

---

# Navodila za uporabo Mandible External Fixator II

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

## Mandible External Fixator II

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Fiksacija zlomov kosti z metodo zunanje fiksacije s pomočjo paličic, objemk in Schanzovih vijakov.

### Material(i)

Vsadek(ki):	Material(i):	Standard(i):
Schanzov vijak	TAN	ISO 5832-11
Povezovalna paličica	TAN	ISO 5832-11
Povezovalna objemka	TAV	ISO 5832-3
Kirschnerjeva žica	Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
Upogibna matrica	Silikonska guma	ASTM F2042
Zaščitna kapica	Polivinil klorid	ASTM D1785-05
Povezovalna paličica	Epon iz ogljikovih vlaken	E50050

### Namen uporabe

Sistem Mandible External Fixator II je namenjen za stabilizacijo in zagotovitev zdravljenja zlomov v maksilofacialnem področju.

### Indikacije

Sistem Mandible External Fixator II je indiciran za stabilizacijo in zagotovitev zdravljenja zlomov v maksilofacialnem področju, vključno s/z:

- hudimi odprtimi zlomi spodnje čeljustnice;
- močno zdrobljenimi zaprtimi zlomi;
- nezaraslami ali zapoznelo zaraslami kostmi (še zlasti v povezavi z okužbo);
- zlomi, povezanimi z okužbo;
- odstranitvami tumorjev;
- korekcijami obraznih deformacij;
- strelnimi ranami;
- panfacialnimi zlomi;
- oskrbo opeklin;
- okvarami zaradi presaditve kosti.

### Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

### Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

### Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Previdnostni ukrepi

- Paličico je treba namestiti za približno širino prsta od bolnikove kože, kar velja za celotno dolžino paličice.
- Objemke ne pritegujte premočno, saj boste s tem poškodovali kanilo.
- Odčitek z merilnega pripomočka predstavlja globino luknje, ne pa debeline kosti.
- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
  - termično nekrozo kosti,
  - opekline mehkega tkiva,
  - preveliko izvrtino, ki lahko zmanjša izvlečno silo, poveča luščenje kosti z vijaki, poslabša fiksacijo in/ali ustvari potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbirnik za ostre predmete.
- Mesta namestitve zatičev je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve zatičev.
- Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak.

### Opozorilo

Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.

### Magnetnoresonančno okolje

#### Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 24,10 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 15 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

#### Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 5,8 °C (1,5 T) in 5,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

### Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznane temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezačevalnega sistema.

### Posebna navodila za uporabo

Fiksacija s pomočjo Schanzovih vijakov

1. Pripravite bolnika.
2. Določite ustrezne paličice.
3. Preoblikujte upogibno matrico.
4. Preoblikujte paličico(-e).
5. Preverite prileganje in mesto za vijake.
6. Naredite majhen vbodni rez.
7. Razrežite mehko tkivo.
8. Vsadite Schanzov vijak.
9. Vsadite drugi Schanzov vijak.
10. Sestavite togo ogrodje.
11. Dodajte tretjo objemko.
12. Vsadite tretji Schanzov vijak.
13. Dokončajte izdelavo ogrodja.
14. Preverite naravnost zloma in prilagodite ogrodje.
15. Obrežite Schanzove vijake in paličico (neobvezno).

Izbirna tehnika za vsaditev Schanzovih vijakov

1. Predhodno v kost izvrtajte luknjo.
2. Uporabite merilni pripomoček.
3. Izberite in izmerite Schanzov vijak.
4. Namestite Schanzov vijak.
5. Vsadite Schanzov vijak.
6. Z vsajenega Schanzovega vijaka odstranite nastavek.

#### **Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje**

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro „Pomembne informacije“ (SE\_023827) ali obiščite spletno stran: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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)