
Kasutusjuhised Mandible External Fixator II

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

Mandible External Fixator II

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Luumurdude fikseerimine välisfikatsioonimeetodiga, kasutades vardaid, klambreid ja Schanzi kruve.

Materjal(id)

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Schanzi kruvi	TAN	ISO 5832-11
Ühendusvarras	TAN	ISO 5832-11
Ühendusklamber	TAV	ISO 5832-3
Kirschneri varras	Roostevaba teras	ISO 5832-1
Painutusvorm	Silikonkummi	ASTM F2042
Kaitsekork	Polüvinüülkloriid	ASTM D1785-05
Ühendusvarras	Süsinikkiud Epon	ES0050

Ettenähtud kasutamine

Mandible External Fixator II on ette nähtud maksillofatsiaalse piirkonna murdude stabiliseerimiseks ja raviks.

Näidustused

Mandible External Fixator II on näidustatud maksillofatsiaalse piirkonna murdude stabiliseerimiseks ja raviks, sh:

- rasked lahtised alalõualuu murrud
- väga killustunud suletud luumurrud
- mitteliitumised või hilinenud liitumised (eriti seoses infektsiooniga)
- infektsiooniga seotud murrud
- kasvajate eemaldamine
- näodeformatsioonide korrigeerimine
- laskehaavad
- panfatsiaalsed murrud
- põletusravi
- luusiirikutega seotud defektid

Vastunäidustused

Konkreetsed vastunäidustusi ei ole.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte infektsioon või vigastus, rohke verejooks, pehme koe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, tugiseadme esiletungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lõdvenemine, paindumine või murdumine, väärloustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi puunemise, kordusoperatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade

⊗ Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- Varras tuleb paigutada umbes ühe sõrmelaiuse võrra eemale patsiendi nahast, võrdselt kaugusele kogu varda ulatuses.
- Ärge pingutage klambrit üle, sest see võib põhjustada kanüüli kahjustuse.

- Mõõteseadme lugem näitab augu sügavust, mitte luu paksust.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehme koe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbajad, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.
- Varraste asukohti tuleb hoolikalt hooldada, et vältida vardatrakti infektsiooni. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvid ümbritseda antiseptikumiga kaetud švammiga. Varda asukohta hooldusprotseduur tuleks koos patsiendiga läbi vaadata.
- Valige patsiendi luulise anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi.

Hoiatus

Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 24,10 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 15 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse toimetektiiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 5,8 °C (1,5 T) ja 5,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduvuskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuritõusu kehas.

Kasutamise erijuhised

Fiksatsioon Schanzi kruvidega

1. Valmistage patsient ette
2. Valige sobivad vardad
3. Vormige painutusvorm
4. Vormige varras/vardad
5. Tehke kindlaks sobivus ja kruvide asukohad
6. Tehke väike sisselõige
7. Eraldage pehmed koed
8. Siirdage Schanzi kruvi
9. Siirdage teine Schanzi kruvi
10. Koostage jäik konstruktsioon
11. Lisage kolmas klamber
12. Implanteerige kolmas Schanzi kruvi
13. Lõpetage konstruktsioon
14. Veenduge kokkusurumises ja reguleerige
15. Pingutage Schanzi kruve ja varrast (valikuline)
16. Implantaadi eemaldamine
Konstruktsiooni eemaldamiseks järgige samme 8–13 vastupidises järjekorras, et lahti võtta ja eemaldada kõik klambrid, siis eemaldage raam ja/või ühendusvardad ning seejärel eemaldage Schanzi kruvid sobivate instrumentide abil.

Schanzi kruvi siirdamise valikuline meetod

1. Puurige luuauk ette
2. Kasutage mõõteseadet
3. Valige ja mõõtk Schanzi kruvi

4. Laadige Schanzi kruvi
5. Implanteerige Schanzi kruvi
6. Eemaldage implanteeritud Schanzi kruvilt adapter

Töötlemine, taastöötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demon-
teerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust
kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Üldist teavet Synthesi korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste
taastöötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthesi mittesteriilsete implantaatide
töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmi-
selt veebilehelt: <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