
Gebrauchsanweisung IMF-Schraubensatz

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

IMF-Schraubensatz

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 036.000.325 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Synthes IMF Schrauben verfügen über queraxiale Durchgangslöcher und eine periphere Rille für Draht oder elastische Bänder. Die IMF Schrauben sind selbstbohrend, haben einen Durchmesser von 2,0 mm und sind mit Gewinden in der Länge von 8 mm bis 12 mm erhältlich. Es werden mindestens vier Schrauben in Ober- und Unterkiefer (2+2) eingebracht. Die Kiefer werden durch Drahtschleifen in Okklusion gehalten, die Schraubenpaare von Unter- und Oberkiefer miteinander verbinden.

Material(ien)

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Schrauben:	316L-Edelstahl	ISO 5832-1 Edelstahl
Cerclagedraht:	316L-Edelstahl	ISO 5832-1 Edelstahl

Verwendungszweck

Vorübergehende, perioperative Stabilisation der Okklusion bei Erwachsenen.

Indikationen

- Einfache nicht dislozierte Unter- und Oberkieferfrakturen
- Orthognathe Verfahren
- Zur vorläufigen Verwendung während der Knochenheilung

Kontraindikationen

- Schwere Trümmerfrakturen und/oder dislozierte Frakturen
- Unstabile Segmentfrakturen von Ober- oder Unterkiefer
- Kombinierte Ober- und Unterkieferfrakturen
- Pädiatrie

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

Intraoperativer Schraubenbruch, Lockerung/Herausziehen der Schrauben, Explantation, Schmerz, Hämatome, Infektion

Warnhinweise

Diese Vorrichtungen können während des Gebrauchs brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder die empfohlene Operationstechnik nicht angewendet wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir gebrochene Teile, wenn es beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Einmalprodukt
Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z.B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

Es können überzählige, nicht durchgebrochene und sich entwickelnde Zähne vorhanden sein, was durch entsprechende Röntgenbildgebung überprüft werden sollte. Die Maxillarschrauben sollten 5 mm über den Zahnerven platziert werden.

Es ist besonders darauf zu achten, die Wurzeln der Eckzähne und den Zahnerv zu identifizieren und zu vermeiden.

In dichtem kortikalem Knochen kann es notwendig sein, mit einem 1,5 Bohrer vorzubohren.

Aufgrund der auf die Drähte wirkenden Spannung besteht die Möglichkeit, dass sich der Draht oder die Schraube lösen, wenn sie nach der Operation an Ort und Stelle belassen werden. Der Draht und die Schraube sollten bei der postoperativen Untersuchung sorgfältig auf eine Lockerung überprüft und gegebenenfalls nachgezogen werden.

Werden die Drähte zu fest angezogen, könnte dies zur Rotation der Segmente und einer Beeinträchtigung der Reposition führen. Bestätigen, dass die Fraktur angemessen an der unteren Grenze repositioniert ist.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über ca. 31 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRI-System durchgeführt.

Hochfrequenz (HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 13,7 °C (1,5 T) und 6,5 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die verwendete spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

- Anzahl und Position der Schrauben bestimmen.
- Die Zahnwurzeln im Oberkiefer lokalisieren.
- Schraube in Oberkiefer einbringen.
- Führen Sie die zweite Schraube 5 mm inferior und medial oder lateral zur Eckzahnwurzel in den Unterkiefer ein. Wenn diese Schrauben inferior und lateral zur Eckzahnwurzel in den Unterkiefer platziert werden, muss der Kinnerv mit größter Sorgfalt identifiziert und vermieden werden.
- Mindestens zwei weitere Schrauben auf der kollateralen Seite einbringen, davon eine Schraube in den Oberkiefer und eine Schraube in den Unterkiefer.
- Einen Draht durch die Durchgangslöcher der Oberkiefer- und gegenüberliegenden Unterkieferschrauben einführen.
- Okklusion herstellen.
- Drähte festziehen.
- Stabilität überprüfen und sicherstellen, dass es während des Spannens der Drähte zu keinem posterioren offenen Biss kommt.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -sieber sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von DePuy Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanweisungen für Instrumente „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können von

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> heruntergeladen werden.

CE
0123



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