
Lietošanas instrukcija

Mandible External Fixator II

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Mandible External Fixator II

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Kaula lūzuma fiksācija ar ārējās fiksācijas metodi, izmantojot stieņus, skavas un Schanz (Šanca) skrūves.

Materiāls(-i)

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Schanz tipa skrūve	TAN	ISO 5832-11
Savienošanas stienis	TAN	ISO 5832-11
Savienošanas spaiļi	TAV	ISO 5832-3
Kiršnera stiepe	Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
Liekšanas veidne	Silikona gumija	ASTM F2042
Aizsargvāciņš	Polivinilhlorīds	ASTM D1785-05
Savienošanas stienis	Oglekļa šķiedras epons	ES0050

Paredzētā lietošana

Mandible External Fixator II ir paredzēts, lai stabilizētu un nodrošinātu augšžokļa zonas lūzumu ārstēšanu.

Indikācijas

Ierīce Mandible External Fixator II ir indicēta, lai stabilizētu un nodrošinātu augšžokļa zonas lūzumu ārstēšanu, tostarp:

- Smagi atklāti apakšžokļa lūzumi
- Ļoti šķembaini slēgti lūzumi
- Nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana (īpaši saistībā ar infekciju)
- Lūzumi, kas saistīti ar infekciju
- Audzēju rezekcijas
- Sejas deformāciju korekcijas
- Šāvienu brūces
- Sejas kaulu lūzumi
- Apdegumu ārstēšana
- Kaula pārstādīšanas defekti

Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju nav.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nepēdami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas: problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Stienis jānovieto paralēli pacienta ādas virsmai, aptuveni viena pirksta platumā attālumā no tās.
- Nepievelciet skavu pārāk stingri, jo tādējādi var sabojāt kanulu.
- Mērierīces rādījums attēlo cauruma dziļumu, bet neattēlo kaula biezumu.

- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1 800 apgr./min., it īpaši, blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāpošanos kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā, asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Adatas dūruma vietas ir rūpīgi jāapstrādā, lai izvairītos infekcijas pārneses no adatas uz traktu. Schanz tipa skrūves infekcijas novēršanas nolūkā var aplāt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Adatas dūruma vietas apstrādāšanas procedūra ir jāapspriež ar pacientu.
- Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi.

Brīdinājums

Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 un ASTM F2119-07

Neklīniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 24,10 T/m. Skenējot ar Gradient Echo (GE), vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 15 mm no konstrukcijas. Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termiskās slīktākā scenārija simulācijas, MRI apstākļos izmantojot RF spoles, norāda uz temperatūras celšanos par 5,8 °C (1,5 T) un 5,5 °C (3 T) (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūtēs ir 2 W/kg).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzvērī un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Speciālā lietošanas instrukcija

Fiksācija, izmantojot Schanz skrūves

1. Pacienta sagatavošana
2. Identificējiet piemērotus stieņus
3. Izveidojiet liekšanas šablonu
4. Izveidojiet stieņu formu
5. Pārbaudiet sēžu un skrūvju novietojumu
6. Veiciet mazu dūrienveida iegriezumu
7. Pārgrieziet mīkstos audus
8. Implantējiet Schanz skrūvi
9. Implantējiet otru Schanz skrūvi
10. Samontējiet cieto konstrukciju
11. Trešās skavas pievienošana
12. Trešās Schanz tipa skrūves implantēšana
13. Konstrukcijas pabeigšana
14. Samazinājuma un pielāgojuma pārbaude
15. Schanz tipa skrūvju un stieņa apgriešana (pēc izvēles)
16. Implanta noņemšana

Konstrukcijas noņemšanai izpildiet no 8. līdz 13. darbībai apgrieztā secībā, lai atskrūvētu un noņemtu visas skavas, tad noņemiet rāmi un/vai savienojošos stieņus, un pēc tam noņemiet Šanca skrūves, izmantojot atbilstošus instrumentus.

Schanz tipa skrūvju implantēšanas alternatīvā metode

1. Sākotnējā cauruma iebūšana kaulā
2. Mērierīces izmantošana
3. Schanz tipa skrūvju izraudzīšanās un mērīšana
4. Schanz tipa skrūvju ievietošana
5. Schanz tipa skrūvju implantēšana
6. Adaptera noņemšana no implantētās Schanz tipa skrūves

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašņu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama Synthes brošūrā „Svarīga informācija” (SE_023827) vai vietnē: <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