
Návod na použitie

Mandible External Fixator II

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Mandible External Fixator II

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky pre fixátor Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Fixácia fraktúr kostí metódou externej fixácie pomocou tyčí, svoriek a Schanzových skrutiek.

Materiál(-y)

Implantát(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Schanzova skrutka	TAN	ISO 5832-11
Spájacia tyč	TAN	ISO 5832-11
Spájacia svorka	TAV	ISO 5832-3
Kirschnerov drôt	Nehrdzavajúca oceľ	ISO 5832-1
Šablóna ohybu	Silikónová guma	ASTM F2042
Ochranný kryt	Polyvinylchlorid	ASTM D1785-05
Spájacia tyč	Uhlíkové vlákno Epon	E50050

Použitie

Fixátor Mandible External Fixator II je určený na stabilizáciu a liečbu fraktúr maxilofaciálnej oblasti.

Indikácie

Fixátor Mandible External Fixator II je indikovaný na stabilizáciu a liečbu fraktúr maxilofaciálnej oblasti vrátane:

- závažných otvorených fraktúr mandibuly,
- výrazne roztrieštených uzavretých fraktúr,
- nespojené alebo dlhotrvajúcich spojení (zvyčajne sprevádzaných s infekciou),
- fraktúr sprevádzaných infekciou,
- resekcií tumoru,
- korekcií tvárovej deformity,
- strelných rán,
- panfaciálnych fraktúr,
- ošetrenie popálenín,
- defekty transplantácie kostí.

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, poškodenie funkčnosti svalovo-kostrovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

- Tyč sa má umiestniť do vzdialenosti približne jedného palca od kože pacienta rovnomerne po celej dĺžke tyče.
- Svorku nadmerne neufahujte, pretože by to viedlo k poškodeniu kanyly.
- Hodnota, ktorú ukazuje meracia pomôcka, predstavuje hĺbku otvoru, nie hrúbku kosti.
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, čo môže viesť k zníženiu sily potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšeniu voľnosti skrutiek, ktoré môžu odlupovať kosť, k suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Počas vrtania stále irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí vyhodte do schválených nádob určených na ostré predmety.
- Miesta vloženia klincov je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii okolia klinca. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta vloženia klincov je nutné prebrať s pacientom.
- Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta.

Varovanie

Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie najhoršieho možného scenára so systémom MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 24,10 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 15 mm od konštrukcie pri snímaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčne (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho scenára viedli k nárastom teploty o 5,8 °C (pri systéme 1,5 T) a 5,5 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie [SAR] 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z vyšetrení MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

Osobitné prevádzkové pokyny

Fixácia pomocou Schanzových skrutiek

1. Príprava pacienta.
2. Určite vhodné tyče.
3. Konturujte šablónu ohybu.
4. Konturujte tyč (-e).
5. Skontrolujte vhodnosť a miesto skrutky.
6. Urobte malý rez bodnutím.
7. Oddel'te mäkké tkanivo.
8. Implantujte Schanzovu skrutku.
9. Implantujte druhú Schanzovu skrutku.
10. Zložte pevnú konštrukciu.
11. Pridajte tretiu svorku.
12. Implantujte tretiu Schanzovu skrutku.
13. Dokončite konštrukciu.
14. Skontrolujte redukciu a upravte.
15. Zarovnajte Schanzove skrutky a tyč (voliteľná možnosť).

Voliteľná technika na implantáciu Schanzových skrutiek

1. Vyvrtajte otvor do kosti.
2. Použite meraciu pomôcku.
3. Vyberte a odmerajte Schanzovu skrutku.
4. Vložte Schanzovu skrutku.
5. Implantujte Schanzovu skrutku.
6. Vyberte adaptér z implantovanej Schanzovej skrutky.

Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiel od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúrke spoločnosti Synthes Dôležité informácie (SE_023827) alebo na webovej stránke: <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