

---

# Gebrauchsanweisung Mandible External Fixator II

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

## Mandible External Fixator II

Lesen Sie vor der erstmaligen Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für den Mandible External Fixator II (036.000.928) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Fixierung von Knochenfrakturen durch externe Fixierungsmethoden mithilfe von Stäben, Klammern und Schanz-Schrauben.

## Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Edelstahl Instr.	ISO7153-1
Silikon Gummi	ASTM F2042
PVC	
Carbonfaser	

## Verwendungszweck

Der Mandible External Fixator II ist zur Stabilisierung und Behandlung von Frakturen des maxillofazialen Bereichs bestimmt.

## Indikationen

Der Mandible External Fixator II ist zur Stabilisierung und Behandlung von Frakturen des maxillofazialen Bereichs bestimmt, einschliesslich:

- Schwere offene Unterkieferfrakturen
- Geschlossene extreme Trümmerfrakturen
- Keine oder verzögerte Heilung (insbesondere in Zusammenhang mit Infektionen)
- Mit Infektionen assoziierte Frakturen
- Tumorresektionen
- Korrekturen von Gesichtsdeformitäten
- Schusswunden
- Panfaziale Frakturen
- Versorgung von Brandverletzungen
- Knochentransplantatdefekte

## Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, Zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen. Implantatversagen aufgrund falscher Implantatwahl und/ oder Überbelastung der Osteosynthese

Allergische Reaktionen infolge von Materialunverträglichkeit

Verzögerte Heilung aufgrund von Gefässerkrankungen

Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen

## Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Vorsichtsmassnahmen

Der Stab muss in gleichmässiger Entfernung über die gesamte Länge des Stabes hinweg etwa einen Finger breit entfernt von der Haut des Patienten positioniert werden.

Mindestens zwei Schanz-Schrauben pro Segment (zwei Schrauben im grössten Segment und zwei in den anderen Segmenten) werden empfohlen, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten. Optimal ist es, wenn eine Schanz-Schraube 10 mm distal und die andere 10 mm proximal zum Defekt platziert wird.

Synthes empfiehlt die Verwendung des Compact Air Drive II oder eines ähnlichen Bohrers mit einer Betriebsgeschwindigkeit von etwa 900 U/Min.

Ziehen Sie die Klammer nicht zu fest, da dies die Kanüle beschädigt.

Der Wert an der Vorrichtung (03.305.005) repräsentiert nicht die Knochendicke.

## MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Dieses Gerät ist im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität mit einer MR-Umgebung nicht überprüft worden. Das Gerät ist im Hinblick auf eine Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung nicht überprüft worden.

## Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

## Spezielle Anwendungshinweise

Fixierung unter Verwendung von Schanz-Schrauben

1. Vorbereitung des Patienten
2. Die passenden Stäbe identifizieren
3. Die Biegeschablone konturieren
4. Den/die Stab/Stäbe konturieren
5. Ort und Passung der Schrauben überprüfen
6. Eine kleine Stichinzision vornehmen
7. Weichgewebe sezieren
8. Schanz-Schraube implantieren
9. Den Knochen vorbohren (optional)
10. Messgerät verwenden (optional)
11. Schanz-Schraube auswählen (optional)
12. Schanz-Schraube messen (optional).
13. Schanz-Schraube einsetzen (optional).
14. Schanz-Schraube implantieren (optional)
15. Adapter aus implantierter Schanz-Schraube entnehmen (optional)
16. Zweite Schanz-Schraube implantieren
17. Die starre Konstruktion anordnen
18. Die Konstruktion errichten
19. Vorbereitungen für die Implantation der dritten Schanz-Schraube treffen
20. Dritte Schanz-Schraube implantieren
21. Die Konstruktion fertigstellen
22. Reposition überprüfen und korrigieren.
23. Schanz-Schrauben und Stab zuschneiden (optional)

Fixierung unter Verwendung von Kirschner-Drähten

1. Stelle des ersten Kirschner-Drahts identifizieren
2. Vorbereitungen zur Implantation des ersten Kirschner-Drahts treffen
3. Ersten Kirschner-Draht implantieren
4. Vorbereitungen zur Implantation des zweiten Kirschner-Drahts treffen
5. Zweiten Kirschner-Draht implantieren
6. Die Konstruktion errichten
7. Die starre Konstruktion festziehen
8. Drähte zuschneiden und Schutzkappen anbringen

In der Broschüre des Synthes Mandible External Fixator II-Systems finden Sie die vollständige Gebrauchsanweisung.

#### **Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten**

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)