
Naudojimo instrukcija

Mandible External Fixator II

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Mandible External Fixator II

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „Mandible External Fixator II“ chirurginių metodų aprašą (036.000.928). Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu. Lūžusių kaulų užfiksavimas taikant išorinio fiksavimo metodą ir naudojant strypus, apkabas bei Schanz varžtus.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Nerūdijančio plieno instrumentas	ISO7153-1
Silikoninė guma	ASTM F2042
PVC	
Anglies pluoštas	

Numatytoji paskirtis

„Mandible External Fixator II“ yra skirtas lūžusiam viršutinio žandikaulio bei veido srities kaului stabilizuoti ir gydyti.

Indikacijos

„Mandible External Fixator II“ yra skirtas lūžusiam viršutinio žandikaulio ir veido srities kaului stabilizuoti bei gydyti toliau nurodytais ir kitais atvejais.

- Sunkūs atvirieji apatinio žandikaulio lūžiai
- Daugiafragmenčiai skeveldriniai uždarieji lūžiai
- Nesuaugę lūžiai ir užsitęsęs kaulo suaugimas (ypač dėl infekcijos)
- Su infekcija susiję lūžiai
- Auglio pašalinimas
- Veido deformuotumo korekcinės procedūros
- Šautinės žaizdos
- Viso veido lūžiai
- Nudėgimo priežiūra
- Kaulo transplantavimo defektai

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškytančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisu iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, kortikalinis Nesėkmingas implantavimas dėl pasirinkto netinkamo implanto ir (arba) osteosintezės sistemos perkrovos

Alerginės reakcijos dėl netinkamų medžiagų

Užsitęsęs gijimas dėl pažeistų kraujagyslių

Implanto sukeltas skausmas

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Strypą reikia įstatyti maždaug per vieno piršto skersmenį nuo paciento odos ir lygiai per visą strypo ilgį.

Kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į vieną segmentą rekomenduojama įsukti ne mažiau nei du Schanz varžtus (du

varžtus į didžiausią segmentą ir po du varžtus į kitus segmentus). Kad optimaliai išdėstytumėte Schanz varžtus, vieną varžtą įsukite 10 mm atstumu nuo defekto iš distalinės pusės, o kitą – 10 mm atstumu iš proksimalinės pusės.

„Synthes“ rekomenduoja naudoti „Compact Air Drive II“ arba lygiavertį gręžtuvą, kurio darbinis sukimosi greitis yra maždaug 900 aps./min.

Neperveržkite apkabos, nes taip pažeisite kaniulę.

Įtaiso rodmuo (03.305.005) nenurodo kaulo storio.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Šio įtaiso sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertinti. Nėra išbandyta, ar įtaisas nekaista arba nekeičia padėties MR aplinkoje.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Fiksavimas naudojant Schanz varžtus

1. Paciento paruošimas
2. Parinkite tinkamus strypus
3. Suformuokite lenkimo šablono kontūrą
4. Suformuokite strypo (-ų) kontūrą
5. Patikrinkite, ar tinka, ir varžtų vietas
6. Padarykite nedidelį duriamąjį pjūvį
7. Praskirkite minkštuosius audinius
8. Implantuokite Schanz varžtą
9. Iš anksto išgręžkite skylę kaule (pasirinktinai)
10. Naudokite matuoklį (pasirinktinai)
11. Parinkite Schanz varžtą (pasirinktinai)
12. Išmatuokite Schanz varžtą (pasirinktinai).
13. Įdėkite Schanz varžtą į įtaisą (pasirinktinai).
14. Implantuokite Schanz varžtą (pasirinktinai)
15. Nuimkite adapterį nuo implantuoto Schanz varžto (pasirinktinai)
16. Implantuokite antrą Schanz varžtą
17. Surinkite standžiąją konstrukciją
18. Sumontuokite konstrukciją
19. Pasiruoškite implantuoti trečią Schanz varžtą
20. Implantuokite trečią Schanz varžtą
21. Užbaikite konstrukciją
22. Patikrinkite atitaisymą ir pakoreguokite
23. Nupjaukite Schanz varžtus ir strypą iki reikiamo ilgio (pasirinktinai)

Fiksavimas naudojant Kiršnerio virbalus

1. Parinkite vietą pirmam Kiršnerio virbalui
2. Pasiruoškite implantuoti pirmą Kiršnerio virbalą
3. Implantuokite pirmą Kiršnerio virbalą
4. Pasiruoškite implantuoti antrą Kiršnerio virbalą
5. Implantuokite antrą Kiršnerio virbalą
6. Sumontuokite konstrukciją
7. Priveržkite standžiąją konstrukciją
8. Nupjaukite virbalus iki reikiamo ilgio ir uždėkite apsauginius dangtelius išsamia naudojimo instrukcija žr. „Synthes Mandible External Fixator II“ sistemos atitinkamo naudojimo metodo vadove.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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