

---

# Gebrauchsanweisung IMF-Schraubensatz

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

# Gebrauchsanweisung

## IMF-Schraubensatz

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 036.000.325 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Synthes IMF Schrauben verfügen über queraxiale Durchgangslöcher und eine periphere Rille für Draht oder elastische Bänder. Die IMF Schrauben sind selbstbohrend, haben einen Durchmesser von 2,0 mm und sind mit Gewinden in der Länge von 8 mm bis 12 mm erhältlich. Es werden mindestens vier Schrauben in Ober- und Unterkiefer (2+2) eingebracht. Die Kiefer werden durch Drahtschleifen in Okklusion gehalten, die Schraubenpaare von Unter- und Oberkiefer miteinander verbinden.

## Material(ien)

Material(ien): Norm(en):  
316L Stahl ISO 5832-1

## Verwendungszweck

Vorübergehende, perioperative Stabilisation der Okklusion bei Erwachsenen.

## Indikationen

- Einfache nicht dislozierte Unter- und Oberkieferfrakturen
- Orthognathe Verfahren
- Zur vorläufigen Verwendung während der Knochenheilung

## Kontraindikationen

- Schwere Trümmerfrakturen und/oder dislozierte Frakturen
- Unstabile Segmentfrakturen von Ober- oder Unterkiefer
- Kombinierte Ober- und Unterkieferfrakturen
- Pädiatrie

## Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder 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, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, 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 können und eine Zweitoperation notwendig machen.

## Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 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

Es können überzählige, nicht durchgebrochene und sich entwickelnde Zähne vorhanden sein, was durch entsprechende Röntgenbildgebung überprüft werden muss. Die Oberkieferschrauben sollten 5 mm oberhalb der Zahnwurzeln platziert werden.

Es ist besonders darauf zu achten, die Wurzeln der Eckzähne und den Kinnerv zu identifizieren und zu verschonen.

In dichtem kortikalem Knochen kann es notwendig sein, mit einem 1,5 Bohrer vorzubohren.

Aufgrund der Spannung, die an den Drähten angebracht wird, besteht das Risiko der Lockerung, falls sie postoperativ verbleiben. Der Draht muss im Rahmen der postchirurgischen Untersuchungen sorgfältig überwacht und bei Bedarf festgezogen werden.

Werden die Drähte zu fest angezogen, könnte dies zur Rotation der Segmente und einer Beeinträchtigung der Reposition führen. Bestätigen, dass die Fraktur angemessen an der unteren Grenze repositioniert ist.

## MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

## Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

## Spezielle Anwendungshinweise

- Anzahl und Position der Schrauben bestimmen.
- Die Zahnwurzeln im Oberkiefer lokalisieren.
- Schraube in Oberkiefer einbringen.
- Führen Sie die zweite Schraube 5 mm inferior und medial oder lateral zur Eckzahnwurzel in den Unterkiefer ein. Wenn diese Schrauben inferior und lateral zur Eckzahnwurzel in den Unterkiefer platziert werden, muss der Kinnerv mit größter Sorgfalt identifiziert und vermieden werden.
- Mindestens zwei weitere Schrauben auf der kollateralen Seite einbringen, davon eine Schraube in den Oberkiefer und eine Schraube in den Unterkiefer.
- Einen Draht durch die Durchgangslöcher der Oberkiefer- und gegenüberliegenden Unterkieferschrauben einführen.
- Okklusion herstellen.
- Drähte festziehen.
- Stabilität überprüfen und sicherstellen, dass es während des Spanns der Drähte zu keinem posterioren offenen Biss kommt.

## Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genaue Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)