

---

# Bruksanvisning IMF-skruesett

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## IMF-skruesett

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korrespondende kirurgiske teknikker 36.000.325 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes IMF-skruer er sterilisert med kryssakse gjennom hull og et periferisk avlastningsspor for å tilrettelegge for tråd eller elastiske bånd. IMF-skruene er selv-borende, 2,0 mm i diameter og tilgjengelig i gjengelengder på 8 mm til 12 mm. Minst fire skruer settes inn i over- og underkjeven (2 + 2). Kjevene holdes i okklusjon av trådsløyfer som forbinder skruparene i over- og underkjeven.

## Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):  
316L rustfritt stål ISO 5832-1

## Tenkt bruk

Midlertidig, preoperativ stabilisering av okklusjon hos voksne.

## Indikasjoner

- Enkle, ikke forskjøvede maxillære og mandibulære frakturer
- Ortognatistiske prosedyrer
- For midlertidig bruk i løpet av beinheling

## Kontraindikasjoner

- Alvorlig komminutive og/eller forskjøvede frakturer
- Ustabile, segmenterte maxillære eller mandibulære buer
- Kombinerte maxillære og mandibulære frakturer
- Barn

## Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakde eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpackninger og fjern dem ikke fra forpackningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Overtallige, ikke frembrutte og utviklende tenner kan være tilstede og skal bekrefte eller avkrefte med hensiktsmessige røntgenbilder. Skruene i overkjeven skal plasseres 5 mm over tannrøttene.

Vær spesielt forsiktig med å identifisere og unngå røttene til hjørnetennene og nervus mentalus.

I tett kortikalt bein kan det være nødvendig å forhåndsbore med en drillbit på 1,5 mm.

På grunn av press på trådene, er det en mulighet for at de kan løsne hvis de etterlates postoperativt. Tråden skal overvåkes nøye med tanke på dette i løpet av postkirurgiske evalueringer og strammes ved behov.

Overstramming av trådene kan føre til rotasjon av segmentene og forstyrre reduksjonen. Bekreft at frakturen er tilstrekkelig redusert ved den nedre grensen.

## Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Spesielle betjeningsinstruksjoner

- Fastslå antall skruer og deres posisjon.
- Finn tannrøttene i overkjeven.
- Sett skruene inn i overkjeven.
- Sett inn skruen i mandibelen 5 mm under og medialt eller lateralt til hjørnetannroten. Hvis plassering av disse skruene under og lateralt til hjørnetannen i mandibelen, må man være mer nøye med å identifisere og unngå nervus mentalus.
- Sett inn minst to ekstra skruer på den kontralaterale siden, en i overkjeven og en i underkjeven.
- Sett inn en tråd gjennom krysshullene for de motstående skruene i over- og underkjeven.
- Etabler okklusjon.
- Stram trådene.
- Kontroller stabiliteten og sørg for at ikke bakre åpent bitt skapes i løpet av strammingen av trådene.

## Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repossessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



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