
Uputstvo za upotrebu Mandible External Fixator II

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Mandible External Fixator II

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike Mandible External Fixator II (036.000.928) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Fiksiranje fraktura kosti putem metode eksterne fiksacije koristeći šipke, steg i Schanz šrafove.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. od nerđajućeg čelika.	ISO7153-1
Silikonska guma	ASTM F2042
PVC	
Ugljenikovo vlakno	

Svrha upotrebe

Mandible External Fixator II je namenjen za stabilizaciju i lečenje fraktura u maksilofacijalnoj oblasti.

Indikacije

Mandible External Fixator II je namenjen za stabilizaciju i lečenje fraktura u maksilofacijalnoj oblasti, uključujući:

- teške otvorene frakture donje vilice
- zatvorene frakture sa velikim brojem preloma
- nesjedinjavanja i odložena sjedinjavanja (posebno u vezi sa infekcijom)
- frakture povezane sa infekcijom
- resekcije tumora
- korekcije deformiteta lica
- rane od vatrenog oružja
- panfacijalne frakture
- održavanje opekotina
- defekti kod koštanih graftova

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Neuspešni implantat, od biranja pogrešnog implantata i/ili preopterećenja osteosinteze

Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala

Odloženo zalečenje vaskularnih poremećaja

Bol koji izaziva implantat

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Šipka treba da se postavi približno jedan prst od kože pacijenta ujednačeno tokom cele dužine šipke.

Preporučuje se upotreba najmanje dva Schanz šrafa po segmentu (dva šrafa na najvećem segmentu i dva na ostalim segmentima) da bi se postigla odgovarajuća stabilnost. Optimalni položaj Schanz šrafova podrazumeva jedan šraf 10 mm distalno i drugi šraf 10 mm proksimalno u odnosu na defekt.

Kompanija Synthes preporučuje korišćenje Compact Air Drive II ili ekvivalentne bušilice sa brzinom obrtaja približno 900 o/min.

Nemojte previše da zatežete stegu, jer to može da dovede do oštećenja kanile.

Očitavanje na uređaju (03.305.005) ne predstavlja debljinu kosti.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Evaluacija bezbednosti i kompatibilnosti u okruženju magnetne rezonance nije obavljena za ovaj uređaj. Testiranje zagrevanja i pomeranja u okruženju magnetne rezonance nije obavljeno za ovaj uređaj.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

Fiksiranje koristeći Schanz zavrtnje

1. Priprema pacijenta
2. Identifikujte odgovarajuće šipke
3. Oblikujte obrazac za savijanje
4. Oblikujte šipku(e)
5. Proverite da li oblik odgovara i proverite položaj šrafova
6. Napravite mali ubodni rez
7. Obavite disekciju mekog tkiva
8. Implantirajte Schanz šraf
9. Obavite prethodno bušenje kosti (opciono)
10. Koristite uređaj za merenje (opciono)
11. Izaberite Schanz šraf (opciono)
12. Izmerite Schanz šraf (opciono).
13. Ubacite Schanz šraf (opciono).
14. Implantirajte Schanz šraf (opciono)
15. Uklonite adapter sa implantiranog Schanz šrafa (opciono)
16. Implantirajte drugi Schanz šraf
17. Sastavite čvrstu konstrukciju
18. Izgradite konstrukciju
19. Pripremite se za implantaciju trećeg Schanz šrafa
20. Implantirajte treći Schanz šraf
21. Završite konstrukciju.
22. Proverite redukciju i podesite
23. Skratite Schanz šrafove i šipku (opciono)

Fiksacija koristeći Kirschner žice

1. Identifikujte lokaciju prve Kirschner žice
2. Pripremite se za implantaciju prve Kirschner žice
3. Implantirajte prvu Kirschner žicu
4. Pripremite se za implantaciju druge Kirschner žice
5. Implantirajte drugu Kirschner žicu
6. Izgradite konstrukciju.
7. Zategnite čvrstu konstrukciju
8. Skratite žice i postavite zaštitne poklopce

Pogledajte odgovarajući Vodič za tehniku za sistem Synthes Mandible External Fixator II za kompletna uputstva za upotrebu

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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