
Návod na použitie Mandible External Fixator II

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Mandible External Fixator II

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky pre fixátor Mandible External Fixator II (036.000.928). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Fixácia fraktúr kostí metódou externej fixácie pomocou tyčí, svoriek a Schanzových skrutiek.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Nástroje z nehrdzavejúcej ocele	ISO7153-1
Silikónová guma	ASTM F2042
PVC	
Karbónové vlákno	

Použitie

Fixátor Mandible External Fixator II je určený na stabilizáciu a liečbu fraktúr maxilofaciálnej oblasti.

Indikácie

Fixátor Mandible External Fixator II je určený na stabilizáciu a liečbu fraktúr maxilofaciálnej oblasti vrátane:

- závažných otvorených fraktúr mandibuly,
- výrazne roztrieštených uzavretých fraktúr,
- nespojení alebo dlhotrvajúcich spojení (zvyčajne sprevádzaných s infekciou),
- fraktúr sprevádzaných infekciou,
- resekcii tumoru,
- korekcií tvárovej deformity,
- strelných rán,
- panfaciálnych fraktúr,
- ošetrovanie popálenín,
- defekty transplantácie kostí.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie; zlyhanie implantátu vyplývajúce z výberu nesprávneho implantátu a/alebo preťaženia osteosyntézy;

alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu;
oneskorené hojenie po cievnych ochoreniach;
bolest vyvolaná implantátom.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrálne celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Tyč sa má umiestniť približne jeden palec od kože pacienta rovnomerne po celej dĺžke tyče.

Na zabezpečenie adekvátnej stability sa odporúča použiť minimálne dve Schanzove skrutky na segment (dve skrutky na najdlhší segment a dve na zostávajúce segmenty). Optimálne umiestnenie Schanzových skrutiek je jedna skrutka 10 mm distálne a druhá skrutka 10 mm proximálne voči poškodeniu.

Spoločnosť Synthes odporúča použitie vrtáka Compact Air Drive II alebo ekvivalentného vrtáka s prevádzkovými otáčkami 900 ot./min.

Nepreťažujte svorku, pretože to môže viesť k poškodeniu kanyly.

Hodnota odčítaná na pomôcke (03.305.005) nepredstavuje hrúbku kosti.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Táto pomôcka nebola vyhodnotená s ohľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v prostredí MR. Táto pomôcka nebola skúšaná s ohľadom na zahrievanie a migráciu v prostredí MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

Fixácia pomocou Schanzových skrutiek

1. Príprava pacienta
2. Určite vhodné tyče.
3. Kontúrujte šablónu ohybu.
4. Kontúrujte tyč (-e).
5. Skontrolujte vhodnosť a miesto skrutky.
6. Urobte malý rez bodnutím.
7. Oddelte mäkké tkanivo.
8. Implantujte Schanzovu skrutku.
9. Vopred vrtajte kosť (voliteľná možnosť).
10. Použite meraciu pomôcku (voliteľná možnosť).
11. Vyberte Schanzovu skrutku (voliteľná možnosť).
12. Odmerajte Schanzovu skrutku (voliteľná možnosť).
13. Nasadte Schanzovu skrutku (voliteľná možnosť).
14. Implantujte Schanzovu skrutku (voliteľná možnosť).
15. Vyberte adaptér z implantovanej Schanzovej skrutky (voliteľná možnosť).
16. Implantujte druhú Schanzovu skrutku.
17. Zložte pevnú konštrukciu.
18. Postavte konštrukciu.
19. Pripravte sa na implantáciu tretej Schanzovej skrutky.
20. Implantujte tretiu Schanzovu skrutku.
21. Dokončite konštrukciu.
22. Skontrolujte redukciu a upravte.
23. Zarovnajete Schanzove skrutky a tyč (voliteľná možnosť).

Fixácia pomocou Kirschnerových drôtov

1. Určite miesto prvého Kirschnerovho drôtu.
2. Pripravte sa na implantáciu prvého Kirschnerovho drôtu.
3. Implantujte prvý Kirschnerov drôt.
4. Pripravte sa na implantáciu druhého Kirschnerovho drôtu.
5. Implantujte druhý Kirschnerov drôt.
6. Postavte konštrukciu.
7. Utiahnite pevnú konštrukciu.
8. Zarovnajete drôty a použite ochranné kryty.

Úplné pokyny na používanie si pozrite v príslušnej technickej príručke pre systém Mandible External Fixator II spoločnosti Synthes.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdirov na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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