
Bruksanvisning IMF-skruesett

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

IMF-skruesett

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende 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)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Skruer:	316L Rustfritt stål	ISO 5832-1
Cerclage-ledning:	316L Rustfritt stål	ISO 5832-1

Tenkt bruk

Midlertidig, preoperativ stabilisering av okklusjon hos voksne.

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

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

Generelle 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, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade 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.

Enhetspesifikke hendelser

Enhetspesifikke negative hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til: Intraoperativ skruenekking, skrueløsning/utskruing, eksplantasjon, smerte, se-rom, hematom, infeksjon

Advarsler

Disse enhetene kan knekke i løpet av bruk (når det brukes overdreven kraft eller man ikke bruker anbefalt kirurgisk teknikk). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.


Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen 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 reprosessering (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 reprosessering 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 reprosesserer. 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 spenningen på ledningene er det et potensiale for at ledningen eller skruen kan løsne hvis de etterlates innvortes postoperativt. Ledningen og skruen må overvåkes nøye for dette i løpet av postkirurgiske evalueringer og strammes ved behov.

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

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 31 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)- fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberings-hastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forsiktighetsregler: Den ovennevnte testen er avhengig av ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-påføring. Dermed anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Det anbefales generelt å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingshastigheten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

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 hjørnetannrotten. 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/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig Informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra: <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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