
Указания за употреба Mandible External Fixator II

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Mandible External Fixator II

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Фиксация на костни фрактури чрез външен фиксиращ метод с използване на игли, клампи и шанцови винтове.

Материал(и)

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Schanz винт	TAN	ISO 5832-11
Свързваща игла	TAN	ISO 5832-11
Свързваща клампа	TAV	ISO 5832-3
Киршнерова игла	неръждаема стомана	ISO 5832-1
Шаблон за огъване	силиконов каучук	ASTM F2042
Предпазна капачка	Поливинилхлорид	ASTM D1785-05
Свързваща игла	Ероп с въглеродни влакна	ES0050

Предназначение

Mandible External Fixator II е предвиден за стабилизиране и осигуряване на лечение за фрактури на максилофациалната област.

Показания

Mandible External Fixator II е показан за стабилизиране и осигуряване на лечение за фрактури на максилофациалната област, включително:

- Тежки открити мандибуларни фрактури
- Силно фрагментирани закрити фрактури
- Липса на свързване и забавено свързване (особено свързано с инфекция)
- Фрактури, свързани с инфекция
- Резекция на тумор
- Корекции на лицеви деформитети
- Огнестрелни рани
- Панфациални фрактури
- Поддържане на изгаряния
- Дефекти с използване на костни графове


Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват: Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatrices, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделията, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

- Иглата трябва да се постави на приблизително един пръст разстояние от кожата на пациента, равномерно по цялата дължина на иглата.
- Не затгяйте прекалено клампата, тъй като това ще доведе до повреда на канюлата.
- Отчетената стойност от измервателното устройство представлява дълбочината на отвора, а не дебелината на костта.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъкани изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете с образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.
- Местата на щифтовете трябва да се обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Винтовете Schanz могат да се оградят с гъби от пана с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на щифта.
- Изберете подходящия Schanz винт за костната анатомия на пациента.

Предупреждение

Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 24,10 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 15 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 5,8° C (1,5 T) и 5,5° C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелна степен на специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на MP сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за MP сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Специални указания за работа

Фиксация с използване на Schanz винтове

1. Подготовка на пациента
2. Идентифицирайте подходящите игли
3. Контурирайте шаблона за огъване
4. Контурирайте иглата(иглите)
5. Уверете се в пасването и местоположението на винтовете
6. Направете малък прободен разрез
7. Направете дисекция на меката тъкан
8. Имплантирайте Schanz Винт
9. Имплантирайте втори Schanz винт
10. Сглобете твърдата конструкция
11. Прибавете трета клампа

12. Имплантирайте трети Schanz винт
13. Завършете конструкцията
14. Проверете редуцията и регулирайте
15. Подрежете Schanz винтовете и иглата (незадължително)
16. Отстраняване на импланта
За отстраняване на конструкцията следвайте стъпки 8 до 13 в обратен ред, за да развийте и отстраните всички клампи, след това отстранете рамката и/или свързващите пръчки, а после отстранете Schanz винтовете, като използвате подходящ инструментариум.

Незадължителна техника за имплантиране на Schanz винтове

1. Пробийте костта предварително
2. Използвайте измервателно устройство
3. Изберете и измерете Schanz винта
4. Заредете Schanz винта
5. Имплантирайте Schanz винта
6. Отстранете адаптора от имплантирания Schanz винт

Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата "Важна информация" (SE_023827) или вижте: <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