
Instruções de utilização

Mandible External Fixator II

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Mandible External Fixator II

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Mandible External Fixator II (036.000.928). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Fixação de fracturas ósseas através do método de fixação externa utilizando hastes, grampos e parafusos Schanz.

Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. de aço inoxidável	ISO7153-1
Borracha de silicone	ASTM F2042
PVC	
Fibra de carbono	

Uso previsto

O Mandible External Fixator II destina-se a estabilizar e fornecer o tratamento de fracturas da área maxilofacial.

Indicações

O Mandible External Fixator II destina-se a estabilizar e fornecer o tratamento de fracturas da área maxilofacial, incluindo:

- Fracturas mandibulares abertas graves
- Fracturas fechadas altamente fragmentadas
- Não uniões e uniões retardadas (especialmente associadas a infecção)
- Fracturas associadas a infecções
- Ressecções de tumores
- Correções de deformidades faciais
- Feridas de ferimentos de bala
- Fracturas panfaciais
- Manutenção de queimaduras
- Defeitos de enxertos ósseos

Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Falha do implante devido à selecção do implante incorrecto e/ou sobrecarga da osteossíntese

Reacções alérgicas por incompatibilidade de materiais

Cicatrização retardada devido a distúrbios vasculares

Dor desencadeada pelo implante

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

A haste deve ser posicionada aproximadamente à distância de um dedo afastado da pele do doente, de modo uniforme ao longo de todo o comprimento da haste.

Um mínimo de dois parafusos Schanz por segmento (dois parafusos no segmento maior e dois nos outros segmentos) é recomendável para garantir uma estabilidade adequada. A localização ideal dos parafusos Schanz será colocar um parafuso 10 mm distal e outro parafuso 10 mm proximal do defeito.

A Synthes recomenda utilizar o Compact Air Drive II ou uma broca equivalente com uma velocidade operativa de aproximadamente 900 RPM.

Não aperte excessivamente o grampo, uma vez que irá resultar em danos na cânula.

A leitura do dispositivo (03.305.005) não representa a espessura do osso.

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

A segurança e compatibilidade deste dispositivo no ambiente de ressonância magnética (RM) ainda não foram avaliadas. O dispositivo não foi testado no que diz respeito ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

fixação utilizando Parafusos Schanz

1. Preparação do doente
2. Identificação das hastes apropriadas
3. Contorno do modelo de curvatura
4. Contorno da(s) haste(s)
5. Verificação do ajuste e localização dos parafusos
6. Realização de uma pequena incisão de perfuração
7. Dissecção do tecido mole
8. Implantação do parafuso Schanz
9. Pré-perfuração do osso (opcional)
10. Utilização do dispositivo de medição (opcional)
11. Selecção do Parafuso Schanz (opcional)
12. Medição do Parafuso Schanz (opcional)
13. Carregamento do Parafuso Schanz (opcional)
14. Implantação do Parafuso Schanz (opcional)
15. Remoção do adaptador do Parafuso Schanz implantado (opcional)
16. Implantação do segundo Parafuso Schanz
17. Montagem da fixação rígida
18. Criação da fixação
19. Preparação da implantação do terceiro Parafuso Schanz
20. Implantação do terceiro Parafuso Schanz
21. Conclusão da fixação.
22. Verificação da redução e ajuste
23. Recorte dos Parafusos Schanz e haste (opcional)

Fixação utilizando Fios de Kirschner

1. Identificação da localização do primeiro fio de Kirschner
2. Preparação do implante do primeiro fio de Kirschner
3. Implantação do primeiro fio de Kirschner
4. Preparação do implante do segundo fio de Kirschner
5. Implantação do segundo fio de Kirschner
6. Criação da fixação
7. Aperto da fixação rígida
8. Recorte dos fios e aplicação das tampas de protecção

Consulte o respectivo Guia da técnica do Sistema Mandible External Fixator II da Synthes para obter as instruções de utilização completas

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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