

---

# Kasutusjuhised IMF kruvikomplekt

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

## IMF kruvikomplekt

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.000.325. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi IMF kruvid on konstrueeritud risttelge läbivate aukude ja ümber kruvi kulgeva abisoonega, mida saab kasutada traadi või elastsete sidemete paigaldamiseks. IMF kruvid on isepuurivad, läbimõõduga 2,0 mm ja saadaval vindipikkustega 8 mm kuni 12 mm. Üla- ja alalõuga paigaldatakse vähemalt neli kruvi (2 + 2). Lõugade hambumust hoitakse traatlingudega, mis ühendavad ala- ja ülalõua kruvipaare.

## Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):  
316L roostevaba teras ISO 5832-1

## Ettenähtud kasutamine

Ajutine, perioperatiivne hambumuse stabiliseerimine täiskasvanutel.

## Näidustused

- Ala- ja ülalõualuu lihtsad nihketa murrud
- Ortognaatsed protseduurid
- Ajutiseks kasutamiseks luu paranemise ajal

## Vastunäidustused

- Rasked killustunud ja/või nihkega murrud
- Ebastabiilsed, segmenteerunud üla- või alalõuakaared
- Üla- ja alalõualuu kombineeritud murrud
- Pediaatriline

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Esineda võivad liigsed, lõikumata ja arenevad hambad ja need tuleb kinnitada või ümber lükata asjakohaste röntgenülesvõtete abil. Maksillaarkruvid peab paigutama hambajuurtest 5 mm võrra ülespoole.

Eriti ettevaatlik tuleb olla silmahammaste närvide ja lõuatsinärvi tuvastamisel ning vältimisel.

Tiheda kortikaalse luu korral võib vajalik olla 1,5 mm puuriotsakuga ettepuurimine.

Traatidele rakenduva surve tõttu võib esineda nende operatsioonijärgne lõdvenemine. Traati peab selle olukorra suhtes operatsioonijärgsetel läbivaatustel hoolikalt jälgima ja vajadusel pingutama.

Traatide ülepingutamine võib põhjustada segmentide pöördumist ja lähendamise häireid. Veenduge, et murd on allservas õigesti lähendatud.

## Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Opereerimise erijuhised

- Määrake kruvide arv ja asukoht.
- Tehke kindlaks hambajuurte asukohad ülalõualuusse
- Sisestage kruvi ülalõualuusse
- Sisestage teine kruvi alalõualuusse silmahamba juurest 5 mm võrra allpool ja keskel või küljel. Paigaldades need kruvid alalõualuusse silmahamba juurest allapoole ja küljele, tuleb lõuatsinärvi tuvastamisel ning vältimisel olla ettevaatlikum.
- Sisestage vähemalt kaks kruvi vastasküljele, üks ülalõualuusse ja üks alalõualuusse.
- Sisestage traat ülalõualuu ja selle vastas asuva alalõualuu kruvide ristaukudesse.
- Saavutage hambumust
- Pingutage traadid
- Kontrollige stabiilsust ja veenduge, et traatide pingutamise ajal ei teki tagapool hambumuse avanemist.

## Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised “Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



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