
Kullanım talimatları

Mandible External Fixator II

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım talimatları

Mandible External Fixator II

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Mandible External Fixator II'yi (DSEM/CMF/1114/0048) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun. Kemik fraktürlerinin çubuklar, klempeler ve schanz vidaları kullanılarak eksternal fiksasyon yöntemiyle fiksasyonu.

Materyaller

İmplant(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Schanz Vidası	TAN	ISO 5832-11
Bağlantı çubuğu	TAN	ISO 5832-11
Bağlantı klempesi	TAV	ISO 5832-3
Kirschner teli	Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
Eğme Şablonu	Silikon Kauçuk	ASTM F2042
Koruyucu Başlık	Polivinil Klorür	ASTM D1785-05
Bağlantı çubuğu	Karbon Fiber Epon	ES0050

Kullanım amacı

Mandible External Fixator II maksillofasiyal bölgedeki fraktürleri stabilize ve tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Mandible External Fixator II maksillofasiyal bölgedeki fraktürleri stabilize ve tedavi etmek için tasarlanmıştır, bunlar arasında aşağıdakiler bulunur:

- Ciddi açık mandibular fraktürler
- Yoğun şekilde parçalanmış kapalı fraktürler
- Kaynamama veya gecikmiş kaynama (özellikle enfeksiyonla ilişkili olanlar)
- Enfeksiyonla ilişkili fraktürler
- Tümör rezeksiyonları
- Fasiyal deformite düzeltmeleri
- Ateşli silah yaraları
- Panfasiyal fraktürler
- Yanık bakımı
- Kemik greftleme defektleri


Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar, donanım prominansıyla ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat ile ilişkili potansiyel riskler.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işleminden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

- Çubuk tüm uzunluğu boyunca hastanın derisinden yaklaşık bir parmak genişliği uzağa konumlandırılmalıdır.
- Klempesi aşırı sıkımayın, bu durum kanülün hasar görmesine neden olur.
- Ölçüm cihazından okunan değer deliğin derinliğini temsil eder ve kemik kalınlığını temsil etmez.
- Delme hızı, özellikle yoğun, sert kemikte asla 1 800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu,
 - yumuşak doku yanıkları,
 - düşük çekme gücü, kemiğe sıkıştırılan vidada yüksek oynama payı, suboptimal sabitleme ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek fazla büyük bir delik.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irrigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irrije edin veya aspirasyon uygulayın.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme enstrümanlarını onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Pim bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır Schanz Vidaları enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenbilir. Bir pim bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.
- Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını seçin.

Uyarı

Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Yer Değiştirme ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 24,10 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyanı için herhangi bir tork veya yapı yer değiştirmesi tespit edilmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 15 mm uzaklaşmıştır. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 5,8°C (1,5 T) ve 5,5°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulama süresi dışındaki çeşitli faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan şiddetine sahip bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını daha da azaltmaya yardımcı olabilir.

Özel çalışma talimatları

Schanz Vidalarını Kullanarak Fiksasyon

1. Hasta hazırlığı
2. Uygun çubukları belirleyin
3. Eğme şablonunu kontürlayın
4. Çubukları kontürlayın
5. Uygunluğunu ve vida konumunu doğrulayın
6. Küçük bir nokta insizyonu yapın
7. Yumuşak dokuyu disekte edin
8. Schanz vidasını implante edin
9. İkinci Schanz Vidasını implante edin
10. Sert yapıyı kurun
11. Üçüncü klempesi ekleyin
12. Üçüncü Schanz Vidasını implante edin
13. Yapıyı tamamlayın
14. Redüksiyonu doğrulayın ve ayarlayın
15. Schanz Vidalarını ve Çubuğu kısaltın (opsiyonel)
16. İmplantın Çıkarılması

Yapının çıkarılması için tüm klempeleri gevşetmek ve çıkarmak üzere 8 ila 13. adımları ters sıradan takip edin, ardından çerçeveyi ve/veya bağlantı çubuklarını çıkarın ve son olarak uygun enstrümantasyonu kullanarak Schanz Vidalarını çıkarın.

Schanz Vidalarını implante etmek için opsiyonel teknik

1. Kemikte ön delik açın
2. Ölçüm cihazını kullanın
3. Schanz Vidasını seçin ve ölçün
4. Schanz Vidasını yükleyin
5. Schanz Vidasını implante edin
6. Adaptörü implante edilmiş Schanz Vidasından çıkarın.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı aletlerin parçalarına ayrılması ve ayrıca implantları işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<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