
Lietošanas instrukcija

Mandible External Fixator II

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Mandible External Fixator II

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes External Fixator II (036.000.928). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Kaula lūzuma fiksācija ar ārējās fiksācijas metodi, izmantojot stieņus, skavas un Schanz (Šanca) skrūves.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Nerūsošā tērauda Instr.	ISO7153-1
Silikona gumija	ASTM F2042
PVC	
Oglekļa šķiedra	

Paredzētā lietošana

Mandible External Fixator II ir paredzēts, lai stabilizētu un nodrošinātu augšžokļa zonas lūzumu ārstēšanu.

Indikācijas

Mandible External Fixator II ir paredzēts, lai stabilizētu un nodrošinātu augšžokļa zonas lūzumu ārstēšanu, tostarp:

- Smagi atklāti apakšžokļa lūzumi
- Ļoti šķembaini slēgti lūzumi
- Nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana (īpaši saistībā ar infekciju)
- Lūzumi, kas saistīti ar infekciju
- Audzēju rezekcijas
- Sejas deformāciju korekcijas
- Šāvienu brūces
- Sejas kaulu lūzumi
- Apdegumu ārstēšana
- Kaula pārstādīšanas defekti

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgādīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Implantēšanas neveiksme, kas rodas no nepareizas implanta izvēles un/vai osteosintēzes pārslogošanas

Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
Aizkavēta dzīšana dēļ asinsvadu traucējumiem
Implanta radītas sāpes

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Stienis jānovieto aptuveni viena pirksta platumā prom no pacienta ādas, vienmērīgi visā stieņa garumā.

Vismaz divas Schanz skrūves uz segmentu (divas skrūves lielākā segmentā un divas citos segmentos), lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti. Schanz skrūvju novietojums ir optimāls, novietojot vienu skrūvi 10 mm distāli un otru skrūvi 10 mm proksimāli attiecībā pret traumēto vietu.

Synthes iesaka izmantot Compact Air Drive II vai līdzvērtīgu urbi ar darba ātrumu apmēram 900 apgr./min.

Nepievelciet pārāk stingri skavu, jo tas radīs bojājumus kanulai.

Lasišana no ierīces (03.305.005) nepārstāv kaula biežumu.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Šīs ierīces drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Ierīce nav testēta attiecībā uz tās uzsīšanu vai pārvietošanos MR vidē.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

Fiksācija, izmantojot Schanz skrūves

1. Pacienta sagatavošana
2. Identificējiet piemērotus stieņus
3. Izveidojiet liekšanas šablonu
4. Izveidojiet stieņu formu
5. Pārbaudiet sēžu un skrūvju novietojumu
6. Veiciet mazu dūrienveida iegriezumu
7. Pārgrieziet mikstos audus
8. Implantējiet Schanz skrūvi
9. Veiciet iepriekšējus urbumus kaulā (pēc izvēles)
10. Izmantojiet mērierīci (pēc izvēles)
11. Atlasiet Schanz skrūvi (pēc izvēles)
12. Izmēriet Schanz skrūvi (pēc izvēles)
13. Ielādējiet Schanz skrūvi (pēc izvēles)
14. Implantējiet Schanz skrūvi (pēc izvēles)
15. Noņemiet adapteri no implantētās Schanz skrūves (pēc izvēles)
16. Implantējiet otru Schanz skrūvi
17. Samontējiet cieto konstrukciju
18. Izveidojiet konstrukciju
19. Sagatavojiet implantācijai trešo Schanz skrūvi
20. Implantējiet trešo Schanz skrūvi
21. Pabeidziet konstrukciju
22. Pārbaudiet reponēšanu un pielāgojiet
23. Apgrieziet Schanz skrūves un stieni (pēc izvēles)

Fiksācija, izmantojot Kirschner (Kірšnera) stieples

1. Identificējiet pirmās Kirschner stieples novietojumu
2. Sagatavojiet implantēšanai pirmo Kirschner stiepli
3. Implantējiet pirmo Kirschner stiepli
4. Sagatavojiet implantēšanai otro Kirschner stiepli
5. Implantējiet otro Kirschner stiepli
6. Izveidojiet konstrukciju
7. Pievelciet cieto konstrukciju
8. Nogrieziet stieples un uzlieciet aizsargvāciņu

Visu lietošanas instrukciju skatiet Synthes Mandible External Fixator II sistēmas atbilstošās metodes rokasgrāmatā

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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