
Instrucțiuni de utilizare

Mandible External Fixator II

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Mandible External Fixator II

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Fixarea fracturilor osoase prin metoda fixării externe folosind tije, cleme și șuruburi Schanz.

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Șurub Schanz	TAN	ISO 5832-11
Tijă de conectare	TAN	ISO 5832-11
Clemă de conectare	TAV	ISO 5832-3
Sârmă Kirschner	Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
Șablon pentru îndoire	Cauciuc siliconic	ASTM F2042
Capac de protecție	Clorură de polivinil	ASTM D1785-05
Tijă de conectare	Fibră de carbon Epon	E50050

Domeniu de utilizare

Mandible External Fixator II este destinat stabilizării și asigurării tratamentului pentru fracturile din zona maxilofacială.

Indicații

Mandible External Fixator II este destinat stabilizării și asigurării tratamentului pentru fracturile din zona maxilofacială, inclusiv:

- Fracturi mandibulare deschise grave
- Fracturi închise cu grad ridicat de cominuție
- Lipsă de consolidare și consolidări întârziate (asociate în mod special cu infecția)
- Fracturi asociate cu infecția
- Rezecția tumorilor
- Corecțiile diformităților faciale
- Plăgi prin împușcare
- Fracturi panfaciale
- Întreținerea arsurilor
- Defecte de greșă osoasă

Contraindicații

Fără contraindicații specifice.

Evenimente adverse generale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără: probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

- Tija trebuie poziționată la aproximativ o lățime de deget distanță de pielea pacientului, în mod uniform pe toată lungimea tijei.
- Nu strângeți excesiv clema, deoarece acest lucru va produce deteriorarea canulei.
- Valoarea citită de Dispozitivul de măsurare reprezintă adâncimea orificiului și nu reprezintă grosimea osului.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în mod particular în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Locurile pivoților trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a pivotului trebuie evaluată împreună cu pacientul.
- Selectați șurubul Schanz corespunzător pentru anatomia sistemului osos al pacientului.

Avertisment

Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio unghiulară sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 24,10 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 15 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 5,8°C (1,5 T) și 5,5°C (3T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau senzație de temperatură trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Fixarea utilizând șuruburi Schanz

1. Pregătirea pacientului
2. Identificați tijele corespunzătoare
3. Modelați tiparul de îndoire
4. Modelați tija (tijele)
5. Controlați potrivirea și localizarea șurubului
6. Efectuați o mică incizie prin împungere
7. Disecați țesutul moale
8. Instalați șurubul Schanz
9. Instalați al doilea șurub Schanz
10. Asamblați structura rigidă
11. Adăugați a treia clemă
12. Instalați cel de al treilea șurub Schanz
13. Terminați structura
14. Controlați reducția și ajustați
15. Nivelăți șuruburile Schanz și tija (opțional)
16. Îndepărtarea implantului

Pentru îndepărtarea structurii, urmați în ordine inversă pașii de la 8 la 13 pentru a desface și pentru a îndepărta toate clemele; după aceea, îndepărtați cadrul și/sau tijele de conectare și apoi scoateți șuruburile Schanz, utilizând instrumentarul corespunzător.

Tehnică opțională pentru implantarea șuruburilor Schanz

1. Pre-găuriți osul
2. Folosiți dispozitivul de măsură
3. Selectați și măsurați șurubul Schanz
4. Încărcați șurubul Schanz
5. Implantați șurubul Schanz
6. Înlăturați adaptorul de la șurubul Schanz implantat

Procesarea, reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

<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