
Használati utasítás

Mandible External Fixator II

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Mandible External Fixator II

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját, valamint a kapcsolódó Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048) termékre vonatkozó sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy jártas a megfelelő sebészeti technikákban. Csonttörések külső rögzítési eljárásokkal történő rögzítése rudak, csíptetők és Schanz-csavarok segítségével.

Anyag(ok)

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Schanz-csavar	TAN	ISO 5832-11
Összekötő rúd	TAN	ISO 5832-11
Összekötő csíptető	TAV	ISO 5832-3
Kirschner drót	rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Hajlítható minta	szilikongumi	ASTM F2042
Védősapka	polivinil-klorid	ASTM D1785-05
Összekötő rúd	Epon szénszál	ES0050

Rendeltetés

A Mandible External Fixator II a törések maxillofacialis területén történő stabilizálására és kezelésére szolgál.

Javallatok

A Mandible External Fixator II a maxillofacialis terület töréseinek stabilizálására és kezelésére javallott, beleértve:

- a súlyos nyílt mandibularis töréseket;
- Az erősen zúzódott zárt töréseket
- a nem egyesült vagy későn egyesül területeket (különösen fertőzés esetén);
- a fertőzéssel kapcsolatba hozható töréseket;
- a tumorresektiókat;
- a facialis deformitások korrekcióját;
- a fegyverlövés által ejtett sebeket;
- a panfacialis töréseket;
- az égési sebek karbantartását;
- csontgraftok hibáit;


Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek: Az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az eszköz kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz struktúrájának épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal beszenyeződött nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső nyomatékmintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

- A rudat nagyjából egyujnyira a beteg bőrtől kell elhelyezni, egyenletesen, a rúd egész hosszán.

- A szorítót ne húzza túl, ez ugyanis a kanül sérülését eredményezheti.
- A mérőeszköz kijelzője a lyuk mélységét mutatja, nem pedig a csont vastagságát.
- A fűrési sebesség 1800 ford./percnél soha ne legyen több, különösen sűrű, kemény csont esetén. A magasabb fűrési sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutasának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgességi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, erre a célra engedélyezett edénybe kell selejtezni.
- A szegecsek helyét gondosan kezelni kell, elkerülendő a szegecs nyomán keletkező megfertőződést. A fertőzés elkerülése végett a Schanz-csavarokat fertőzésgátlóval bevont habzivaccsal vonhatjuk be. A beteggel együtt át kell tekinteni a szegecs helyének kezelésére vonatkozó eljárást.
- Válassza a páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart.

Figyelmeztetés

Az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsipethetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 24,10 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 15 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 5,8°C (1,5 T) és 5,5°C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekersek használatával előállított MR-képközpontú körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetékes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térorósságú MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Speciális műtési útmutatás

1. Rögzítés a Schanz-csavarok segítségével
2. A beteg előkészítése
3. Azonosítsa be a megfelelő rudakat
4. Rajzolja körül a hajlítási mintát
5. Rajzolja körül a rud(ak)at
6. Ellenőrizze az illeszkedést és a csavar elhelyezkedését
7. Ejtse egy kis bökött betemszést
8. Preparálja a lágszövetet
9. Távolítsa el az adaptert a beépített Schanz-csavarból (opcionális)
10. Ültesse be a második Schanz-csavart
11. Adja hozzá a harmadik csíptetőt
12. Ültesse be a harmadik Schanz-csavart
13. Fejezze be az építményt
14. Ellenőrizze a redukciót, és állítsa be
15. Vágja méretre a Schanz-csavarokat és a rudat (opcionális)

A Schanz-csavarok beültetésének optimális technikája

1. Fúrja ki előre a csontot
2. Használjon mérőeszközt (opcionális)
3. Válassza ki és mérje meg a Schanz-csavart

4. Helyezze be a Schanz-csavart
5. Ültesse be a Schanz-csavart
6. Távolítsa el az adaptert a beépített Schanz-csavarból (opcionális)

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásáért, a többrészes eszközök szétszereléséért és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat olvassa el a Fontos tudnivalók (SE_023827) füzetben, vagy ellenőrizze a következő weboldalon: <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