
Указания за употреба Набор винтове IMF

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Набор винтове IMF

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 36.000.325. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Винтовете Synthes IMF са проектирани с пресичащи ги аксиални отвори и циркумфлексна релефна бразда, за да поемат телени или ластични ленти. Винтовете IMF са самопробиващи, имат диаметър 2,0 mm и са налични с дължина на резбованата част от 8 mm до 12 mm. В горната и долната челюст се поставят най-малко четири винта (2+2). Челюстите се задържат в оклузия чрез примки от телове, свързващи двойки винтове от долната и горната челюст.

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):
316L неръждаема стомана ISO 5832-1

Предназначение

Временна, периоперативна стабилизация на оклузията при възрастни.

Показания

- Прости, неразмествени мандибуларни и максиларни фрактури
- Ортогнатични процедури
- За временно използване по време на зарастването на костта

Противопоказания

- Силно раздробени и/или размествени фрактури
- Нестабилни, сегментирани максиларни или мандибуларни дъги
- Комбинирани максиларни и мандибуларни фрактури
- Педиатрични пациенти

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Може да са налице допълнителни, неизбиви и развиващи се зъби и това трябва да се потвърди или отхвърли с подходящо рентгеново изследване. Максималните винтове трябва да се поставят 5 mm над зъбните корени.

Трябва да се положи специална грижа за идентифициране и избягване на корени на кучешките зъби и на p. mentalis.

В плътна кортикална кост може да се наложи предварително пробиване със свредел 1,5 mm.

Поради обтягането на теловете, има потенциал за разхлабване, ако се оставят след операция. Теловете трябва да се наблюдават внимателно за това състояние по време на оценяванията след хирургичната намеса и да се затягат, ако е необходимо.

Прекаленото затягане на теловете би могло да доведе до завъртане на сегментите и повливяване върху редуцията. Уверете се, че фрактурата е редуцирана достатъчно на долната ѝ граница.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

- Определете броя и положението на винтовете.
- Намерете максиларните зъбни корени.
- Поставете винт в максилата.
- Въведете втория винт в мандибулата на 5 mm под и медиално или латерално на корена на кучешкия зъб. Ако поставяте тези винтове под и латерално на корена на кучешкия зъб в мандибулата, трябва да се положи по-голяма грижа за идентифициране и избягване на p. mentalis.
- Поставете най-малко два допълнителни винта на контралатералната страна, един в максилата и един в мандибулата.
- Въведете тел през пресечните отвори на максиларните и срещуположните мандибуларни винтове.
- Установете оклузия.
- Затегнете теловете.
- Проверете стабилността и се уверете, че по време на обтягане на теловете не се създава задна отворена захалпка.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократно употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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