
Инструкция по использованию Mandible External Fixator II

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

Mandible External Fixator II

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики Mandible External Fixator II (036.000.928). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Фиксация переломов кости методом внешней фиксации с использованием стержней, зажимов и винтов Шанца.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
нержавеющая сталь инстр.	ISO7153-1
силиконовая резина	ASTM F2042
PBX	
Углеродное волокно	

Предполагаемое использование

Mandible External Fixator II предназначено для стабилизации и обеспечения лечения переломов в челюстно-лицевой области.

Показания

Mandible External Fixator II предназначено для стабилизации и обеспечения лечения переломов в челюстно-лицевой области, в т.ч.

- сложные открытые переломы нижней челюсти
- закрытые переломы с сильным смещением
- несращения и замедленная консолидация (особенно связанная с инфекцией)
- переломы, связанные с инфекцией
- резекции опухоли
- коррекция лицевой деформации
- огнестрельные ранения
- переломы всего лица
- обработка ожогов
- дефекты костных трансплантатов

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несращение или задержка сращения после повреждения имплантата, повторной операции.


Несостоятельность имплантата в связи с выбором неправильного имплантата и/или перегрузка костного шва

Аллергические реакции из-за несовместимости материалов

Медленное заживление ран в связи с нарушениями сосудов

Боль, вызванная имплантатом

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Стержень необходимо располагать приблизительно на расстоянии ширины одного пальца от кожи пациента, равномерно по всей длине стержня.

Минимум два винта Schanz на сегмент (два винта в самом большом сегменте и два в других сегментах) рекомендовано, чтобы гарантировать необходимую устойчивость. При оптимальном расположении винтов Schanz один винт располагается в 10 мм дистально, а другой - 10 мм проксимально от дефекта.

Synthes рекомендует использовать Compact Air Drive II или эквивалентное сверло с рабочей скоростью примерно 900 ОБ/МИН.

Не перетягивайте зажим, поскольку в результате возможно повреждение канюли. Показания устройства (03.305.005) не представляют толщину кости.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не проводилась оценка безопасности и совместимости устройства в режиме МРТ.

Не проводились испытания устройства на нагрев или миграцию в режиме МРТ.

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

Фиксация с использованием винтов Schanz

1. Подготовка пациента
2. Определить подходящие стержни
3. Определить контур шаблона изгиба
4. Контур стержня(-ей)
5. Проверить установку и расположение винта
6. Сделать небольшой колющий разрез
7. Рассечь мягкую ткань
8. Вставить винт Schanz
9. Предварительно просверлить кость (дополнительно)
10. Использовать измерительное устройство (дополнительно)
11. Выбрать винт Schanz (дополнительно)
12. Измерить винт Schanz (дополнительно)
13. Нагрузить винт Schanz (дополнительно)
14. Установить винт Schanz (дополнительно)
15. Убрать адаптер из установленного винта Schanz (дополнительно)
16. Вставить второй винт Schanz
17. Собрать жесткую конструкцию
18. Формировать конструкцию
19. Подготовить к вживлению третьего винта Schanz
20. Вставить третий винт Schanz
21. Завершить конструкцию.
22. Проверить сокращение и отрегулировать
23. Подровнять винты Schanz и стержень (дополнительно)

Фиксация с использованием проволоки Kirschner

1. Определить расположение первой проволоки Kirschner
2. Подготовиться к вживлению первой проволоки Kirschner
3. Вживить первую проволоку Kirschner
4. Подготовиться к вживлению второй проволоки Kirschner
5. Вживить вторую проволоку Kirschner
6. Формировать конструкцию
7. Затянуть жесткую конструкцию
8. Подровнять спицы и установить защитные колпачки

Подробные инструкции по применению см. в соответствующем Техническом руководстве системы Synthes Mandible External Fixator II.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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