
Návod k použití

Externí fixační prostředek dolní čelisti II

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Externí fixační prostředek dolní čelisti II

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro externí fixační prostředek dolní čelisti II (DSEM/CMF/1114/0048). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Fixace zlomenin kostí metodou externí fixace pomocí tyčí, svorek a Schanzových šroubů.

Materiál(y)

Implantát(y):	Materiál(y):	Normy:
Schanzův šroub	TAN	ISO 5832-11
Spojovací tyč	TAV	ISO 5832-11
Spojovací svorka	TAV	ISO 5832-3
Kirschnerův drát	Nerezová ocel	ISO 5832-1
Ohýbací šablona	Silikonová pryž	ASTM F2042
Ochranné víčko	Polyvinylchlorid	ASTM D1785-05
Spojovací tyč	Uhlíkové vlákno Epon	ES0050

Zamýšlený účel

Externí fixační prostředek dolní čelisti II je určen ke stabilizaci a léčbě zlomenin v maxilofaciální oblasti.

Indikace

Externí fixační prostředek dolní čelisti II je indikován ke stabilizaci a léčbě zlomenin v maxilofaciální oblasti, včetně následujícího:

- vážné mandibulární zlomeniny,
- velmi rozdrčené uzavřené zlomeniny,
- nespojení nebo zpomalené spojení (zejména ve spojení s infekcí),
- zlomeniny spojené s infekcí,
- resekce nádorů,
- korekce obličejových deformit,
- zranění střelnou zbraní,
- celoobličejové zlomeniny,
- ošetřování popálenin,
- defekty transplantátu kosti.

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu muskulo-skeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovanou operaci.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

- Tyč by měla být umístěna přibližně o šířku prstu od pacientovy kůže, rovnoměrně v celé délce tyče.
- Neutahujte svorku příliš, protože by to vedlo k poškození kanyly.
- Odečť z měřicího zařízení představuje hloubku otvoru a nepředstavuje tloušťku kosti.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může vést ke snížení pevnosti proti vytržení, zvýšené vůli šroubů, neoptimální fixaci anebo nutnosti použít nouzové šrouby.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- Místa kolíků je třeba pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi kolíkem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení kolíku je třeba probrat s pacientem.
- Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta.

Varování

Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MRI 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 24,10 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 15 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem (RF) podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 5,8 °C (1,5 T) a 5,5 °C (3 T) v prostředí MRI s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Speciální operační pokyny

Fixace pomocí Schanzových šroubů

1. Připravte pacienta
2. Identifikujte vhodných tyčí
3. Vytvarujte ohýbací šablona
4. Vytvarujte tyč(e)
5. Ověřte usazení a umístění šroubů
6. Proveďte malou incizi bodnutím
7. Odřízněte měkkou tkáň
8. Implantujte Schanzův šroub
9. Implantujte druhý Schanzův šroub
10. Sestavte tuhý konstrukt
11. Přidejte třetí svorku
12. Implantujte třetí Schanzův šroub
13. Dokončete konstrukt
14. Ověřte pozici a seřídte
15. Ořízněte Schanzův šroub a tyč (volitelně)
16. Odstraňte implantát

Při odstraňování konstrukce postupujte v opačném pořadí podle kroků 8 až 13, abyste za použití vhodných nástrojů uvolnili a odstranili všechny svorky, poté odstranili rám a/nebo spojovací tyče a následně odstranili Schanzovy šrouby.

Volitelná technika pro implantaci Schanzova šroubu

1. Předvrtejte kost
2. Použijte měřicí prostředek
3. Vyberte a změřte Schanzův šroub
4. Vložte Schanzův šroub
5. Implantujte Schanzův šroub
6. Odstraňte adaptér z implantovaného Schanzova šroubu

Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči o opakovaně použitelné prostředky, síta a pouzdra na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes a informace o jejich údržbě naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese: <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