
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 (DSEM/CMF/1114/0048) 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)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Schanz-skrue	TAN	ISO 5832-11
Forbindelsesstav	TAN	ISO 5832-11
Forbindelsesklemme	TAV	ISO 5832-3
Kirschner-tråd	Rustfrit stål	ISO 5832-1
Bøjeskabelon	Silikonegummi	ASTM F2042
Beskyttelseshætte	Polyvinylchlorid	ASTM D1785-05
Forbindelsesstav	Kulfiber Epon	ES0050

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 indiceret 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

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved 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, opkastning, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktions-svækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse, bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

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.

Kontaminerede 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.
- Stram ikke klemmen for meget, da det vil resultere i, at kanylen bliver beskadiget.
- Målingen foretaget med måleanordningen viser hullets dybde og viser ikke knogletykkelsen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Stiftstederne skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i stiftkanalen. Schanz-skrueerne kan omkranses med antiseptisk belagte skumsvampe i et forsøg på at undgå infektion. Plejeproceduren for stiftstedet skal gennemgås med patienten.

Advarsel

Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægende led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 24,10 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 15 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 5,8 °C (1,5 T) og 5,5 °C (3 T) under MR-scanninger, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturførmelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

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. Implanter den anden Schanz-skrue
10. Monter den stive konstruktion
11. Tilføj den tredje klemme
12. Implanter den tredje Schanz-skrue
13. Gør konstruktionen færdig
14. Kontroller reduktionen, og juster
15. Skær Schanz-skrueerne og staven til (valgfrit)

Valgfri teknik til implantation af Schanz-skruer

1. Bør knoglen på forhånd
2. Brug måleanordningen

3. Vælg og mål Schanz-skruen
4. Sæt Schanz-skruen i
5. Implanter Schanz-skruen
6. Fjern adapteren fra den implanterede Schanz-skruen

Behandling, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende behandling af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:
<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etuier samt om behandling af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) eller se:
<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com