

---

# Navodila za uporabo Mandible External Fixator II

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

## Mandible External Fixator II

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem Mandible External Fixator II (036.000.928). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Fiksacija zlomov kosti z metodo zunanje fiksacije s pomočjo paličic, objemk in Schanzovih vijakov.

### Material(i)

Material(i):	Standard(i):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. iz nerjavega jekla	ISO7153-1
Silikonka guma	ASTM F2042
PVC	
Ogljikova vlakna	

### Namen uporabe

Sistem Mandible External Fixator II je namenjen za stabilizacijo in zagotovitev zdravljenja zlomov v maksilofacialnem področju.

### Indikacije

Sistem Mandible External Fixator II je namenjen za stabilizacijo in zagotovitev zdravljenja zlomov v maksilofacialnem področju, vključno s/z:

- hudimi odprtimi zlomi spodnje čeljustnice;
- močno zdrobljenimi zaprtimi zlomi;
- nezaraslimi ali zapoznelo zraslimi kostmi (še zlasti v povezavi z okužbo);
- zlomi, povezanimi z okužbo;
- odstranitvami tumorjev;
- korekcijami obraznih deformacij;
- strelnimi ranami;
- panfacialnimi zlomi;
- oskrbo opeklin;
- okvarami zaradi presaditve kosti.

### Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Nepravilno delovanje vsadka zaradi izbire napačnega vsadka in/ali preobremenitvene osteosinteze.

Alergijske reakcije zaradi nezdržljivosti z materialom.

Zapoznelo celjenje zaradi žilnih motenj.

Bolečine, ki jih povzročajo vsadki.

### Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznin ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Previdnostni ukrepi

Paličico je treba namestiti približno za širino prsta od bolnikove kože, kar velja za celotno dolžino paličice.

Pri vsakem segmentu priporočamo uporabo vsaj dveh Schanzovih vijakov (dva vijaka pri največjem segmentu, dva pa pri drugih segmentih), da zagotovite zadostno stabilnost. Optimalno mesto za namestitev Schanzovih vijakov vključuje en vijak 10 mm distalno, en vijak pa 10 mm proksimalno od mesta okvare.

Synthes priporoča uporabo vrtnalnika Compact Air Drive II ali drugega ustreznega vrtnalnika s hitrostjo vrtenja okrog 900 vrt/min.

Objemke ne pritegujte premočno, saj boste s tem poškodovali kanilo.

Odčitek s pripomočka (03.305.005) ne predstavlja debeline kosti.

### Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Ta pripomoček ni bil ocenjen glede varnosti in kompatibilnosti z MR okoljem. Pripomoček ni bil preizkušen glede segrevanja ali preemistitve v MR okolju.

### Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

### Posebna navodila za uporabo

Fiksacija s pomočjo Schanzovih vijakov

1. Pripravite bolnika.
2. Določite ustrezne paličice.
3. Preoblikujte upogibno matrico.
4. Preoblikujte paličico(-e).
5. Preverite prileganje in mesto za vijake.
6. Naredite majhen vbodni rez.
7. Razrežite mehko tkivo.
8. Vsadite Schanzov vijak.
9. Predhodno izvrtajte luknjo v kost (neobvezno).
10. Uporabite merilni pripomoček (neobvezno).
11. Izberite Schanzov vijak (neobvezno).
12. Izmerite Schanzov vijak (neobvezno).
13. Obremenite Schanzov vijak (neobvezno).
14. Vsadite Schanzov vijak (neobvezno).
15. Z vsajenega Schanzovega vijaka odstranite nastavek (neobvezno).
16. Vsadite drugi Schanzov vijak.
17. Sestavite togo ogrodje.
18. Izdelajte ogrodje.
19. Pripravite se na vsaditev tretjega Schanzovega vijaka.
20. Vsadite tretji Schanzov vijak.
21. Dokončajte izdelavo ogrodja.
22. Preverite naravno zloma in prilagodite ogrodje.
23. Obrežite Schanzove vijake in paličico (neobvezno).

Fiksacija s pomočjo Kirschnerjevih žic

1. Določite mesto za namestitev prve Kirschnerjeve žice.
2. Pripravite se na vsaditev prve Kirschnerjeve žice.
3. Vsadite prvo Kirschnerjevo žico.
4. Pripravite se na vsaditev druge Kirschnerjeve žice.
5. Vsadite drugo Kirschnerjevo žico.
6. Izdelajte ogrodje.
7. Napnite togo ogrodje.
8. Žice obrežite in namestite zaščitne kapice.

Za podrobna navodila za uporabo glejte ustrezen priročnik o kirurški tehniki za Synthesov sistem Mandible External Fixator II.

### Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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