
Bruksanvisning

Mandible External Fixator II

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Mandible External Fixator II

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker (036.000.928) före användning. Sakerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Fixation av benfrakturer med extern fixationsmetod med bågar, klämmor och Schanz-skrivar.

Material

Material: Standard(er):

TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instrument i rostfritt stål.	ISO7153-1
Silikongummi	ASTM F2042
PVC	
Kolfiber	

Avsedd användning

Mandible External Fixator II är avsedd för att stabilisera och ge behandling av frakturer i det maxillofaciala området.

Indikationer

Mandible External Fixator II är avsedd för att stabilisera och ge behandling av frakturer i det maxillofaciala området, inklusive:

- allvarliga öppna mandibulära frakturer
- mycket krossade slutna frakturer
- uteblivna frakturläkningar och försenade frakturläkningar (särskilt associerade med infektion)
- frakturer associerade med infektion
- tumörresektioner
- korrigering av facia missbildningar
- sår från skjutvapen
- panfaciala frakturer
- vård av brännskada
- missbildningar från bentransplantat.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Implantatet fungerar inte på grund av att fel implantat har valts och/eller att osteosyntesen har överbelastats.

Allergiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet.

Försenad läkning på grund av kärlstörningar.

Smärta som utlöses av implantatet.

Enhet för engångsbruk



Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Bågen ska placeras ungefär en fingerbredd från patientens hud, jämnt längs med hela bågens längd.

Minst två Schanz-skrivar per segment (två skrivar i det största segmentet och de två andra i övriga segment) rekommenderas för att garantera tillräcklig stabilitet. För optimal placering av Schanz-skrivar placeras en skruv 10 mm distalt om och en andra skruv 10 mm proximalt om missbildningen.

Synthes rekommenderar att Compact Air Drive II eller en likvärdig borrhög med en drifhastighet på cirka 900 varv per minut används.

Spänn inte klämman för mycket eftersom det leder till att kanylen skadas.

Avläsningen av enheten (03.305.005) representerar inte bentjockleken.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Enheten har inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

Enheten har inte testats gällande uppvärmning eller migrering i MR-miljön.

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Fixation med Schanz-skrivar

1. Patientförberedelse
2. Identifiera lämpliga bågar
3. Konturera böjmallen
4. Konturera bågen (bågarna)
5. Verifiera passform och skruvplacering
6. Gör en liten stickincision
7. Disseker mjukvävnaden
8. Implantera Schanz-skriven
9. Förborra benet (valfritt)
10. Använd mätningseenhet (valfritt)
11. Välj Schanz-skriv (valfritt)
12. Mät Schanz-skriv (valfritt).
13. Ladda Schanz-skriv (valfritt).
14. Implantera Schanz-skriv (valfritt)
15. Ta bort adapter från implanterad Schanz-skriv (valfritt)
16. Implantera en andra Schanz-skriv
17. Sätt samman den stela konstruktionen
18. Bygg konstruktionen
19. Förbered implantering av den tredje Schanz-skriven
20. Implantera den tredje Schanz-skriven
21. Avsluta konstruktionen.
22. Verifiera reduktionen och justera
23. Kapa Schanz-skrivarna och bågen (valfritt)

Fixation med Kirschner-trådar

1. Identifiera placering av den första Kirschner-tråden
2. Förbered att implantera den första Kirschner-tråden
3. Implantera den första Kirschner-tråden
4. Förbered att implantera den andra Kirschner-tråden
5. Implantera den andra Kirschner-tråden
6. Bygg konstruktionen
7. Spänn den stela konstruktionen
8. Kapa trådarna och sätt på skyddslock

Se respektive teknisk guide för Synthes Mandible External Fixator II-system för fullständig bruksanvisning

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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