

---

# Käyttöohjeet IMF-ruuvisarja

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

## IMF-ruuvisarja

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät 036.000.325. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Synthes-IMF-ruuveihin on suunniteltu poikittaiset läpiviennit ja apuympyräurat lankojen tai joustonauhojen sovittamista varten. IMF-ruuvit ovat itsekierteistäviä, niiden halkaisija on 2,0 mm, ja niitä on saatavana 8 - 12 mm:n kierrepituuksilla. Ylä- ja alaleukaluuhun asetetaan vähintään neljä ruuvia (2+2). Ala- ja yläleukaluun ruuviparit yhdistävien lankojen muodostamat silmukat pitävät leuat okklusiossa.

## Materiaali(t)

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruuvit:	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Sidontalanka:	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1

## Käyttötarkoitus

Okklusioon väliaikainen perioperatiivinen stabilointi aikuisilla.

## Käyttöaiheet

- Ala- ja yläleukaluun yksinkertaiset dislokoitumattomat murtumat
- Ortoognaattiset toimenpiteet
- Väliaikaiseen käyttöön luun paranemisen aikana

## Kontraindikaatiot

- Vakavasti pirstaleiset ja/tai dislokoituneet murtumat
- Epästabiilit, liuskoittuneet ylä- tai alaleukaluun kaaret
- Kombinoitunut ylä- ja alaleukaluun murtuma
- Lapset

## Yleiset haittapahtumat

Kuten kaikissa merkittävisissä leikkaustoimenpiteissä, riskkejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asetelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, implantoidusta laitteesta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemisiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisen, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisen, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, tai uusintaleikkauksesta.

## Laittekohtaiset haittapahtumat

Laittekohtaisia haittapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

Leikkauksenaikainen ruuvin murtuminen, ruuvin löystyminen tai paikaltaan siirtyminen, eksplantaatio, kipu, verenpurkauma, infektio.

## Varoitukset

Nämä laitteet voivat rikkoutua käytössä (kun niihin kohdistetaan liikaa voimaa tai kun niitä ei käytetä suositellun kirurgisen menetelmän mukaisesti). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on mahdollista ja käytännöllistä kyseessä olevalla potilaalla.


Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkelilyherkkyyttä.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Kertakäyttöinen laite  
Ei saa käyttää uudelleen

## Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varoimet

Ylilukuisia, puhkeamattomia ja kehittyviä hampaita saattaa esiintyä, ja niiden olemassaolo on vahvistettava tai kumottava tarkoituksenmukaisilla röntgentutkimuksilla. Yläleukaluun ruuvit tulee asettaa 5 mm superiorisesti hampaan juuriin.

On huolehdittava, että kulmahampaiden juuret ja leuanpäähermo tunnustetaan ja niitä välletään.

Esiporaus 1,5 mm:n poranterällä saattaa olla tarpeen tiiviissä kortikaalisessa luussa.

Lankoihin kohdistuvasta jännitteestä johtuen lanka tai ruuvi voi löystyä leikkauksen jälkeisissä tiloissa. Lankaa ja ruuvia on seurattava huolellisesti tämän varalta leikkauksen jälkeisissä arvioinneissa ja kiristettävä tarpeen mukaan.

Lankojen ylikiristäminen voi johtaa osien rotaatioon ja reduktion häiriintymiseen. Vahvista, että murtumaa on redusoitu riittävästi alareunassa.

## Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä pahimmassa mahdollisessa tapauksessa ei esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3T-magneettikuvausjärjestelmälle.

### Radiotaajuinen (RF) kuumentuminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset ja lämpösäteilötyt tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

**Varoitukset:** Yllä mainittu simulaatio perustuu ei-kliinisiin testeihin. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputuntemuksia.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

- Määritä ruuvien määrä ja sijainnit.
- Paikanna ylähampaiden juuret.
- Aseta ruuvi yläleukaluuhun.

- Työnnä toinen ruuvi alaleukaluuhun 5 mm inferiorisesti ja mediaalisesti tai lateraalisesti kulmahampaan juureen. Jos nämä ruuvit asetetaan inferiorisesti ja lateraalisesti kulmahampaan juureen alaleukaluussa, on erityisesti huolehdittava leuanpäähermon tunnistamisesta ja välttämisestä.
- Aseta vastapuolelle vähintään kaksi lisäruuvia, yksi yläleukaluuhun ja yksi alaleukaluuhun.
- Vie lanka yläleukaluun poikittaisten reikien ja vastapuolella olevien alaleukaluun ruuvien läpi.
- Luo okkluusio.
- Kiristä langat.
- Tarkista stabiilius ja varmista, ettei lankojen kiristämisen aikana aiheuteta taka-alueen avopurentaa.

#### **Laitteen käsittely/uudelleen käsittely**

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden puhdistamisesta esitetään DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien asennusta ja purkua koskeva ohje "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)