
6. Építse meg az építményt
7. Szorítsa meg a merev építményt
8. Vágja méretre a drótokat, és helyezze fel a védősapkákat

Olvassa el a Synthes Mandible External Fixator II rendszer megfelelő technikai útmutatóját a teljes használati útmutatásért.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE

0123



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