

---

# Gebruiksaanwijzing

## Mandible External Fixator II

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Mandible External Fixator II

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Mandible External Fixator II (036.000.928). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Fixatie van botfracturen met een externe fixatiemethode met behulp van stangen, klemmen en Schanz-schroeven.

## Materiaal/materialen

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| Materiaal/materialen:  | Standaard(en): |
| TAN                    | ISO 5832-11    |
| TAV                    | ISO 5832-3     |
| Roestvast staal instr. | ISO 7153-1     |
| Siliconen rubber       | ASTM F2042     |
| PVC                    |                |
| Koolstofvezel          |                |

## Beoogd gebruik

De Mandible External Fixator II is bedoeld voor het stabiliseren en behandelen van fracturen van het maxillofaciale gebied.

## Indicaties

De Mandible External Fixator II is bedoeld voor het stabiliseren en behandelen van fracturen van het maxillofaciale gebied, met inbegrip van:

- Ernstige open onderkaakfracturen
- Ernstig verbrijzelde gesloten fracturen
- Non-unions en delayed unions (met name in combinatie met infectie)
- Fracturen in combinatie met infectie
- Tumorresecties
- Correctie gezichtsmisvormingen
- Schotwonden
- Panfaciale fracturen
- Verzorging brandwonden
- Defecten bottransplantaat

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Falen van het implantaat als gevolg van het selecteren van het verkeerde implantaat en/of overbelasting van de osteosynthese

Overgevoelighedsreacties als gevolg van incompatibele materialen

Vertraagde heling als gevolg van vasculaire stoornissen

Pijn veroorzaakt door het implantaat

## Instrument voor éénmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

De stang moet ongeveer een vingerbreedte van de huid van de patiënt worden geplaatst, gelijkmatig over de volle lengte van de stang.

Minimaal twee Schanz-schroeven per segment (twee schroeven in het grootste segment en twee in andere segmenten) worden aanbevolen om voldoende stabiliteit te garanderen. De optimale locatie van de Schanz-schroeven is één schroef 10 mm distaal en een andere schroef 10 mm proximaal van het defect.

Synthes adviseert het gebruik van de Compact Air Drive II of een soortgelijke boor met een toerental van ongeveer 900 RPM.

Draai de klem niet te vast, want dit kan leiden tot beschadiging van de canule.

De waarden op het instrument (03.305.005) geven niet de botdikte weer.

## Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Dit instrument is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het instrument is niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving.

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Speciale bedieningsaanwijzingen

Fixatie met behulp van Schanz-schroeven

1. Bereid de patiënt voor
2. Selecteer geschikte stangen
3. Vorm de buigsjabloon
4. Vorm de stang(en)
5. Controleer de maat en schroeflocatie
6. Maak een kleine steekincisie
7. Dissecteer zacht weefsel
8. Implanter Schanz-schroef
9. Boor het bot voor (optioneel)
10. Gebruik meetinstrument (optioneel)
11. Selecteer Schanz-schroef (optioneel)
12. Meet Schanz-schroef (optioneel).
13. Laad Schanz-schroef (optioneel).
14. Implanter Schanz-schroef (optioneel)
15. Verwijder adapter uit geïmplanteerde Schanz-schroef (optioneel)
16. Implanter tweede Schanz-schroef
17. Monteer de stijve constructie
18. Stel de constructie samen
19. Bereid implantatie derde Schanz-schroef voor
20. Implanter derde Schanz-schroef
21. Voltooi de constructie.
22. Controleer reductie en pas aan
23. Knip Schanz-schroeven en stang bij (optioneel)

Fixatie met behulp van Kirschner-draden

1. Bepaal de locatie van de eerste Kirschner-draad
2. Bereid de implantatie van de eerste Kirschner-draad voor
3. Implanter de eerste Kirschner-draad
4. Bereid de implantatie van de tweede Kirschner-draad voor
5. Implanter de tweede Kirschner-draad
6. Stel de constructie samen
7. Span de stijve constructie aan
8. Knip de draden bij en breng de beschermkappen aan

Raadpleeg de respectieve Technische handleiding van het Synthes Mandible Externale Fixator II-systeem voor de volledige gebruiksaanwijzing

## Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdere instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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