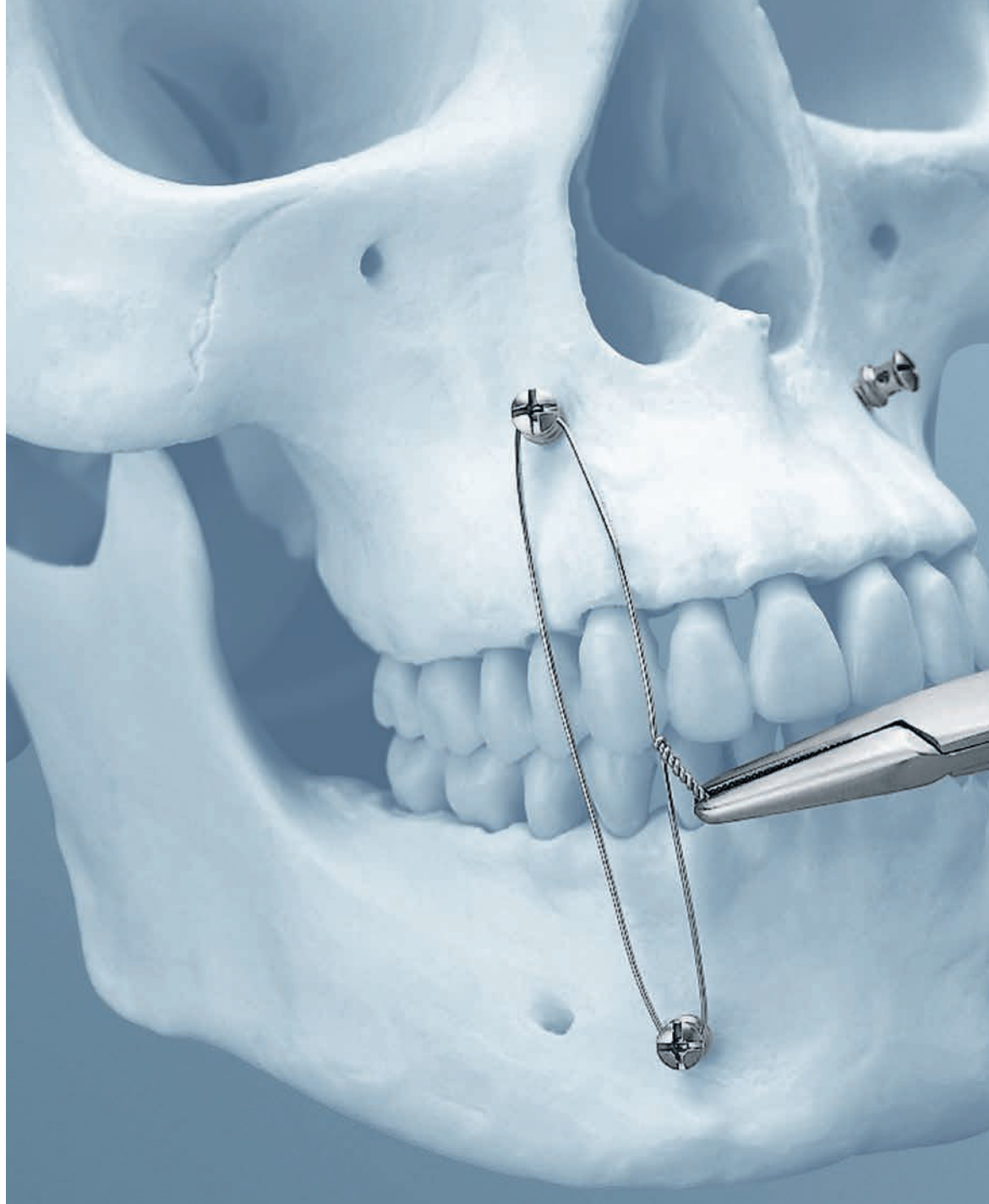


IMF-Schrauben-Set. Für die temporäre, perioperative Stabilisierung der Okklusion beim Erwachsenen.

Operationstechnik



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate geprüft und freigegeben von der AO Foundation.

Eigenschaften und Vorteile	2
Vorgesehene Verwendung, Indikationen und Kontraindikationen	3
MRT-Hinweise	4
Operationstechnik	5
Instrumente und Implantate	10

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können 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, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden 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

Warnungen

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

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickel-überempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Bildverstärkerkontrolle

Warnung

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der DePuy Synthes Produkte nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» (SE_023827), als Download erhältlich unter:

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

Eigenschaften und Vorteile

-
- 316-L-Implantatstahl für maximale Festigkeit
 - Selbstbohrende Schrauben für Insertion in einem Schritt
 - Rille im Schraubenkopf sichert Drähte und Gummibänder
 - Kreuzkopf der Schraube passend zu Synthes-Instrumentarium
 - Parallel zum Kreuzschlitz verlaufende Bohrungen im Schraubenkopf für einfaches Einfädeln der Drähte



Vorgesehene Verwendung, Indikationen und Kontraindikationen

Vorgesehene Verwendung

Vorübergehende, perioperative Stabilisierung der Okklusion bei Erwachsenen.

Kontraindikationen

- Komplexe und/oder dislozierte Frakturen
- Unstabile, segmentierte Zahnreihen
- Kombinierte Unter- und Oberkieferfrakturen

Indikationen

- Einfache, nicht dislozierte Frakturen des Unter- oder Oberkiefers
- Orthognatische Eingriffe
- Temporäre Anwendung während der Knochenheilung
- Anwendung bei Kindern

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

Eine nicht klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5.4 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über etwa 31 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) zum Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-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, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihre 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 angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
 - Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
-

In der folgenden Operationstechnik wird die erste Schraube im Oberkiefer platziert. Im Einzelfall ist die Anzahl und Reihenfolge der Schrauben jedoch abhängig vom Frakturtyp, der Frakturlokalisierung sowie von der Einschätzung des operierenden Arztes.

Die Schrauben sollten oberhalb der maxillären bzw. unterhalb der mandibularen Zahnwurzeln medial oder lateral der Längsachsen der Eckzähne platziert werden. Die Vorteile der lateralen Platzierung liegen in der erhöhten lateralen Stabilität und dem verminderten Risiko eines potenziellen posterioren Offenbisses.

Die Abbildungen 11 und 12 zeigen empfohlene Verdrahtungsmuster (Seite 9).

1

Schraubenanzahl und -position bestimmen

Anzahl und Position der einzubringenden IMF-Schrauben je nach Frakturtyp und Frakturlokalisierung bestimmen (Abb. 1).

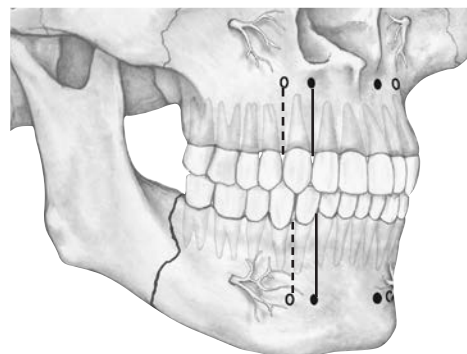


Abb. 1 ● — Medial der Eckzahnwurzel
○ - - - Lateral der Eckzahnwurzel

2

Zahnwurzeln lokalisieren

Die Zahnwurzeln im Oberkiefer lokalisieren und identifizieren. Dabei insbesondere auf die Eckzähne achten, deren Wurzeln am längsten sind. Eine Verletzung der bestehenden Zahnwurzeln wie auch des Nervus infraorbitalis muss vermieden werden. Eine Abschätzung der Länge der Zahnwurzeln nach Röntgenaufnahmen kann mit Hilfe von Abbildung 2 erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Zusätzliche, nicht entwickelte oder in der Entwicklung befindliche Zähne könnten vorhanden sein und sollten mittels geeigneter Röntgenaufnahmen lokalisiert werden. Die maxillären Schrauben sollten 5 mm oberhalb der Zahnwurzeln platziert werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, die Wurzeln der Eckzähne und den Zahnnerv zu identifizieren und zu vermeiden.

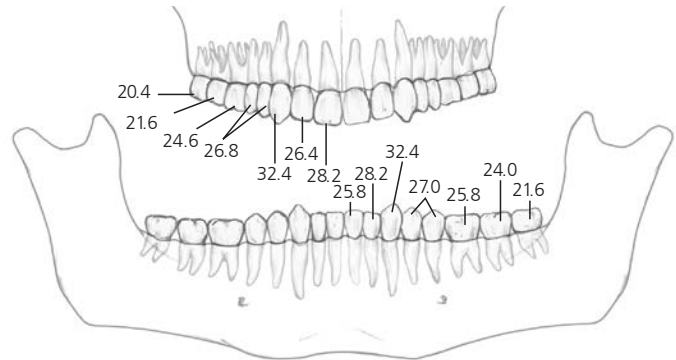


Abb. 2

Durchschnittliche Zahn­längen (mm) inklusive eines Vergrößerungsfaktors von 20% aufgrund des Röntgenbilds. Tatsächliche Längen wurden abgewandelt aufgrund der Daten nach Wheeler RC (1974) Dental Anatomy, Physiology and Occlusion. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 20.

3

Schraube in den Oberkiefer einbringen

Eine IMF-Schraube Länge 8 mm (201.928) oder 12 mm (201.932) mit dem 2.4-mm-Kreuzschlitz-Schraubenzieher mit Haltehülse (313.940) aufnehmen. Die Schraube in den Oberkiefer einbringen (Abb. 3). Darauf achten, dass der Schraubenkopf nach dem Einbringen der Schraube keinen Druck auf das Zahnfleisch ausübt. Der Kreuzschlitz im Schraubenkopf stimmt mit der Ausrichtung der Bohrungen im Schraubenkopf überein und kann dazu verwendet werden, die Schrauben übereinstimmend mit der Okklusionsebene zu positionieren (Abb. 4).

Vorsichtsmaßnahme: In hartem kortikalem Knochen kann Vorbohren mit einem \varnothing 1.5 mm-Bohrer notwendig sein.

Da die IMF-Schrauben selbstbohrend sind, muss das Zahnfleisch nicht in jedem Fall eingeschnitten und angehoben werden. Wird zu Beginn eine Inzision vorgenommen, so kann bei Verwendung eines Elektrokauters statt eines Skalpells die Blutung besser kontrolliert werden, was das Eindrehen der Schrauben vereinfacht.



Abb. 3



Abb. 4

4

Schraube in den Unterkiefer einbringen

Vor dem Eindrehen der Unterkieferschraube die wichtigen anatomischen Strukturen identifizieren. Hierbei wiederum besonders auf die Wurzeln der Eckzähne sowie auf den Nervus mentalis achten (Abb. 2). Die zweite Schraube medial oder lateral 5 mm inferior zur Eckzahnwurzel platzieren (Abb. 5). Bei einer Platzierung inferior und lateral zur Eckzahnwurzel muss insbesondere darauf geachtet werden, dass der Nervus mentalis identifiziert und umgangen wird.

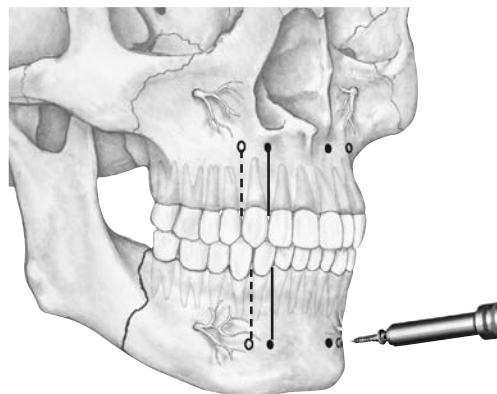


Abb. 5

5

Weitere Schrauben einbringen

Das Vorgehen wiederholen und dabei mindestens zwei weitere Schrauben kontralateral einbringen. Dabei wie beschrieben jeweils eine Schraube in den Oberkiefer und den Unterkiefer einbringen (Abb. 6).



Abb. 6

6

Draht befestigen

Einen Draht in die Bohrung der Oberkiefer- und der gegenüberliegenden Unterkieferschraube einfädeln (Abb. 7). Alternativ kann der Draht auch um die Rille im Schraubenkopf gewickelt werden.



Abb. 7

7

Okklusion sichern

Vor dem Festziehen der Drähte die Okklusion sichern. Hierfür die Zahnreihen des Unter- und Oberkiefers in Okklusion bringen. Dabei insbesondere auf die richtige Position der Kondylen in der mandibularen Fossa achten.

8

Drähte festziehen

Die freien Enden der Drähte in den Drahtdreher (398.906) klemmen. Die Drähte straffziehen, um den Kiefer in Okklusion zu halten, und verdrillen, um ausreichende Spannung zu erzeugen (Abb. 8). Die Drähte mit der Drahtschneideschere (398.909) kappen und die Enden so biegen, dass eine Gewebeerirritation vermieden wird (Abb. 9 und 10).

Für einen festen Zusammenhalt der Segmente ist es wichtig, die Schrauben zusätzlich zur vertikalen Fixation auch über Kreuz zu verdrahten. Dies unterstützt eine gute Stabilisierung der beiden Kieferknochen und reduziert laterale Verschiebungen (Abb. 11 und 12).

Vorsichtsmaßnahme: 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.

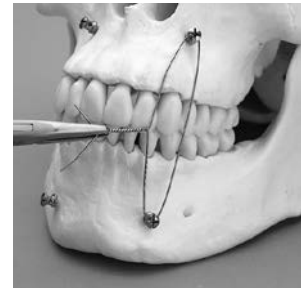


Abb. 8

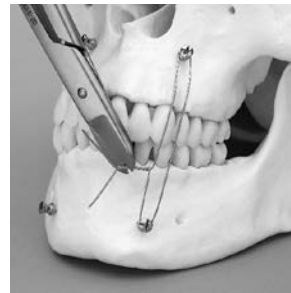


Abb. 9

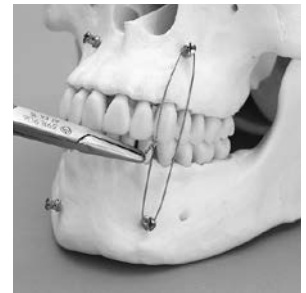


Abb. 10

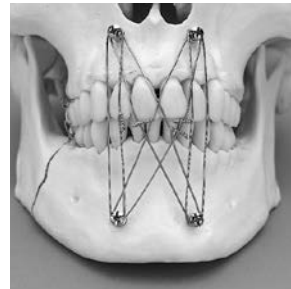


Abb. 11

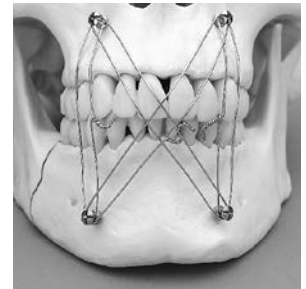


Abb. 12

9

Stabilität prüfen

Sicherstellen, dass das Spannen der Drähte posterior nicht zu einem offenen Biss geführt hat. Durch Platzieren zusätzlicher IMF-Schrauben, Ernstscher Ligaturen oder Ivy-Ligaturen im posterioren Bereich kann dies gegebenenfalls korrigiert bzw. vermieden werden (Abb. 13).

Vorsichtsmaßnahme: Zu starkes Anziehen der Drähte kann zu einer Rotation der Fragmente und entsprechend zum Verlust der Reposition führen. Daher ist zu überprüfen, dass die Fraktur am unteren Rand adäquat reponiert ist.

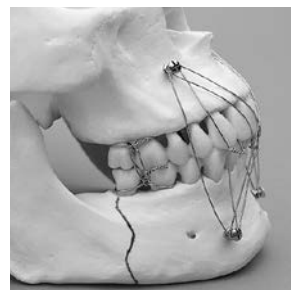


Abb. 13

Instrumentarium für IMF-Schrauben (174.736)
Modul IMF-Schrauben (674.736)



IMF-Schrauben, Stahl (201.928/932)

Durchmesser 2.0 mm
Länge 8 und 12 mm



Cerclagedraht, Stahl (291.240)

Durchmesser 0.6 mm
Länge 175 mm



Handstück, mittel, mit Schnellkupplung (311.421)



Kreuzschlitz-Schraubenzieher-Einsatz 2.4, nicht selbsthaltend (314.448)



Haltehülse (313.970)



Spiralbohrer Ø 1.5 mm mit Anschlag (317.680)

Länge 44.5/8 mm, 2-lippig, für J-Latch-Kupplung

**Spiralbohrer 1.5 mm mit Anschlag (317.720)**

Länge 44.5/12 mm, 2-lippig, für J-Latch-Kupplung

Drahtdreher (398.906)

Drahtschneideschere, gerade (398.909)

Zusätzlich erhältlich:

- Modul für IMF-Schrauben Ø 2.0 mm, klein (304.728)
- Kreuzschlitzschraubenzieher-Einsatz 2.4, selbsthaltend, für Schnellkupplung (314.447)
- Spiralbohrer Ø 1.5 mm mit Anschlag, Länge 44.5/8 mm, 2-lippig, für Dentalkupplung (317.780)
- Spiralbohrer Ø 1.5 mm mit Anschlag, Länge 44.5/12 mm, 2-lippig, für Dentalkupplung (317.820)



