
Инструкция по использованию Mandible External Fixator II

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по использованию

Mandible External Fixator II

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Фиксация переломов кости методом внешней фиксации с использованием стержней, зажимов и винтов Шанца.

Материал(-ы)

Имплантат(-ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Винт Schanz	TAN	ISO 5832-11
Соединительная штанга	TAN	ISO 5832-11
Соединительный зажим	TAV	ISO 5832-3
Спица Киршнера	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
Шаблон для сгибания	Силиконовый каучук	ASTM F2042
Защитная крышка	Поливинилхлорид	ASTM D1785-05
Соединительная тяга	Углеродное волокно Epon	E50050

Предполагаемое использование

Mandible External Fixator II предназначено для стабилизации и обеспечения лечения переломов в челюстно-лицевой области.

Показания к применению

Mandible External Fixator II предназначено для стабилизации и обеспечения лечения переломов в челюстно-лицевой области, в т.ч.

- сложные открытые переломы нижней челюсти
- закрытые переломы с сильным смещением
- несращения и замедленная консолидация (особенно связанная с инфекцией)
- переломы, связанные с инфекцией
- резекции опухоли
- коррекция лицевой деформации
- огнестрельные ранения
- переломы всего лица
- обработка ожогов
- дефекты костных трансплантатов

Противопоказания

Особых противопоказаний не имеется.

Общие возможные осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются: Проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травму других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несращание или задержку сращения, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Устройство одноразового использования



Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Предостережения

- Стержень необходимо располагать приблизительно на расстоянии ширины одного пальца от кожи пациента, равномерно по всей длине стержня.
- Не перезатягивайте зажим, поскольку в результате возможно повреждение кости.
- Показания измерительного прибора представляют собой глубину отверстия, а не толщину кости.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термонекрозу кости,
 - ожогу мягких тканей,
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, возросшей вероятности раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Необходимо крайне осторожно обращаться с местами установки спиц, чтобы избежать заражения спицевого канала. Винты Schanz можно обложить пеновыми губками с антисептическим покрытием в целях предотвращения заражения. Процедура обращения с местами установки спиц должна быть рассмотрена вместе с пациентом.
- Выберите подходящий винт Шанца, соответствующий анатомии кости пациента.

Предупреждение

Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемять или проколоть перчатку или кожу.

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопротянутом градиенте магнитного поля 24,10 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 15 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ) индукционный нагрев согласно ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 5,8 °C (1,5 Тл) и 5,5 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Специальные инструкции по использованию

Фиксация с использованием винтов Schanz

1. Подготовка пациента
2. Определить подходящие стержни
3. Определить контур шаблона изгиба
4. Контур стержня(-ей)
5. Проверить установку и расположение винта
6. Сделать небольшой колющий разрез
7. Рассечь мягкую ткань
8. Вставить Винт Schanz
9. Вставить второй винт Schanz
10. Собрать жесткую конструкцию
11. Добавить третий зажим

12. Вставить третий винт Schanz
13. Завершить конструкцию
14. Проверить сокращение и отрегулировать
15. Подровнять винты Schanz и штангу (дополнительно)
16. Удаление имплантата

Для удаления конструкции выполните шаги инструкции с 8 по 13 в обратном порядке, ослабьте и снимите все зажимы, затем снимите раму и (или) соединительные стержни, а затем удалите винты Шанца с помощью соответствующих инструментов.

Дополнительный способ установки винтов Schanz

1. Предварительно просверлить кость
2. Использовать измерительное устройство
3. Выбрать и измерить винт Schanz
4. Нагрузить винт Schanz
5. Вставить винт Schanz
6. Убрать адаптер из установленного винта Schanz

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Указания общего порядка, информацию по оперативному управлению и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте: <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