
Gebruiksaanwijzing IMF-schroevenset

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

IMF-schroevenset

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.000.325. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Synthes IMF-schroeven zijn ontworpen met cross-axiale doorgangsboringen met rondom een ondersteuningsgleuf voor het plaatsen van draad of elastische banden. De IMF-schroeven zijn zelfborend, hebben een diameter van 2,0 mm en zijn beschikbaar in schroefdraadlengten van 8 mm tot 12 mm. Er worden minimaal vier schroeven ingebracht in de bovenkaak en onderkaak (2+2). De kaken worden in occlusie gehouden door draadlussen waarmee schroefparen aan onder- en bovenkaak zijn verbonden.

Materiaal/materialen

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Schroeven:	316L roestvrij staal	ISO 5832-1
Cerclagedraad:	316L roestvrij staal	ISO 5832-1

Beoogd gebruik

Tijdelijke, perioperatieve stabilisatie van de occlusie bij volwassenen.

Indicaties

- Eenvoudige, niet-verplaatste fracturen van boven- en onderkaak
- Orthognatische procedures
- Voor tijdelijk gebruik tijdens botheling

Contra-indicaties

- Ernstig verbrijzelde en/of verplaatste fracturen
- Onstabiele, gesegmenteerde bogen van boven- of onderkaak
- Gecombineerde fracturen van boven- en onderkaak
- Behandeling van kinderen

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door de aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met de aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

Intraoperatieve schroefbreuk, losraken/uittrekken van schroeven, explantatie, pijn, hematoom, infectie.

Waarschuwingen

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk moet besluiten of het gebroken onderdeel moet worden verwijderd op basis van het daarmee gepaard gaande risico, adviseren wij om het gebroken onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de individuele patiënt.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Instrument voor éénmalig gebruik
Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Supernumeraire, niet doorgekomen en ontwikkelende tanden kunnen aanwezig zijn en deze aanwezigheid moet al dan niet worden bevestigd met röntgenopnames. De maxillaire schroeven moeten 5 mm boven de tandwortels worden geplaatst.

Er moet extra voorzichtig te werk worden gegaan bij het identificeren en vermijden van hoektanden en de mentale zenuw.

In dicht corticaal bot kan het noodzakelijk zijn om voor te boren met een boorbitje van 1,5 mm.

Vanwege de spanning die op de draden staat, kan de draad of de schroef los gaan zitten als deze na de operatie wordt achtergelaten. De draad en schroef moeten daarom tijdens postoperatieve evaluaties nauwlettend in de gaten worden gehouden en indien nodig worden aangespannen.

Het te strak spannen van de draden kan leiden tot rotatie van de segmenten en interferentie met de reductie. Controleer of de fractuur voldoende is gereduceerd aan de onderste grens.

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante torsie of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 31 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 13,7 °C (1,5 T) en 6,5 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen: Bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische tests. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

- Bepaal het aantal en positioneer de schroeven.
- Lokaliseer de tandwortels van de bovenkaak.
- Plaats de schroef in de bovenkaak.
- Plaats de tweede schroef in de onderkaak, 5 mm inferieur en mediaal of lateraal van de hoektandwortel. Bij het plaatsen van deze schroeven inferieur en lateraal van de hoektandwortel in de onderkaak, moet extra voorzichtig te werk worden gegaan om de mentale zenuw te identificeren en te vermijden.
- Plaats minimaal twee extra schroeven aan de contralaterale zijde, één in de bovenkaak en één in de onderkaak.
- Breng een draad in door de doorgangsboringen van de bovenkaak Schroeven en de tegenoverliggende onderkaak Schroeven.
- Maak de occlusie.
- Zet de draden vast.
- Controleer de stabiliteit en zorg ervoor dat er geen posterieure open beet wordt geproduceerd tijdens het vastzetten van de draden.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de DePuy Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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