
Gebruiksaanwijzing Mandible External Fixator II

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Mandible External Fixator II

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Fixatie van botfracturen met een externe fixatiemethode met behulp van stangen, klemmen en Schanz-schroeven.

Materiaal/materialen

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Schanz-schroef	TAN	ISO 5832-11
Verbindingsstang	TAN	ISO 5832-11
Verbindingsklem	TAV	ISO 5832-3
Kirschner-draad	Roestvrijstalen	ISO 5832-1
Buigsjabloon	Siliconenrubberen	ASTM F2042
Beschermingskap	Polyvinylchloride	ASTM D1785-05
Verbindingsstang	Epon Koolstofvezel	ES0050

Beoogd gebruik

De Mandible External Fixator II is bedoeld voor het stabiliseren en behandelen van fracturen van het maxillofaciale gebied.

Indicaties

De Mandible External Fixator II is geïndiceerd voor het stabiliseren en behandelen van fracturen van het maxillofaciale gebied, met inbegrip van:

- Ernstige open onderkaakfracturen
- Ernstig verbrijzelde gesloten fracturen
- Non-unions en delayed unions (met name in combinatie met infectie)
- Fracturen in combinatie met infectie
- Tumorresecties
- Correctie gezichtsmisvormingen
- Schotwonden
- Panfaciale fracturen
- Verzorging brandwonden
- Defecten bottransplantaat

Contra-indicaties

Geen specifieke contra-indicaties.

Algemene bijwerkingen

Niet als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende: Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelgeheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van het instrument, losraken, verbuigen of breken van het instrument, malunion, non-union of vertraagde union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- De stang moet ongeveer een vingerbreedte van de huid van de patiënt worden geplaatst, gelijkmatig over de volle lengte van de stang.
- Draai de klem niet te vast, want dit kan leiden tot beschadiging van de canule.
- De metingen van het meetinstrument geven de diepte van het gat aan en niet de botdikte.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden van zacht weefsel,
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van Schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldcontainer.
- Plaatsen waar de pinnen zitten moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal ontstoken raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimspunzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de plaats van de pinnen moet met de patiënt doorgenomen worden.
- Selecteer de geschikte Schanz-schroef passend bij de botanatomie van de patiënt.

Waarschuwing

Instrumenten en Schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.

MR-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 en ASTM F2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3T MRI-systeem lieten geen relevante vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 24,10 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 15 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). Testen werden uitgevoerd op een 3T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 5,8°C (1,5T) en 5,5°C (3T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Speciale bedieningsaanwijzingen

Fixatie met behulp van Schanz-schroeven

1. Bereid de patiënt voor
2. Selecteer geschikte stangen
3. Vorm de buigsjabloon
4. Vorm de stang(en)
5. Controleer de maat en Schroeflocatie
6. Maak een kleine steekincisie
7. Dissecteer zacht weefsel
8. Implanteer Schanz-schroef
9. Implanteer tweede Schanz-schroef
10. Monteer de stijve constructie
11. Voeg derde klem toe
12. Implanteer derde Schanz-schroef
13. Voltooi de constructie

14. Controleer reductie en pas aan
15. Knip Schanz-schroeven en stang bij
16. Verwijdering implantaat
Volg voor het verwijderen van de constructie stap 8 tot en met 13 in omgekeerde volgorde om alle klemmen los te maken en te verwijderen, verwijder vervolgens het frame en/of de verbindingstangen en verwijder daarna de Schanz-schroeven met behulp van de juiste instrumenten.

Optionele techniek om Schanz-schroeven te implanteren

1. Boor het bot voor
2. Gebruik meetinstrument
3. Kies en meet een Schanz-schroef
4. Plaats Schanz-schroef
5. Implanter Schanz-schroef
6. Verwijder adapter uit geïmplanteerde Schanz-schroef

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar: <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