

---

# Upute za uporabu Vanjski fiksator donje čeljusti II

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Vanjski fiksator donje čeljusti II

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za vanjski fiksator donje čeljusti (DSEM/CMF/1114/0048). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Fiksiranje frakture kosti metodom vanjske fiksacije pomoću šipki, kopči i Schanzovih vijaka.

## Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Norma/norme:
Schanzov vijak	TAN	ISO 5832-11
Šipka za povezivanje	TAN	ISO 5832-11
Spona za povezivanje	TAV	ISO 5832-3
Kirschnerova žica	Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
Šablona za savijanje	Silikonska guma	ASTM F2042
Zaštitna kapica	Polivinil klorid	ASTM D1785-05
Šipka za povezivanje	Epon karbonska vlakna	ES0050

## Namjena

Vanjski fiksator donje čeljusti II namijenjen je za stabiliziranje i tretman kod prijeloma u području lica i čeljusti.

## Indikacije

Vanjski fiksator donje čeljusti II indiciran je za stabiliziranje i tretman kod prijeloma u području lica i čeljusti koji uključuju:

- teške otvorene prijelome čeljusti
- zatvorene prijelome s izrazito zdrobljenim kostima
- nespajanja ili odgođena spajanja (naročito ona povezana s infekcijom)
- prijelome povezane s infekcijom
- resekcije tumora
- korekcije deformacije lica
- rane od metka
- panfacijalne prijelome
- liječenje opekline
- oštećenja koja zahtijevaju transplantaciju kosti

## Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanije, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata i ponovnoj operaciji.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada aparata za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

- Šipku treba postaviti odmaknutu od kože pacijenta na prst širine, jednakomjerno duž cijele duljine šipke.
- Kopču nemojte previše stezati jer tako možete oštetiti kanilu.
- Očitavanje s mjernog uređaja predstavlja dubinu rupe a ne predstavlja debljinu kosti.
- Brzina kod bušenja ne smije nikada premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:

- koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
- opekline mekog tkiva,
- preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Isperite i usižite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Rukujte uređajima pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.
- Oko mjesta klina trebao postupiti pažljivo kako bi se izbjeglo infekcije sustava klina. U nastojanju da se izbjegne infekcija Schanz vijke može se okružiti antiseptički obloženim pjenastim spužvama. S pacijentom treba usaglasiti postupak njege mjesta klina.

## Upozorenje

Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit i potrgati rukavice ili kožu korisnika.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 24,10 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 15 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 5,8 °C (1,5 T) i 5,5 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) u kojima su se koristile radiofrekvencijske zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

## Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

## Posebne radne upute

Fiksacija Schanzovim vijcima

1. Pripremite pacijenta
2. Odredite peimjerene šipke
3. Oblikujte predložak za savijanje
4. Oblikujte šipku/šipke
5. Provjerite pristajanje i položaj vijaka
6. Napravite male ubodne incizije
7. Obavite disekciju mekog tkiva
8. Umetnite Schanzov vijak
9. Ugradite drugi Schanzov vijak
10. Sastavite čvrstu konstrukciju
11. Dodajte treću stezaljku
12. Ugradite treći Schanzov vijak
13. Dopršite konstrukciju
14. Provjerite redukciju i podesite
15. Skratite Schanzove vijke i šipke (opcionalno)

Opcionalna tehnika za ugradnju Schanzovih vijaka

1. Unaprijed izbušite kost
2. Koristite napravu za mjerenje
3. Odaberite i izmjerite Schanzov vijak
4. Umetnite Schanzov vijak
5. Ugradite Schanzov vijak
6. Izvadite prilagodnik iz ugrađenog Schanzovog vijka

**Obrada, ponovna obrada, briga o i održavanje uređaja**

Za opće smjernice, one za upravljanje funkcijama i rastavljanje višedijelnih instrumenata, kao i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za opće informacije o ponovnoj obradi, brizi o i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE\_023827) ili pogledajte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)