
Brugsanvisning IMF-skruesæt

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

IMF-skruesæt

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.000.325 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes IMF-skrue er udformet med gennemgående, tværsaksiale huller og en cirkumferentiel aflastningsrille til tråd eller elastiske bånd. IMF-skrue er selvboende med en diameter på 2,0 mm, og de fås i gevindlængder på mellem 8 mm og 12 mm. Der isættes mindst fire skrue i maxilla og mandiblen (2+2). Okklusionen af kæberne opretholdes vha. trådløkker, der forbinder skruepar mellem mandiblen og maxilla.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
316L rustfrit stål ISO 5832-1

Beregnet brug

Midlertidig, perioperativ stabilisering af okklusionen hos voksne.

Indikationer

- Enkle, ikke-forskudte mandibulære og maxillære frakturer
- Ortopædiske procedurer
- Til midlertidig brug under knogleheling

Kontraindikationer

- Alvorligt splintrede og/eller forskudte frakturer
- Ustabile, segmenterede maxillære eller mandibulære buer
- Kombinerede maxillære og mandibulære frakturer
- Pædiatrisk

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Overtallige og retinerede tænder samt tænder under udvikling kan være til stede og skal bekræftes eller modbevises med egnet røntgen. De maxillære skrue skal placeres 5 mm superior for tandrødderne.

Man skal især sørge for at identificere og undgå hjørnetænders rødder og nervus mentalis.

I kortikal knogle med stor tæthed kan det være nødvendigt at bore på forhånd med et 1,5 mm borehoved.

Pga. trådspændingen kan trådene løsne sig, hvis de får lov at blive siddende efter operationen. Tråden skal derfor overvåges nøje for denne tilstand under de postkirurgiske evalueringer og strammes efter behov.

Overdreven stramning af trådene kan føre til segmentrotation og reduktionsforstyrrelse. Kontroller, at frakturen er tilstrækkelig reduceret ved den nederste kant.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

- Fastlæg skrueantal og -position.
- Lokaliser de maxillære tandrødder.
- Sæt skruen i maxilla.
- Sæt den anden skrue i mandiblen 5 mm inferior og medialt eller lateralt for hjørnetandens rod. Hvis disse skrue placeres inferior og lateralt for hjørnetandens rod i mandiblen, skal man være endnu mere nøje med at identificere og undgå nervus mentalis.
- Sæt mindst to skrue mere i på den modsatte side, én i maxilla og én i mandiblen.
- Sæt en tråd ind gennem tværhullerne til de maxillære og modsatte mandibulære skrue.
- Etabler okklusionen.
- Stram trådene.
- Kontroller stabiliteten, og sørg for, at der ikke skabes overbid under stramningen af trådene.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com