

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Mandible External Fixator II

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

## Mandible External Fixator II

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare Mandible External Fixator II (036.000.928). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Fixarea fracturilor osoase prin metoda fixării externe folosind tije, cleme și șuruburi Schanz.

### Material(e)

Material(e):	Standard(e):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. oțel inoxidabil	ISO7153-1
Cauciuc siliconic	ASTM F2042
PVC	
Fibre carbon	

### Domeniu de utilizare

Mandible External Fixator II este destinat stabilizării și asigurării tratamentului pentru fracturile din zona maxilofacială.

### Indicații

Mandible External Fixator II este destinat stabilizării și asigurării tratamentului pentru fracturile din zona maxilofacială, inclusiv:

- Fracturi mandibulare deschise grave
- Fracturi închise cu grad ridicat de cominuție
- Lipsă de consolidare și consolidări întârziate (asociate în mod special cu infecția)
- Fracturi asociate cu infecția
- Rezecția tumorilor
- Corecțiile deformităților faciale
- Plăgi prin împușcare
- Fracturi panfaciale
- Întreținerea arsurilor
- Defecte de grefă osoasă

### Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Eșecul implantului ca urmare a selectării implantului greșit și/sau suprasolicității osteosintezei

Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul

Vindecare întârziată din cauza unor tulburări vasculare

Durere declanșată de implant

### Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Producele destinate uneia folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea sa.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

### Precauții

Tija trebuie poziționată la aproximativ o lățime de deget distanță de pielea pacientului, în mod uniform pe toată lungimea tijei.

Se recomandă minimum două șuruburi Schanz per segment (două șuruburi în segmentul cel mai mare și două în alte segmente) pentru a asigura o stabilitate adecvată. Localizarea optimă a șuruburilor Schanz se realizează prin amplasarea unui șurub la 10 mm distal și a altui șurub la 10 mm proximal față de defect.

Synthes recomandă utilizarea Compact Air Drive II sau a unui burghiu echivalent cu o viteză de funcționare de aproximativ 900 RPM.

Nu strângeți excesiv clema, deoarece acest lucru va produce deteriorarea canulei.

Citirea de la dispozitiv (03.305.005) nu reprezintă grosimea osului.

### Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Acest dispozitiv nu a fost evaluat în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Acest dispozitiv nu a fost evaluat în privința încălzirii sau migrării în mediul RMN.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

Fixarea utilizând șuruburi Schanz

1. Pregătirea pacientului
2. Identificați tijele corespunzătoare
3. Modelați tiparul de îndoire
4. Modelați tija (tijele)
5. Controlați potrivirea și localizarea șurubului
6. Efectuați o mică incizie prin împungere
7. Disecați țesutul moale
8. Implanțați șurubul Schanz
9. Pre-forați osul (opțional)
10. Folosiți dispozitivul de măsură (opțional)
11. Selectați șurubul Schanz (opțional)
12. Măsurați șurubul Schanz (opțional).
13. Încărcați șurubul Schanz (opțional).
14. Implanțați șurubul Schanz (opțional).
15. Înlăturați adaptorul de la șurubul Schanz implantat (opțional)
16. Implanțați al doilea șurub Schanz
17. Asamblați structura rigidă
18. Construiți structura
19. Pregătiți implantarea celui de al treilea șurub Schanz
20. Implanțați cel de al treilea șurub Schanz
21. Terminați structura.
22. Controlați reducția și ajustați
23. Nivelati șuruburile Schanz și tija (opțional)

Fixarea utilizând sârme Kirschner

1. Identificați localizarea primei sârme Kirschner
2. Pregătiți implantarea primei sârme Kirschner
3. Implanțați prima sârmă Kirschner
4. Pregătiți implantarea celei de a doua sârme Kirschner
5. Implanțați cea de a doua sârmă Kirschner
6. Construiți structura
7. Strângeți structura rigidă
8. Scurtați firele și aplicați capacele de protecție

Pentru instrucțiuni de utilizare complete a se vedea ghidul de tehnică corespunzător pentru sistemul Synthes Mandible External Fixator II.

### Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor refolosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)