

---

# Uputstvo za upotrebu Mandible External Fixator II

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## Mandible External Fixator II

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom. Fiksiranje fraktura kosti putem metode eksterne fiksacije koristeći šipke, steg i Schanz šrafove.

### Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Schanz šraf	TAN	ISO 5832-11
Šipka za spajanje	TAN	ISO 5832-11
Stega za spajanje	TAV	ISO 5832-3
Kiršner žica	Nerđajući čelik	ISO 5832-1
Obrazac za savijanje	Silikonska guma	ASTM F2042
Zaštitni poklopac	Polivinil hlorid	ASTM D1785-05
Šipka za spajanje	Ugljenična vlakna Epon	E50050

### Svrha upotrebe

Mandible External Fixator II je namenjen za stabilizaciju i lečenje fraktura u maksilofacijalnoj oblasti.

### Indikacije

Mandible External Fixator II je indikovano za stabilizaciju i lečenje fraktura u maksilofacijalnoj oblasti, uključujući:

- teške otvorene frakture donje vilice
- zatvorene frakture sa velikim brojem preloma
- nesjedinjavanja i odložena sjedinjavanja (posebno u vezi sa infekcijom)
- frakture povezane sa infekcijom
- resekcije tumora
- korekcije deformiteta lica
- rane od vatrenog oružja
- panfacijalne frakture
- održavanje opekotina
- defekti kod koštanih graftova

### Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

### Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

### Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

### Mere predostrožnosti

- Šipka treba da se postavi približno jedan prst od kože pacijenta ujednačeno tokom cele dužine šipke.
- Nemojte previše da zatežete stegu, jer to može da dovede do oštećenja kanile.
- Vrednost sa uređaja za merenje predstavlja dubinu otvora i ne predstavlja dubinu kosti.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
  - termalne nekroze kosti,
  - opekotina mekog tkiva,
  - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukiju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.
- Mesta sa čiodama treba pažljivo održavati da bi se izbegla infekcija oko čioda. Schanz šrafovi mogu biti okruženi penastim sunderima obloženim antiseptikom u cilju izbegavanja infekcije. Postupak održavanja mesta čioda treba proći zajedno sa pacijentom.
- Izaberite odgovarajući Schanz šraf za anatomiju kostiju pacijenta.

### Upozorenje

Instrumenti i zavrtnji mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštine ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.

### Okruženje magnetne rezonance

#### Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno merenje lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 24,10 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 15 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

#### Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 5,8 °C (1,5 T) i 5,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

### Mere predostrožnosti

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

### Specijalna uputstva za rukovanje

Fiksiranje koristeći Schanz zavrtnje

1. Priprema pacijenta
2. Identifikujte odgovarajuće šipke
3. Oblikujte obrazac za savijanje
4. Oblikujte šipku(e)
5. Proverite da li oblik odgovara i proverite položaj šrafova
6. Napravite mali ubodni rez
7. Obavite disekciju mekog tkiva
8. Implantirajte Schanz šraf
9. Implantirajte drugi Schanz šraf
10. Sastavite čvrstu konstrukciju
11. Dodajte treću stegu
12. Implantirajte treći Schanz šraf
13. Završite konstrukciju
14. Proverite redukciju i podesite
15. Skratite Schanz šrafove i šipku (opciono)

Opciona tehnika za implantaciju Schanz šrafova

1. Prethodno izbušite kost
2. Koristite uređaj za merenje
3. Izaberite i izmerite Schanz šraf
4. Ubacite Schanz šraf
5. Implantirajte Schanz šraf
6. Uklonite adapter sa implantiranog Schanz šrafa

#### **Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje**

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE\_023827) ili posetite adresu: <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)