
Bruksanvisning IMF skruvsats

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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

Material

Implantat:	Material:	Standard(er):
Skruvar:	316L rostfritt stål	ISO 5832-1
Cerclage-tråd:	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

Allmänna 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, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion 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 eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Implantatspecifika biverkningar

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

Skrubvrott under operation, skruven lossnar/dras ut, explantation, smärta, hematom, infektion

Varningar

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort när som helst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.


Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

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

Övertaliga tänder, tandanlag och tänder under utveckling kan förekomma och ska bekräftas eller motbevisas med lämplig röntgen. De maxillära skruvarna 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 den spänning som trådarna utsätts för finns det risk för att tråden eller skruven lossnar om de lämnas kvar postoperativt. Tråden och skruv bör övervakas noga i det avsedda under postkirurgiska utvärderingar 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.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Preklinisk testning av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig omkring 31 mm från konstruktionen vid skanning med Gradient-Eko (GE). Testerna utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 13,7°C (1,5T) och 6,5°C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnd test bygger på prekliniska tester. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att patienter som undergår MR-scanning ska övervakas noggrant för upplevda temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Det är generellt rekommenderat att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att reducera temperaturökningen i kroppen.

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 skruvar och deras position.
- Lokalisera maxillära tandrötter.
- Skruva i skruven i maxilla.

- För in den andra skruven i mandibeln 5 mm lägre och mediallyt eller lateralt till tandroten. Om skruvarna 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 skruvar på den kontralaterala sidan, en i maxilla och en i mandibeln.
- Skruva i en tråd genom korshålen för de maxillära och motstående mandibulära skruvarna.
- Etablera ocklusion.
- Dra åt trådarna.
- Kontrollera stabilitet och säkerställ att det inte bildas något posterioert öppet bett när trådarna dras åt.

Bearbetning/uppabetning av enheten

Detaljerade anvisningar för uppabetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i DePuy Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om monterning och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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