

---

# Käyttöohjeet

## Mandible External Fixator II

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## Mandible External Fixator II

Lue ennen käyttöä nämä käyttöohjeet, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään. Luunmurtumien fiksaatio ulkoisella fiksaatiomenetelmällä tankojen, puristimien ja Schanzin ruuvien avulla.

## Materiaali(t)

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Schanzin ruuvi	TAN	ISO 5832-11
Yhdystanko	TAN	ISO 5832-11
Yhdyspuristin	TAV	ISO 5832-3
Kirschner-lanka	Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Taivutusmalli	Silikonikumi	ASTM F2042
Suojus	Polyvinyylikloridi	ASTM D1785-05
Yhdystanko	Hiilikuituepoksi	ES0050

## Käyttötarkoitus

Mandible External Fixator II on tarkoitettu käytettäväksi yläleukaluun ja kasvojen alueen murtumien stabilointiin ja hoitamiseen.

## Käyttöaiheet

Mandible External Fixator II on tarkoitettu käytettäväksi yläleukaluun ja kasvojen alueen murtumien stabilointiin ja hoitamiseen, joihin kuuluvat mm:

- Vakavat alaleukaluun avomurtumat
- Erittäin pirstaleiset umpimurtumat
- Luutumattomat murtumat ja viivästyneet luutumiset (erityisesti, kun niihin liittyy infektio)
- Murtumat, joihin liittyy infektio
- Tuumorien poistot
- Kasvojen epämuodostumien korjaukset
- Ampumahaavat
- Koko kasvojen alueen murtumat
- Palovammojen hoito
- Luusiirron defektit

## Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.: ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasiusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varoimet

- Tanko tulee asettaa tasaisesti koko pituudeltaan likimäärin yhden sormenleveyden etäisyydelle potilaan iholta.
- Puristinta ei saa kiristää liikaa, sillä ylikiristäminen vaurioittaa kanyylia.

- Mittauslaitteen lukema merkitsee reian syvyyttä, ei luun paksuutta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpökroosi,
  - pehmytkudoksen palovamma tai,
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, ei-optimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtele aina porauksena aikana, jotta vältetään luun lämpövaurioilta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne hyväksytyyn, teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Tappikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti tappikanavainfektion ehkäisemiseksi. Schanzin ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahdotuovuisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Tappikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.
- Valitse potilaan luiden anatomian kannalta asianmukainen Schanz-ruuvi.

## Varoitus

Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.

## MR-ympäristö

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 24,10 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 15 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikauka (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

### Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 5,8°C:n (1,5 teslaa) ja 5,5°C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

## Varotoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Magneettikuvausta ei saa tehdä potilaille, joiden lämmönsäätelykyky tai lämmön tuntemus on heikentynyt.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

## Erityiset toimintaohjeet

Schanzin ruuvien fiksaatio

1. Potilaan valmistelu
  2. Määritä sopivat tangot
  3. Muokkaa taivutusmalli
  4. Muokkaa tanko/tangot
  5. Tarkista sopivuus ja ruuvien sijainti
  6. Tee pieni pistoinsio
  7. Dissektoi pehmytkudoks
  8. Implantoi Schanzin Ruuvi
  9. Implantoi toinen Schanzin ruuvi
  10. Kokoa jäykkä rakenne
  11. Lisää kolmas puristin
  12. Implantoi kolmas Schanzin ruuvi
  13. Tee rakenne valmiiksi
  14. Tarkista reduktio ja säädä
  15. Tasaa Schanzin ruuvit ja tanko (valinnainen)
  16. Implantin poistaminen
- Rakenne poistetaan suorittamalla vaiheet 8–13 käänteisessä järjestyksessä: löysää ja poista kaikki hakaset, poista kehys ja/tai yhdystangot ja poista sitten Schanzin ruuvit asianmukaisten instrumenttien avulla.

Valinnainen Schanzin ruuvien implantointimenetelmä

1. Esiporaa luu
2. Käytä mittauslaitetta
3. Valitse ja mittaa Schanzin ruuvi
4. Aseta Schanzin ruuvi
5. Implantoi Schanzin ruuvi
6. Irrota sovitin implantoidusta Schanzin ruuvista

#### **Laitteen käsittely, uudelleenkäsittely, hoito ja huolto**

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan sekä sivustolla: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleenkäsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE\_023827) ja osoitteessa: <http://emea.depuySynthes.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.depuySynthes.com](http://www.depuySynthes.com)