
Brugsanvisning IMF-skruesæt

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

IMF-skruesæt

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.000.325 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes IMF-skruer er udformet med gennemgående, tværaksiale huller og en cirkumferentiel aflastningsrille til tråd eller elastiske bånd. IMF-skruerne er selvborende med en diameter på 2,0 mm, og de fås i gevindlængder på mellem 8 mm og 12 mm. Der isættes mindst fire skruer i maxilla og mandiblen (2+2). Okklusionen af kæberne opretholdes vha. trådløkker, der forbinder skruepar mellem mandiblen og maxilla.

Materiale(r)

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

Beregnet brug

Midlertidig, perioperativ stabilisering af okklusionen hos voksne.

Indikationer

- Enkle, ikke-forskudte mandibulære og maxillære frakturer
- Ortognatiske procedurer
- Til midlertidig brug under knogleheling

Kontraindikationer

- Alvorligt splintrede og/eller forskudte frakturer
- Ustabile, segmenterede maxillære eller mandibulære buer
- Kombinerede maxillære og mandibulære frakturer
- Pædiatrik

Generelle utilsigtede hændelser

Som med alle store kirurgiske procedurer kan der opstå risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Mens der kan opstå mange mulige reaktioner, er nogle af de mest almindelige:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

En intraoperativ skrue knækker, en skrue løsner sig/trækkes ud, eksplantation, smerter, hæmatom, infektion.

Advarsler

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for overdreven kraft eller anvendes uden for den anbefalede kirurgiske teknik). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Engangsanordning
Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død. Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Overtallige og retinerede tænder samt tænder under udvikling kan være til stede og skal bekræftes eller modbevises med egnet røntgen. Maxilla-skruerne skal placeres 5 mm over tandrødderne.

Man skal især sørge for at identificere og undgå hjørnetænderes rødder og nervus mentalis.

I kortikal knogle med stor tæthed kan det være nødvendigt at bore på forhånd med et 1,5 mm borehoved.

Som følge af den spænding, der placeres på wirerne, er der risiko for, at wiren eller skruen løsnes, hvis de får lov at blive siddende efter operationen. Wiren og skruen skal nøje monitoreres for dette forhold under postkirurgiske evalueringer og strammes efter behov.

Overdreven stramning af trådene kan føre til segmentrotation og reduktionsforstyrrelse. Kontroller, at frakturen er tilstrækkelig reduceret ved den nederste kant.

Oplysninger om MRI

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ikke noget relevant drejningsmoment eller forskydning af fremstillingen til en forsøgsmæssigt målt, lokal, spatial gradient for det magnetiske felt på 5,4 T/m. Det største billedartefakt strakte sig ca. 31 mm fra fremstillingen under scanning vha. gradient-ekko (GE). Testning foretaget på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) - induceret opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spøler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Førnævnte test er afhængig af ikke-klinisk testning. Den reelle temperaturstigning hos patienten afhænger af forskellige faktorer ud over SAR og varigheden af RF-anvendelsen. Derfor anbefales det at være særlig opmærksom på følgende punkter:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Generelt anbefales det at bruge et MR-system med lav feltstyrke i nærheden af konduktive implantater. Den anvendte specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

- Fastlæg skrueantal og -position.
- Lokaliser de maxillære tandrødder.
- Sæt skruen i maxilla.
- Sæt den anden skrue i mandiblen 5 mm inferiort og medialt eller lateralt for hjørnetandens rod. Hvis disse skruer placeres inferiort og lateralt for hjørnetandens rod i mandiblen, skal man være endnu mere nøje med at identificere og undgå nervus mentalis.
- Sæt mindst to skrue mere i på den modsatte side, én i maxilla og én i mandiblen.
- Sæt en tråd ind gennem tværhullerne til de maxillære og modsatte mandibulære skrue.
- Etabler okklusionen.
- Stram trådene.
- Kontroller stabiliteten, og sørg for, at der ikke skabes overbid under stramningen af trådene.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede oplysninger om forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra <http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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