
Bruksanvisning IMF skruvsats

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

IMF skruvsats

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker 036.000.325 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes IMF-skrivar är utformade med korsaxiella hål och en omgivande reliefskåra med plats för tråd eller elastiska band. IMF-skrivarna är självborrande, 2,0 mm i diameter, och finns tillgängliga i gänglängder på 8 mm till 12 mm. Minst fyra skrivar är införda i maxilla och mandibel (2+2). Käkarna hålls i ocklusion av öglor av trådar som förbinder skrivar från mandibel och maxilla.

Material

Material: Standard(er):
316L Rostfritt stål ISO 5832-1

Avsedd användning

Temporär, perioperativ stabilisering av ocklusionen på vuxna.

Indikationer

- Enkla, ej förskjutna mandibel- och maxillfrakturer
- Ortognatiska ingrepp
- För temporär användning under benläkning

Kontraindikationer

- Svårt krossade och/eller förskjutna frakturer
- Instabila, segmenterade maxill- eller mandibelfågar
- Kombinerade maxill- och mandibelfrakturer
- Barn

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Tänder som är övertaliga, oerupterade och under utveckling kan förekomma och ska bekräftas eller motbevisas med lämplig röntgen. De maxillära skrivar ska placeras 5 mm högre än tandrötterna.

Särskild noggrannhet måste iaktas för att identifiera och undvika tandrötter och nervus mentalis.

I tätt kortikalt ben kan det vara nödvändigt att förborra med ett borrhår på 1,5 mm.

På grund av spänningen som är placerad på trådarna finns det en eventuell risk för att de lossnar om de lämnas kvar postoperativt. Tråden ska noga övervakas för detta under utvärderingar efter operationen och dras åt vid behov.

Att dra åt trådarna för mycket skulle kunna leda till att segmenten roterar och att reduktionen störs. Verifiera att frakturen är tillräckligt reducerad vid den nedre gränsen.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

- Bestäm antal skrivar och deras position.
- Lokalisera maxillära tandrötter.
- Skruva i skruven i maxilla.
- För in den andra skruven i mandibeln 5 mm lägre och medialt eller lateralt till tandroten. Om skrivar placeras lägre än och lateralt om tandroten i mandibeln måste en större noggrannhet iaktas för att identifiera och undvika nervus mentalis.
- Skruva i minst två extra skrivar på den kontralaterala sidan, en i maxilla och en i mandibeln.
- Skruva i en tråd genom korshålen för de maxillära och motstående mandibulära skrivar.
- Etablera ocklusion.
- Dra åt trådarna.
- Kontrollera stabilitet och säkerställ att det inte bildas något posterioert öppet bett när trådarna dras åt.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com