

---

# Kullanım Talimatları

## IMF Vida Seti

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

## IMF Vida Seti

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.000.325'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes IMF Vidalarının çapraz aksiyal geçiş delikleri ve tel veya elastik bantları yerleştirmek için çevresel emniyet yuvası bulunur. IMF Vidaları kendi kendine delen, 2,0 mm çapında ve 8 mm ila 12 mm yiv uzunluğunda vidalardır. Maksilla ve mandibulaya en az dört vida yerleştirilir (2+2). Mandibula ve maksilladan vida çiftleri tel halkalarla birleştirilerek çeneler oklüzyonda tutulur.

## Materyaller

Materyaller: Standartlar:  
316L paslanmaz çelik ISO 5832-1

## Kullanım amacı

Yetişkinlerde oklüzyonun geçici, perioperatif stabilizasyonu.

## Endikasyonlar

- Basit, displase olmamış maksiller ve mandibular fraktürler
- Ortognati prosedürleri
- Kemik iyileşmesi sırasında geçici kullanım için

## Kontrendikasyonlar

- Ciddi biçimde parçalanmış ve/veya displase olmuş fraktürler
- Stabil olmayan, segmente olmuş maksilla veya mandibula arkları
- Kombine maksilla ve mandibula fraktürleri
- Pediyatrik

## Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.


## Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Önlemler

Fazla, çıkmamış veya yeni çıkan dişler olabilir, bu durum uygun röntgenle doğrulanmalı veya çürütülmelidir. Maksiller vidalar diş köklerine 5 mm superior konuma yerleştirilmelidir.

Köpek dişi kökleri ve mental sinir tespit edilmeli ve uzak durmaya dikkat edilmelidir.

Yoğun kortikal kemikte, 1,5 mm'lik bir dril ucuya önceden delmek gerekebilir.

Tellerdeki gerilimden ötürü, postoperatif olarak bırakılması halinde gevşeme olasılığı mevcuttur. Cerrahi sonrası değerlendirmeler sırasında teller bu durum açısından dikkatle takip edilmeli ve gerektiğinde sıkılmalıdır.

Tellerin aşırı sıkılması segmentlerin dönmesine ve redüksiyona müdahale etmesine yol açabilir. Fraktürün inferior sınırdaki yeterli şekilde redükte edildiğini doğrulayın.

## Manyetik Rezonans ortamı

DIKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Özel çalıştırma talimatları

- Vidaların sayısını ve pozisyonunu belirleyin.
- Maksiller diş köklerinin yerini tespit edin.
- Vidayı maksillaya yerleştirin
- İkinci vidayı mandibula içine ve köpek dişinin köküne 5 mm mesafede inferior ve medial veya lateral olarak yerleştirin. Bu vidaları mandibuladaki köpek dişi köküne inferior ve lateral olarak yerleştiriyorsanız, mental siniri tespit etmeye ve mental sınırdan kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.
- Kontralateral tarafa, biri maksillada biri mandibulada olacak şekilde en az iki adet ek vida yerleştirin.
- Çapraz deliklerden maksilla ve karşısına gelen mandibula vidaları için bir tel geçirin.
- Oklüzyonu sağlayın.
- Telleri sıkın.
- Stabilitayı kontrol edin ve tellerin gerilmesi sırasında posterior açığı ısırmaya oluşmadığından emin olun.

## Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

**CE**  
0123



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