

---

# Οδηγίες χρήσης Mandible External Fixator II

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## Mandible External Fixator II

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Καθήλωση καταγμάτων οστών με τη μέθοδο της εξωτερικής οστεοσύνθεσης με χρήση ράβδων, σφικτήρων και βιδών schanz.

### Υλικό(-ά)

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Βίδα Schanz	TAN	ISO 5832-11
Ράβδος σύνδεσης	TAN	ISO 5832-11
Συνοχέας σύνδεσης	TAV	ISO 5832-3
Σύρμα Kirschner	Ανοξείδωτος Χάλυβας	ISO 5832-1
Πρότυπο Κάμψης	Καουτσούκ Σιλκόνης	ASTM F2042
Προστατευτική Καλύπτρα	Πολυβινυλοχλωρίδιο	ASTM D1785-05
Ράβδος σύνδεσης	Ανθρακονήματα Epon	E50050

### Προοριζόμενη χρήση

Το Mandible External Fixator II προορίζεται για τη σταθεροποίηση και την παροχή θεραπείας σε κατάγματα της γναθοπροσωπικής περιοχής, που συμπεριλαμβάνουν:

### Ενδείξεις

Το Mandible External Fixator II ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση και την παροχή θεραπείας σε κατάγματα της γναθοπροσωπικής περιοχής που συμπεριλαμβάνουν:

- Σοβαρά ανοιχτά κατάγματα της κάτω γνάθου
- Συντριπτικά κλειστά κατάγματα
- Μη πορώσεις και καθυστερημένες πορώσεις (κυρίως σχετιζόμενες με λοίμωξη)
- Κατάγματα που σχετίζονται με λοίμωξη
- Εκτομές όγκων
- Αποκατάσταση παραμορφώσεων προσώπου
- Τραύματα από πυροβολισμούς
- Κατάγματα όλου του προσώπου
- Συντήρηση εγκαυμάτων
- Ελλείμματα οστικών μωσχευμάτων

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.

### Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανομένων των οσθίων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προσέγγιση του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορούν να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

### Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλόμενο στη μετάδοση μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθούν ξανά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

### Προφυλάξεις

- Η ράβδος θα πρέπει να τοποθετείται κατά προσέγγιση ένα δάκτυλο μακριά από το δέρμα του ασθενούς, ομοιόμορφα καθ' όλο το μήκος της ράβδου.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά το συνοχέα, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στο σωληνίσκο.
- Η ένδειξη του εργαλείου Μέτρησης απεικονίζει το βάθος της οπής και δεν απεικονίζει το πάχος του οστού.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm (στροφές/λεπτό), ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε:
  - Θερμική νέκρωση του οστού,
  - εγκαυματα μαλακών μοριών,
  - οπή με υπερμεγέθη διάμετρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών μέσα στο οστό, ανεπαρκή καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Φροντίστε να περιποιείστε σχολαστικά τις θέσεις των βελονών, για την αποφυγή φλεγμονής των βελονών. Σε μια προσπάθεια αποφυγής της λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των βελονών θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.
- Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.

### Προειδοποίηση

Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.

### Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

#### Ροπή, Μετατόπιση και Απεικονιστικές Αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 και ASTM F2119-07

Μη κλινικές δοκιμές για το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξαν καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου ίση με 24,10 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου στα 15 mm από την κατασκευή, κατά τη σάρωση με χρήση αλληλουχίας βαθμιδωτής ηχούς Gradient Echo (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

#### Θέρμανση επαγόμενη από Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 5,8 °C (1,5 T) και 5,5 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με χρήση πηνίων ΡΣ (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα [SAR] ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

### Προφυλάξεις

- Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:
  - Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αίσθηση αντιληπτής θερμοκρασίας ή/και την αίσθηση πόνου.
  - Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
  - Γενικά, υπό την παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
  - Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας στο σώμα.

### Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Καθήλωση με τη χρήση των βιδών Schanz

1. Προετοιμασία ασθενούς
2. Αναγνώριση κατάλληλων ράβδων
3. Διαμόρφωση του προτύπου κάμψης
4. Διαμόρφωση περιγράμματος της ράβδου(-ων)
5. Επιβεβαίωση προσαρμογής και θέσης της βίδας
6. Εκτέλεση τομής με νυστέρι
7. Εκτομή μαλακών μοριών
8. Εμφύτευση βίδας Schanz
9. Εμφύτευση δεύτερης βίδας Schanz

10. Συναρμολόγηση του άκαμπτου πλαισίου
11. Προσθέστε τρίτο συνοχέα
12. Εμφυτεύστε τρίτη Βίδα Schanz
13. Ολοκληρώστε την κατασκευή
14. Επαληθεύστε την ανάταξη και προσαρμόστε
15. Περικόψτε τις Βίδες Schanz και τη Ράβδο (προαιρετικά)
16. Αφαίρεση εμφυτεύματος  
Για την αφαίρεση του υλικού, ακολουθήστε τα βήματα 8 έως 13 με την αντίστροφη σειρά για να ξεσφίξετε και να αφαιρέσετε όλους τους σφιγκτήρες, έπειτα αφαιρέστε τις ράβδους πλαισίου ή/και σύνδεσης και κατόπιν αφαιρέστε τις βίδες Schanz, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία.

Προαιρετική τεχνική για την εμφύτευση Βιδών Schanz

1. Πραγματοποιήστε προδιάτρηση του οστού
2. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μέτρησης
3. Επιλέξτε και μετρήστε τη Βίδα Schanz
4. Φορτώστε τη Βίδα Schanz
5. Εμφυτεύστε τη Βίδα Schanz
6. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από την εμφυτευμένη Βίδα Schanz

#### **Επεξεργασία, Επανεπεξεργασία, Φροντίδα και Συντήρηση**

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυναρμολόγηση εργαλείων που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, καθώς και για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της Synthes, καθώς και για την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <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)