
Brugsanvisning Mandible External Fixator II

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Mandible External Fixator II

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til Mandible External Fixator II (036.000.928) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Fiksering af knoglefrakturer med ekstern fikseringsmetode vha. stave, klemmer og Schanz-skruer.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Rustfrit stålinstrument	ISO7153-1
Silikonegummi	ASTM F2042
PVC	
Kulfiber	

Beregnet brug

Mandible External Fixator II er beregnet til brug til at stabilisere og behandle frakturer i det maxillofaciale område.

Indikationer

Mandible External Fixator II er beregnet til brug til at stabilisere og behandle frakturer i det maxillofaciale område ifm. bl.a.:

- Alvorlige, åbne mandibulære frakturer
- Meget splintrede, lukkede frakturer
- Udebleven heling og forsinket heling (især forbundet med infektion)
- Frakturer forbundet med infektion
- Tumorresektioner
- Korrektion af ansigtsdeformitet
- Skudsår
- Panfaciale frakturer
- Brandsårsbehandling
- Knoglegraftdefekter

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Implantatsvigt ved valg af det forkerte implantat og/eller overbelastning af osteosyntesen

Allergiske reaktioner forårsaget af materialeinkompatibilitet

Forsinket heling forårsaget af vaskulære forstyrrelser

Smerter udløst af implantatet

Engangsprodukt



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Staven skal placeres i cirka en fingerbreddes afstand fra patientens hud og jævnt i denne afstand langs hele stavens længde.

Minimum to Schanz-skruer pr. segment (to skruer i det største segment og to i andre segmenter) anbefales til at sikre en tilstrækkelig stabilitet. Den optimale placering af Schanz-skruerne er én skrue 10 mm distalt og en anden skrue 10 mm proksimalt for defekten.

Synthes anbefaler bruger af Compact Air Drive II-boret eller et tilsvarende bor med en driftshastighed på cirka 900 o/m.

Stram ikke klemmen for meget, da det vil resultere i, at kanylen bliver beskadiget.

Målingen foretaget af anordningen (03.305.005) repræsenterer ikke knogletykkelsen.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Denne anordning er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Anordningen er ikke testet for opvarmning eller vandring i MR-miljøet.

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

Fiksering vha. Schanz-skruer

1. Patientklargøring
2. Identificer de egnede stave
3. Konturer bøjeskabelonen
4. Konturer staven(e)
5. Kontroller pasningen og skruestedet
6. Lav en lille stikincision
7. Disseker bløddelen
8. Implanter Schanz-skruen
9. Bør knoglen på forhånd (valgfrit)
10. Brug måleanordning (valgfrit)
11. Vælg Schanz-skrue (valgfrit)
12. Mål Schanz-skruen (valgfrit)
13. Isæt Schanz-skruen (valgfrit)
14. Implanter Schanz-skruen (valgfrit)
15. Fjern adapteren fra den implanterede Schanz-skrue (valgfrit)
16. Implanter den anden Schanz-skrue
17. Monter den stive konstruktion
18. Opbyg konstruktionen
19. Gør klar til implantation af den tredje Schanz-skrue
20. Implanter den tredje Schanz-skrue
21. Gør konstruktionen færdig
22. Kontroller reduktion, og juster
23. Skær Schanz-skruerne og staven til (valgfrit)

Fiksering vha. Kirschner-tråde

1. Identificer den første Kirschner-tråds position
2. Gør klar til at implantere den første Kirschner-tråd
3. Implanter den første Kirschner-tråd
4. Gør klar til at implantere den anden Kirschner-tråd
5. Implanter den anden Kirschner-tråd
6. Opbyg konstruktionen
7. Stram den stive konstruktion
8. Skær trådene over, og sæt beskyttelseshætter på

Se den tekniske vejledning til Synthes Mandible External Fixator II-systemet for en komplet brugsanvisning.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com