

---

# Käyttöohjeet IMF-ruuvisarja

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## IMF-ruuvisarja

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät 036.000.325. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Synthesin IMF-ruuveihin on suunniteltu poikittaiset läpiviennit ja apuympyräurat lankojen tai joustonauhojen sovittamista varten. IMF-ruuvit ovat itsekierteistäviä, niiden halkaisija on 2,0 mm, ja niitä on saatavana 8 - 12 mm:n kierrepituuksilla. Ylä- ja alaleukaluuhun asetetaan vähintään neljä ruuvia (2+2). Ala- ja yläleukaluun ruuviarit yhdistävien lankojen muodostamat silmukat pitävät leuat okklusiossa.

## Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):  
316L ruostumaton teräs ISO 5832-1

## Käyttötarkoitus

Okklusioon väliaikainen perioperatiivinen stabilointi aikuisilla.

## Käyttöaiheet

- Ala- ja yläleukaluun yksinkertaiset dislokoitumattomat murtumat
- Ortoognaattiset toimenpiteet
- Väliaikaiseen käyttöön luun paranemisen aikana

## Kontraindikaatiot

- Vakavasti pirstaleiset ja/tai dislokoituneet murtumat
- Epästabiilit, liuskoittuneet ylä- tai alaleukaluun kaaret
- Kombinoitunut ylä- ja alaleukaluun murtuma
- Lapset

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasiusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varotoimet

Ylilukuisia, puhkeamattomia ja kehittyviä hampaita saattaa esiintyä, ja niiden ole-massaolo on vahvistettava tai kumottava tarkoituksenmukaisilla röntgentutkimuk-silla. Yläleukaluun ruuvit tulee asettaa 5 mm superiorisesti hampaan juuriin.

On huolehdittava, että kulmahampaiden juuret ja leuanpäähermo tunnistetaan ja niitä vältetään.

Esiporaus 1,5 mm:n poranterällä saattaa olla tarpeen tiiviissä kortikaalisessa luussa.

Löysentyminen on mahdollista langoilla olevan jännitteen johdosta, jos ne jätetään sisään leikkauksen jälkeen. Tämän takia langan tilaa tulee seurata huolellisesti leik-kauksen jälkeisten arviointien yhteydessä, ja lankaa on tarvittaessa kiristettävä.

Lankojen ylikiristäminen voi johtaa osien rotaatioon ja reduktion häiriintymiseen. Vahvista, että murtumaa on redusoitu riittävästi alareunassa.

## MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus en-nen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiaistiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

- Määritä ruuvien määrä ja sijainnit.
- Paikanna ylähampaiden juuret.
- Aseta ruuvi yläleukaluuhun.
- Työnnä toinen ruuvi alaleukaluuhun 5 mm inferiorisesti ja mediaalisesti tai late-raalisesti kulmahampaan juureen. Jos nämä ruuvit asetetaan inferiorisesti ja la-teralisesti kulmahampaan juureen alaleukaluussa, on erityisesti huolehdittava leuanpäähermon tunnistamisesta ja välttämisestä.
- Aseta vastapuolella vähintään kaksi lisäruuvia, yksi yläleukaluuhun ja yksi alaleu-kaluuhun.
- Vie lanka yläleukaluun poikittaisten reikiin ja vastapuolella olevien alaleukaluun ruuvien läpi.
- Luo okklusio.
- Kiristä langat.
- Tarkista stabiilius ja varmista, ettei lankojen kiristämisen aikana aiheuteta ta-ka-alueen avopurentaa.

## Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



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