

---

# Gebruiksaanwijzing IMF-schroevenset

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## IMF-schroevenset

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.000.325. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Synthes IMF-schroeven zijn ontworpen met cross-axiale doorgangsboringen met rondom een ondersteuningsgleuf voor het plaatsen van draad of elastische banden. De IMF-schroeven zijn zelfborend, hebben een diameter van 2,0 mm en zijn beschikbaar in schroefdraadlengten van 8 mm tot 12 mm. Er worden minimaal vier schroeven ingebracht in de bovenkaak en onderkaak (2+2). De kaken worden in occlusie gehouden door draadlussen waarmee schroefparen aan onder- en bovenkaak zijn verbonden.

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):  
316L roestvast staal ISO 5832-1

## Beoogd gebruik

Tijdelijke, perioperatieve stabilisatie van de occlusie bij volwassenen.

## Indicaties

- Eenvoudige, niet-verplaatste fracturen van boven- en onderkaak
- Orthognatische procedures
- Voor tijdelijk gebruik tijdens botheling

## Contra-indicaties

- Ernstig verbrijzelde en/of verplaatste fracturen
- Onstabiele, gesegmenteerde bogen van boven- of onderkaak
- Gecombineerde fracturen van boven- en onderkaak
- Behandeling van kinderen

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Supernumeraire, niet doorgekomen en ontwikkelende tanden kunnen aanwezig zijn en moeten worden bevestigd of weerlegd met röntgenopnames. De bovenkaaksschroeven moeten 5 mm boven de tandwortels worden geplaatst.

Er moet extra voorzichtig te werk worden gegaan bij het identificeren en vermijden van hoektanden en de mentale zenuw.

In dicht corticaal bot kan het noodzakelijk zijn om voor te boren met een boorbitje van 1,5 mm.

Vanwege de spanning die op de draden wordt gezet, bestaat het risico dat ze los gaan zitten als ze postoperatief achterblijven. De draad moet daarom tijdens postoperatieve evaluaties zorgvuldig worden gecontroleerd en indien nodig worden vastgezet.

Het te strak spannen van de draden kan leiden tot rotatie van de segmenten en interferentie met de reductie. Controleer of de fractuur voldoende is gereduceerd aan de onderste grens.

## Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiekoker of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Speciale bedieningsaanwijzingen

- Bepaal het aantal en positioneer de schroeven.
- Lokaliseer de tandwortels van de bovenkaak.
- Plaats de schroef in de bovenkaak
- Plaats de tweede schroef in de onderkaak, 5 mm inferieur en mediaal of lateraal van de hoektandwortel. Bij het plaatsen van deze schroeven inferieur en lateraal van de hoektandwortel in de onderkaak, moet extra voorzichtig te werk worden gegaan om de mentale zenuw te identificeren en te vermijden.
- Plaats minimaal twee extra schroeven aan de contralaterale zijde, één in de bovenkaak en één in de onderkaak.
- Breng een draad in door de doorgangsboringen van de bovenkaaksschroeven en de tegenoverliggende onderkaaksschroeven.
- Maak de occlusie.
- Zet de draden vast.
- Controleer de stabiliteit en zorg ervoor dat er geen posterieure open beet wordt geproduceerd tijdens het vastzetten van de draden.

## Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



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