
Gebrauchsanweisung Mandible External Fixator II

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Mandible External Fixator II

Lesen Sie vor der erstmaligen Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für den Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Fixierung von Knochenfrakturen durch externe Fixierungsmethoden mithilfe von Stäben, Klammern und Schanz-Schrauben.

Material(ien)

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Schanzsche Schraube	TAN	ISO 5832-11
Verbindungsstab	TAN	ISO 5832-11
Verbindungsbacke	TAV	ISO 5832-3
Kirschnerdraht	Stahl	ISO 5832-1
Biegeschablone	Silikongummi	ASTM F2042
Schutzkappe	Polyvinylchlorid	ASTM D1785-05
Verbindungsstab	Karbonfaser Epon	ES0050

Verwendungszweck

Der Mandible External Fixator II ist zur Stabilisierung und Behandlung von Frakturen des maxillofazialen Bereichs bestimmt.

Indikationen

Der Mandible External Fixator II ist zur Stabilisierung und Behandlung von Frakturen des maxillofazialen Bereichs indiziert, einschliesslich:

- Schwere offene Unterkieferfrakturen
- Geschlossene extreme Trümmerfrakturen
- Keine oder verzögerte Heilung (insbesondere in Zusammenhang mit Infektionen)
- Mit Infektionen assoziierte Frakturen
- Tumorresektionen
- Korrekturen von Gesichtsdeformitäten
- Schusswunden
- Panfaziale Frakturen
- Versorgung von Brandverletzungen
- Knochentransplantatdefekte

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen und eine Zweitoperation notwendig machen können.

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

- Der Stab muss in gleichmässiger Entfernung über die gesamte Länge des Stabes hinweg etwa einen Finger breit entfernt von der Haut des Patienten positioniert werden.
- Ziehen Sie die Klammer nicht zu fest, da dies die Kanüle beschädigt.
- Der Wert an der Messvorrichtung repräsentiert die Tiefe des Lochs und nicht die Knochendicke.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
 - Thermonekrose des Knochens,
 - Verbrennungen des Weichteilgewebes,
 - zu grosses Bohrloch, das zu reduzierter Ausreissfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Notschrauben führen kann.
- Beim Bohren immer spülen, um einer thermischen Schädigung des Knochens vorzubeugen.
- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
- Die Pflege der Insertionsstellen der Schanzschen Schrauben sollte mit dem Patienten durchgesprochen werden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Insertionsstellen der Schanzschen Schrauben sollte mit dem Patienten durchgesprochen werden.
- Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.

Warnhinweis

Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäss ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukt bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 24,10 T/m. Das grösste Bildartefakt dehnte sich ungefähr 15 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF-)induzierte Erwärmung gemäss ASTM F 2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 5.8 °C (1.5 T) und 5.5 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmassnahmen

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Spezielle Anwendungshinweise

Fixierung unter Verwendung von Schanz-Schrauben

1. Vorbereitung des Patienten
2. Die passenden Stäbe identifizieren
3. Die Biegeschablone konturieren
4. Den/die Stab/Stäbe konturieren
5. Ort und Passung der Schrauben überprüfen
6. Eine kleine Stichinzision vornehmen
7. Weichgewebe sezieren
8. Schanz-Schraube implantieren
9. Zweite Schanz-Schraube implantieren

10. Die starre Konstruktion anordnen
11. Eine dritte Kombinationsbacke hinzufügen
12. Dritte Schanzsche Schraube implantieren
13. Die Konstruktion fertigstellen
14. Reposition überprüfen und korrigieren
15. Schanzsche Schrauben und Stab zuschneiden (optional)
16. Implantatentfernung
Zur Implantatentfernung die Schritte 8 bis 13 in umgekehrter Reihenfolge durchführen, um alle Backen zu entfernen; danach den Rahmen und/oder die Verbindungsstäbe entfernen und abschliessend die Schanzschen Schrauben mit einem geeigneten Instrument entfernen.

Optionale Technik zur Implantation von Schanzschen Schrauben

1. Den Knochen vorbohren
2. Messstab verwenden
3. Schanzsche Schraube auswählen und messen
4. Schanzsche Schraube laden
5. Schanzsche Schraube implantieren
6. Adapter von implantierter Schanzscher Schraube entnehmen

Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes-Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» (SE_023827), als Download erhältlich unter: <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