

---

# Bruksanvisning

## Mandibel ekstern fiksator II

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## Mandibel ekstern fiksator II

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Mandibel ekstern fiksator II (036.000.928) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Fiksering av beinfrakturer ved ekstern fikseringsmetode ved bruk av stenger, klemmer og shanz-skruer.

## Materiale(r)

Material(er):	Standard(er):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Rustfritt stål Instr.	ISO7153-1
Silikongummi	ASTM F2042
PVC	
Karbonfiber	

## Tenkt bruk

Mandibel ekstern fiksator II er ment for å stabilisere og behandle frakturer i deres område i overkjeven.

## Indikasjoner

Mandibel ekstern fiksator II er ment for å stabilisere og behandle frakturer i deres område i overkjeven, inkludert:

- Alvorlige åpne mandibulære frakturer
- Svært komminutive lukkede frakturer
- Manglende healing og forsinket healing (spesielt tilknyttet infeksjon)
- Frakturer tilknyttet infeksjon
- Svulst-reseksjoner
- Korrigeringer av ansiktsdeformasjoner
- Skuddsår
- Frakturer i øvre del av ansiktet
- Stell av brannså
- Defekter ved beintransplantater

## Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil healing, manglende healing eller forsinket healing som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Implantatsvikt på grunn av valg av feil implantat og/eller overbelastning av osteosyntesen

Allergiske reaksjoner grunnet materiale-inkompatibilitet

Forsinket healing på grunn av vaskulære forstyrrelser

Smerte utløst av implantatet

## Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Stangen skal plasseres omtrent en fingerbredd vekk fra pasientens hud, jevnt over hele stangens lengde.

Minst to Schanz-skruer per segment (to skruer i det største segmentet og to i andre segmenter) anbefales for å sikre tilstrekkelig stabilitet. Optimal plassering av Schanz-skruer vil være å plassere én skruer 10 mm distalt og en annen skruer 10 mm proksimalt til defekten.

Synthes anbefales å bruke Compact Air Drive II eller et tilsvarende bor med en driftshastighet på omtrent 900 OPM

Ikke stram klemmen for mye, da dette vil føre til skade på kanylen.

Avlesingen fra enheten (03.305.005) representerer ikke beintykkelsen.

## Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Denne enheten har ikke blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten har ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet.

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Spesielle betjeningsinstruksjoner

Fiksering ved bruk av Schanz-skruer

1. Pasient-forberedelse
2. Identifiser riktige stenger
3. Profiler bøyingsmalen
4. Profiler stangen/stengene
5. Kontroller at skruen er stram og riktig plassert
6. Lag et lite stikkinnsnitt
7. Disseker mykvev
8. Implanter Schanz-skruer
9. Forhåndsbor beinet (valgfritt)
10. Bruk målingsenhet (valgfritt)
11. Velg Schanz-skruer (valgfritt)
12. Mål Schanz-skruen (valgfritt).
13. Last Schanz-skruen (valgfritt).
14. Implanter Schanz-skruen (valgfritt)
15. Fjern adapter fra implantert Schanz-skruer (valgfritt)
16. Implanter Schanz-skruer nummer to
17. Monter den stive konstruksjonen
18. Bygg konstruksjonen
19. Forbered deg på å implantere den tredje Schanz-skruen
20. Implanter den tredje Schanz-skruen
21. Fullfør konstruksjonen.
22. Bekreft reduksjon og juster
23. Trim Schanz-skrue og stangen (valgfritt)

Fiksering ved bruk av Kirschner-tråder

1. Identifiser plasseringen for den første Kirschner-tråden
2. Forbered implantering av den første Kirschner-tråden
3. Implanter den første Kirschner-tråden
4. Forbered implantering av den andre Kirschner-tråden
5. Implanter den andre Kirschner-tråden
6. Bygg konstruksjonen
7. Stram den stive konstruksjonen
8. Trim trådene og bruk beskyttelseshetter

Se den respektive tekniske veiledning for Synthes Mandibel ekstern fiksator II-systemer for fullstendige bruksinstruksjoner

## Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repossessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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