
Kullanım talimatları

Mandible External Fixator II

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım talimatları

Mandible External Fixator II

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Mandible External Fixator II'yi (036.000.928) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun. Kemik fraktürlerinin çubuklar, klempeler ve schanz vidaları kullanılarak eksternal fiksasyon yöntemiyle fiksasyonu.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Paslanmaz çelik Aletler	ISO7153-1
Silikon Lastik	ASTM F2042
PVC	
Karbon Fiber	

Kullanım amacı

Mandible External Fixator II maksillofasiyal bölgedeki fraktürleri stabilize ve tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Mandible External Fixator II maksillofasiyal bölgedeki fraktürleri stabilize ve tedavi etmek için tasarlanmıştır, bunlar arasında aşağıdakiler bulunur:

- Ciddi açık mandibular fraktürler
- Yoğun şekilde parçalanmış kapalı fraktürler
- Kaynamama veya gecikmiş kaynama (özellikle enfeksiyonla ilişkili olanlar)
- Enfeksiyonla ilişkili fraktürler
- Tümör rezeksiyonları
- Fasiyal deformite düzeltmeleri
- Ateşli silah yaraları
- Panfasiyal fraktürler
- Yanık bakımı
- Kemik greftleme defektleri

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.


Yanlış implantın seçilmesinden ve/veya osteosenteze aşırı yüklemeye yapılmasından kaynaklanan implant arızası

Materyal uyumsuzluğundan kaynaklanan alerjik reaksiyonlar

Vasküler rahatsızlıklardan kaynaklanan gecikmiş iyileşme

Implant tarafından tetiklenen ağrı

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlü sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Çubuk tüm uzunluğu boyunca hastanın derisinden yaklaşık bir parmak genişliği uzağa konumlandırılmalıdır.

Yeterli stabiliteyi sağlamak için her segmente minimum iki Schanz vidası (iki vida en geniş segmentte, iki vida diğer segmentlerde) kullanılması tavsiye edilir. Schanz vidalarının optimal konumu bir vidayı defekte 10 mm distal, diğer vidayı 10 mm proksimal olarak yerleştirir.

Synthes, Compact Air Drive II veya muadili yaklaşık 900 RPM çalıştırma hızında bir matkabin kullanılması tavsiye eder.

Klempi aşırı sıkmayın, bu durum kanülün hasar görmesine neden olur.

Cihazdan (03.305.005) alınan ölçüm kemik kalınlığını yansıtmaz.

Manyetik Rezonans ortamı

DIKKAT:

Bu cihaz MR ortamında emniyet ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. Cihaz MR ortamında ısınma veya migrasyon bakımından teste tabi tutulmamıştır.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Schanz Vidalarını Kullanarak Fiksasyon

1. Hasta hazırlığı
2. Uygun çubukları belirleyin
3. Eğme şablonunu kontürleyin
4. Çubukları kontürleyin
5. Uygunluğunu ve vida konumunu doğrulayın
6. Küçük bir nokta insizyonu yapın
7. Yumuşak dokuyu disekte edin
8. Schanz vidasını implante edin
9. Kemiği önceden delin (opsiyonel)
10. Ölçüm cihazı kullanın (opsiyonel)
11. Schanz Vidasını seçin (opsiyonel)
12. Schanz Vidasını ölçün (opsiyonel)
13. Schanz Vidasını yükleyin (opsiyonel)
14. Schanz Vidasını implante edin (opsiyonel)
15. Adaptörü implante edilmiş Schanz Vidasından çıkarın (opsiyonel)
16. İkinci Schanz Vidasını implante edin
17. Sert yapıyı kurun
18. Yapıyı inşa edin
19. Üçüncü Schanz Vidasını implante etmeye hazırlan
20. Üçüncü Schanz Vidasını implante edin
21. Yapıyı tamamlayın
22. Redüksiyonu doğrulayın ve ayarlayın
23. Schanz vidalarını ve Çubuğu kısaltın (opsiyonel)

Kirschner Tellerini Kullanarak Fiksasyon

1. İlk Kirschner telinin konumunu belirleyin
2. İlk Kirschner telini implante etmeye hazırlan
3. İlk Kirschner telini implante edin
4. İkinci Kirschner telini implante etmeye hazırlan
5. İkinci Kirschner telini implante edin
6. Yapıyı inşa edin
7. Sert yapıyı sıkıştırın
8. Telleri kısaltın ve koruyucu kapakları takın

Kullanım talimatlarının tamamı için ilgili Synthes Mandible External Fixator II Sistemi'nin Teknik Kılavuzu'na bakın.

Cihazın işlemde geçirilmesi/tekrar işlemde geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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