
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 (DSEM/CMF/1114/0048) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

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

Material

Implantat:	Material:	Standard(er):
Schanz-skriv	TAN	ISO 5832-11
Anslutande båge	TAN	ISO 5832-11
Anslutande klämman	TAV	ISO 5832-3
Kirschnertråd	Rostfritt stål	ISO 5832-1
Böjningsmall	Silikongummi	ASTM F2042
Skyddslock	Polyvinylklorid	ASTM D1785-05
Anslutande båge	Kolfiberepon	ES0050

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 indiceras för stabilisering och 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
- korrigerande av faciala missbildningar
- sår från skjutvapen
- panfaciala frakturer
- vård av brännskada
- missbildningar från bentransplantat.

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Allmänna oönskade händelser

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, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion 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 förnimmelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

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 smitöämnen 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 återanvändas 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.

Försiktighetsanvisningar

- Bågen ska placeras ungefär en fingerbredd från patientens hud, jämnt längs med hela bågens längd.
- Spänn inte klämman för mycket eftersom det leder till att kanylen skadas.
- Avläsningen från mätinstrumentet visar hålets djup och inte benets tjocklek.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnaden
- Spola och sug för att undvika reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallskrivar.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Stiftställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skrivar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå med patienten igenom hur stiftstället ska skötas om.
- Välj en Schanz-skriv som är lämplig för patientens benanatomi.

Varning

Instrument och skrivar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 24,10 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 15 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 5,8°C (1,5 T) och 5,5°C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsanvisningar

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas för undersökningar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Särskilda användningsinstruktioner

Fixation med Schanz-skrivar

1. Patientförberedelse
2. Identifiera lämpliga bågar
3. Konturerar böjmallen
4. Konturerar bågen (bågarna)
5. Verifiera passform och skruvplacering
6. Gör en liten stickincision
7. Dissekerar mjukvävnaden
8. Implantera Schanz-skriven
9. Implantera en andra Schanz-skriv
10. Sätt samman den stela konstruktionen
11. Lägg till den tredje klämman
12. Implantera den tredje Schanz-skriven
13. Avsluta konstruktionen
14. Verifiera reduktionen och justera
15. Kapa Schanz-skrivar och bågen (valfritt)
16. Borttagning av implantat

För borttagning av konstruktionen ska steg 8 till 13 följas, i omvänd ordning, för att lossa och avlägsna alla klämmor, och sedan tas ramen och/eller de anslutande stavarna bort och därefter skrivas Schanz-skrivar loss, med rätt instrument.

Alternativ metod för att implantera Schanz-skruvarna

1. Förborra i benet
2. Använd mätinstrument
3. Välj och mät Schanz-skruv
4. Ladda Schanz-skruv
5. Implantera Schanz-skruv
6. Ta bort adapter från implanterad Schanz-skruv

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av Synthes osterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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