

---

# Naudojimo instrukcija

## Mandible External Fixator II

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

## Mandible External Fixator II

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „Mandible External Fixator II“ chirurginių metodų aprašą (DSEM/CMF/1114/0048). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu. Lūžusių kaulų užfiksavimas taikant išorinio fiksavimo metodą ir naudojant strypus, apkabą bei Schanz varžtus.

## Medžiaga (-os)

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Schanz sraigtas	TAN	ISO 5832-11
Jungiamasis strypas	TAN	ISO 5832-11
Jungiamoji apkabė	TAV	ISO 5832-3
Kiršnerio virbalas	Nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
Lenkimo šablonas	Silikoninė guma	ASTM F2042
Apsauginis dangtelis	Polivinilchloridas	ASTM D1785-05
Jungiamasis strypas	Anglies pluoštas su „Epon“ derva	ES0050

## Numatytoji paskirtis

„Mandible External Fixator II“ yra skirtas lūžusiam viršutinio žandikaulio bei veido srities kaului stabilizuoti ir gydyti.

## Indikacijos

„Mandible External Fixator II“ skirtas lūžusiam viršutinio žandikaulio ir veido srities kaului stabilizuoti bei gydyti toliau nurodytais atvejais.

- Sunkūs atvirieji apatinio žandikaulio lūžiai
- Daugiafragmenčiai skeveldriniai uždarieji lūžiai
- Nesuaugę lūžiai ir užsitęsęs kaulo suaugimas (ypač dėl infekcijos)
- Su infekcija susiję lūžiai
- Auglio pašalinimas
- Veido deformuotumo korekcinės procedūros
- Šautinės žaizdos
- Viso veido lūžiai
- Nudegimo priežiūra
- Kaulo transplantavimo defektai

## Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų.

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios. Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, įskaitant tinimą, ne-normalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

- Strypą reikia įstatyti maždaug per vieno piršto skersmenį nuo paciento odos ir lygiai per visą strypo ilgį.
- Neperveržkite apkabos, nes taip pažeisite kaniulę.
- Matuoklio rodmuo nurodo skylės gylį, tačiau nenurodo kaulo storio.
- Gražto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis gražto greitis gali:
  - sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
  - nudeginti minkštuosius audinius,
  - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigta, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Smaigų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanz sraigtus galima uždėti antiseptiku padengtų kempinelių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Smaigo įstatymo vietas priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.
- Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamą Schanz sraigta.

## Įspėjimas

Instrumentuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.

## Magnetinio rezonanso aplinka

### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 24,10 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 15 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 5,8 °C (1,5 T sistemoje) ir 5,5 °C (3 T sistemoje).

## Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

## Specialūs naudojimo nurodymai

Fiksavimas naudojant Schanz varžtus

1. Paciento paruošimas
2. Parinkite tinkamus strypus
3. Suformuokite lenkimo šablono kontūrą
4. Suformuokite strypo (-ų) kontūrą
5. Patikrinkite, ar tinka, ir varžtų vietas
6. Padarykite nedidelį duriamąjį pjūvį
7. Praskirkite minkštuosius audinius
8. Implantuokite Schanz varžtą
9. Implantuokite antrą Schanz varžtą
10. Surinkite standžiąją konstrukciją
11. Uždėkite trečią apkabą
12. Įsodinkite trečią Schanz sraigta
13. Užbaikite konstrukciją
14. Patikrinkite atitaisymą ir pakoreguokite
15. Nupjaukite Schanz sraigtus ir strypą iki reikiamo ilgio (pasirinktinai)

Alternatyvus Schanz sraigtų įsodinimo metodas

1. Iš anksto išgręžkite skylę kaule
2. Naudokite matuoklį
3. Parinkite ir išmatuokite Schanz sraigta
4. Įdėkite Schanz sraigta
5. Įsodinkite Schanz sraigta
6. Nuimkite adapterį nuo įsodinto Schanz sraigto

**Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra**

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcinės kontrolės, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE\_023827) arba tinklalapyje: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)