
Instrukcja obsługi Mandible External Fixator II

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Mandible External Fixator II

Przed użyciem urządzenia Mandible External Fixator II (036.000.928) należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej. Stabilizacja złamań kości metodą stabilizacji zewnętrznej z użyciem prętów, zacisków i śrub Schanza.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Narzędzie ze stali nierdzewnej	ISO7153-1
Guma silikonowa	ASTM F2042
PCW	
Włókno węglowe	

Przeznaczenie

Urządzenie Mandible External Fixator II przeznaczone jest do stabilizacji i leczenia złamań obszaru twarzowo-szczękowego.

Wskazania

Urządzenie Mandible External Fixator II przeznaczone jest do stabilizacji i leczenia złamań obszaru twarzowo-szczękowego, takich jak:

- Poważne otwarte złamania kości żuchwy
- Wieloodłamkowe złamania zamknięte
- Brak zrostu i opóźniony zrost (szczególnie związane z zakażeniem)
- Złamania związane z zakażeniem
- Wycięcia guzów
- Korekty deformacji twarzy
- Rany postrzałowe
- Złamania w obrębie całej twarzy
- Leczenie poparzeń
- Defekty przeszczepów kostnych

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Awaria implantu wynikająca z niewłaściwego doboru implantu i/lub przecięcia osteosyntezy

Reakcje alergiczne wynikające z braku zgodności materiałowej

Opóźnione gojenie spowodowane zaburzeniami naczyniowymi

Ból wywołany przez implant

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Pręt powinien być ustawiony w odległości około jednej szerokości palca od skóry pacjenta, równoległe na całej jego długości.

Zaleca się użycie przynajmniej dwóch śrub Schanza na segment (dwóch śrub w największym segmencie i dwóch w pozostałych segmentach) w celu zapewnienia odpowiedniej stabilności. Optymalne umiejscowienie śrub Schanza to jedna śruba w odległości 10 mm dystalnie, a druga w odległości 10 mm proksymalnie względem wady. Firma Synthes zaleca użycie urządzenia Compact Air Drive II lub podobnej wiertarki o roboczej prędkości obrotowej wynoszącej około 900 obr./min.

Nie należy zbyt mocno ścisnąć zacisku, ponieważ doprowadzi to do uszkodzenia ka- niuli.

Odczyt dokonany przy użyciu urządzenia (03.305.005) nie odzwierciedla grubości kości.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Niniejsze urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem rozgrzewania się lub migracji w środowisku RM.

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Mocowanie z użyciem śrub Schanza

1. Przygotować pacjenta
2. Zidentyfikować właściwe przęty
3. Uformować szablon wyginania
4. Uformować pręt(y)
5. Sprawdzić dopasowanie i lokalizację śrub
6. Wykonać małe nacięcia
7. Rozciąć tkankę miękką
8. Wszczepić śrubę Schanza
9. Wywiercić wstępny otwór w kości (opcjonalnie)
10. Użyć urządzenia pomiarowego (opcjonalnie)
11. Wybrać śrubę Schanza (opcjonalnie)
12. Zmierzyć śrubę Schanza (opcjonalnie).
13. Załadować śrubę Schanza (opcjonalnie).
14. Wszczepić śrubę Schanza (opcjonalnie)
15. Zdjąć adapter z wszczepionej śruby Schanza (opcjonalnie)
16. Wszczepić drugą śrubę Schanza
17. Zmontować sztywną konstrukcję
18. Zbudować konstrukcję
19. Przygotować do wszczepienia trzeciej śruby Schanza
20. Wszczepić trzecią śrubę Schanza
21. Ukończyć konstrukcję.
22. Sprawdzić redukcję i dokonać korekt
23. Przyciąć śruby Schanza i pręt (opcjonalnie)

Mocowanie z użyciem drutów Kirschnera

1. Określić lokalizację pierwszego drutu Kirschnera
2. Przygotować do wszczepienia pierwszego drutu Kirschnera
3. Wszczepić pierwszy drut Kirschnera
4. Przygotować do wszczepienia drugiego drutu Kirschnera
5. Wszczepić drugi drut Kirschnera
6. Zbudować konstrukcję
7. Dokręcić sztywną konstrukcję
8. Przyciąć druty i założyć nasadki ochronne

Pełną instrukcję obsługi można znaleźć w Technice operacyjnej systemu Mandible External Fixator II firmy Synthes

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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