
Instrukcja obsługi

Mandible External Fixator II

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Mandible External Fixator II

Przed użyciem urządzenia Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048) należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej. Stabilizacja złamań kości metodą stabilizacji zewnętrznej z użyciem prętów, zacisków i śrub Schanza.

Material(y)

Implant(y):	Material(y):	Norma(y):
Śruba Schanza	TAN	ISO 5832-11
Pręt łączący	TAN	ISO 5832-11
Zacisk łączący	TAV	ISO 5832-3
Drut Kirschnera	Stal nierdzewna	ISO 5832-1
Szablony wyginania	Guma silikonowa	ASTM F2042
Nasadka ochronna	Polichlorek winylu	ASTM D1785-05
Pręt łączący	Epon z włóknami węglowymi	ES0050

Przeznaczenie

Urządzenie Mandible External Fixator II przeznaczone jest do stabilizacji i leczenia złamań obszaru twarzowo-szczękowego.

Wskazania

Urządzenie Mandible External Fixator II wskazane jest do stabilizacji i leczenia złamań obszaru twarzowo-szczękowego, takich jak:

- Poważne otwarte złamania kości żuchwy
- Wieloodłamkowe złamania zamknięte
- Brak zrostu i opóźniony zrost (szczególnie związane z zakażeniem)
- Złamania związane z zakażeniem
- Wycięcia guzów
- Korekty deformacji twarzy
- Rany postrzałowe
- Złamania w obrębie całej twarzy
- Leczenie poparzeń
- Defekty przeszczepów kostnych

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

- Pręt powinien być ustawiony w odległości około jednej szerokości palca od skóry pacjenta, równoległe na całej jego długości.
- Nie należy zbyt mocno ścisnąć klamry, ponieważ doprowadzi to do uszkodzenia kaniuli.
- Odczyt z urządzenia pomiarowego oznacza głębokość otworu i nie oznacza głębokości kości.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy zwartej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Z urządzeniami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w zatwierdzonym pojemniku na ostre przedmioty.
- O miejsca, w których znajdują się bolce należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale bolca. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę dbania o miejsce, w którym znajduje się bolc należy omówić z pacjentem.
- Rozmiar śruby Schanza należy dobrać do budowy anatomicznej kości pacjenta.

Ostrzeżenie

Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzozy lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 24,10 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 15 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 5,8°C (1,5 T) oraz 5,5°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciu temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Mocowanie z użyciem śrub Schanza

1. Przygotować pacjenta
2. Zidentyfikować właściwe przęty
3. Uformować szablony wyginania
4. Uformować pręt(y)
5. Sprawdzić dopasowanie i lokalizację śrub
6. Wykonać małe nacięcia
7. Rozciąć tkankę miękką
8. Wszczepić śrubę Schanza
9. Wszczepić drugą śrubę Schanza
10. Zmontować sztywną konstrukcję

11. Dodać trzeci zacisk
12. Wszczepić trzecią śrubę Schanza
13. Ukończyć konstrukcję
14. Sprawdzić redukcję i dokonać korekt
15. Przyciąć śruby Schanza i pręt (opcjonalnie)
16. Usuwanie implantu

Aby usunąć konstrukcję, należy wykonać w odwrotnej kolejności czynności określone w punktach od 8 do 13 w celu poluzowania i zdjęcia wszystkich zacisków, a następnie zdjąć ramkę i/lub pręty łączące oraz delikatnie odkręcać śruby Schanza za pomocą odpowiednich narzędzi.

Opcjonalna technika wszczepiania śrub Schanza

1. Wstępnie wywiercić otwór w kości
2. Użyć urządzenia pomiarowego
3. Wybrać i zmierzyć śrubę Schanza
4. Załadować śrubę Schanza
5. Wszczepić śrubę Schanza
6. Zdjąć adapter z wszczepionej śruby Schanza

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę: <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