
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 (DSEM/CMF/1114/0048) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

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

Materiale(r)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Schanz-skruer	TAN	ISO 5832-11
Koblingsstang	TAN	ISO 5832-11
Koblingsstenger	TAV	ISO 5832-3
Kirschner-tråder,	rustfritt stål	ISO 5832-1
Bøyemal	Silikonumm	ASTM F2042
Beskyttende deksel	Polyvinylklor	ASTM D1785-05
Tilkoblingsstag	Karbonfiber Epon	ES0050

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 heling og forsinket heling (spesielt tilknyttet infeksjon)
- Frakturer tilknyttet infeksjon
- Svulst-reseksjoner
- Korrigeringer av ansiktsdeformasjoner
- Skuddsår
- Frakturer i øvre del av ansiktet
- Stell av brannså
- Defekter ved beintransplantater

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige: Problemer som skyldes anestesi og pasientleiring (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske skader etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på bløtdeler inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller ubehag på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, reoperasjon.

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (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 reprosessering 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 reprosesserer. 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 uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmarkeringer som kan føre til materialertrøtthet.

Forholdsregler

- Stangen skal plasseres omtrent en fingerbredd vekk fra pasientens hud, jevnt over hele stangens lengde.
- Ikke stram klemmen for mye, da dette vil føre til skade på kanylen.
- Avlesningen fra måleenheten representerer dybden i hullet, og representerer ikke beinets tykkelse.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannså,
 - et for stort skruer hull som kan forårsake dårlig skruerfeste, økt fare for gjengestripping, dårlig fiksasjon og/eller behov for nødskruer.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.
- Tapphull skal stelles omhyggelig for å unngå tappraktinfeksjon. Schanz-skruer kan omgis med antiseptisk belagte skumsvamper for å prøve å unngå infeksjon. En tappområde-pleieprosedyre skal gås gjennom med pasienten.
- Velg riktig Schanz-skruer basert på pasientens beinanatomi.

Advarsel

Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.

Magnetisk resonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 24,10 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 15 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 5,8 °C (1,5 T) og 5,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen (SAR) av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MRskanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

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 stikkinnsett
7. Disseker mykvev
8. Implanter Schanz-skruer
9. Implanter Schanz-skruer nummer to
10. Monter den stive konstruksjonen
11. Sett på en tredje klemme
12. Implanter den tredje Schanz-skruen
13. Fullfør konstruksjonen.
14. Bekreft reduksjon og juster
15. Trim Schanz-skruene og stangen (valgfritt)
16. Implantatfjerning

For fjerning av konstruksjonen følger du trinn 8 til 13 i motsatt rekkefølge for å løse og fjerne alle klemmene, fjern deretter rammen og/eller tilkoblingsstagene, og deretter fjerner du Schanz-skruene, ved bruk av riktig instrumentering.

Valgfri teknikk for å implantere Schanz-skruer

1. Forhåndsbor beinet
2. Bruke målingsenhet
3. Velg og mål Schanz-skruen
4. Last Schanz-skrue
5. Implanter Schanz-skrue
6. Fjern adapter fra implantert Schanz-skrue

Prosessering, repressering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generell informasjon om repressering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller: <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