

---

# Használati utasítás IMF csavarkészlet

A jelen használati útmutató nem az Egyesült  
Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## IMF csavarkészlet

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúráját, valamint a kapcsolódó 36.000.325 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A Synthes IMF csavarokat a tengelyre merőleges furatokkal, valamint egy, a drót és a gumiszalagok befogadására alkalmas, a kerületen körbefutó horonnyal látták el. Az IMF csavarok önbefűrők, 2.0 mm átmérőjűek, és 8 mm és 12 mm közötti menethosszal kaphatók. A maxillába és a mandibulába legalább négy csavart kell behelyezni (2+2). Az állkapcsokat a mandibula és a maxilla csavarjait összekötő dróthurkok tartják zárt pozícióban.

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):  
316L rozsdamentes acél ISO 5832-1

## Rendeltetés

A zárt harapás ideiglenes, perioperatív stabilizációja felnőtteknél.

## Javallatok

- Egyszerű, nem elmozdult maxillaris és mandibularis törés
- Orthognath eljárások
- Ideiglenes használat a csontgyógyulás idejére

## Ellenjavallatok

- Súlyosan zúzódtott és/vagy elmozdult törések
- Instabil, szakaszolt maxillaris vagy mandibularis ívek
- Kombinált maxillaris és mandibularis törés
- Gyerekgyógyászati

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véreredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz megglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezethet.


## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újakezelés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újakezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetvel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

Számfeletti, ki nem búj, illetve fejlődő fogak jelenléte lehetséges; ezt megfelelő röntgenes eljárással megerősíteni vagy cáfolni kell. A maxillaris csavarokat 5 mm-rel a foggyökerek fölül kell helyezni.

Külön figyelmet kell fordítani a szemfoggyökerek és állidegek beazonosítására és elkerülésére.

Sűrű corticalis csontban szükséges lehet előfűrást alkalmazni, 1,5 mm-es fűrófejfel.

A drótokra kifejtett feszültség miatt, ha ezeket az operáció után is bent hagyjuk, lazulás léphet fel. A drótot alaposan monitorozni kell e tekintetben a műtét utáni vizsgálatok során, és szükség szerint meg kell feszíteni.

A drótok túlhúzása a szegmensek megforgását eredményezheti, és megzavarhatja a redukciót. Ellenőrizze, hogy a törés megfelelően redukálódott-e az alsó szegélynél.

## Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtét felhasználat előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatót.

## Speciális műtési útmutatás

- Állapítsa meg a csavarok számát és elhelyezkedését.
- Aazonosítsa be a maxillaris foggyökerek helyszínét.
- Helyezze be a csavart a maxillába
- A második csavart 5 mm-rel a szemfoggyökér alatt, ahhoz képest mediálisan vagy laterálisan vezesse a mandibulába. Amennyiben ezeket a csavarokat a mandibulában a szemfoggyökér alatt, ahhoz képest laterálisan helyezi el, külön figyelmet kell fordítani az állidegek beazonosítására és elkerülésére.
- Helyezzen el legalább két további csavart az ellenoldalon, egyet a maxillában, egyet pedig a mandibulában.
- Helyezzen be egy drótot a keresztirányú furatokon keresztül a maxillaris és a szemben lévő mandibularis csavarok számára.
- Zárja a fogsorokat.
- Szorítsa meg a drótokat.
- Ellenőrizze a stabilitást, és bizonyosodjon meg arról, hogy a drótok megfeszítése során nincs-e hátulsó nyílt harapás.

## Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

**CE**  
0123



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