

---

# Návod k použití Sada šroubů IMF

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

## Sada šroubů IMF

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.000.325. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

Šrouby Synthes IMF jsou navrženy s průchozími otvory napříč osou a obvodovou uvolňovací drážkou pro uchycení drátu nebo elastických popruhů. Šrouby IMF jsou samovrtné, s průměrem 2,0 mm a k dispozici s délkou závitů 8 mm až 12 mm. Nejméně čtyři šrouby se vkládají do horní a dolní čelisti (2+2). Okluze čelistí je udržována smyčkami drátů spojujících páry šroubů mezi dolní a horní čelistí.

## Materiál(y)

Materiál(y): Nerezová ocel 316L Normy: ISO 5832-1

## Zamýšlený účel

Dočasná perioperativní stabilizace okluze u dospělých.

## Indikace

- Jednoduché neposunutě mandibulární a maxilární zlomeniny.
- Ortognátní postupy
- Pro dočasné použití během hojení kosti.

## Kontraindikace

- Vážně rozdrčené nebo posunutě zlomeniny.
- Nestabilní segmentované maxilární nebo mandibulární oblouky.
- Kombinované maxilární a mandibulární zlomeniny.
- Pediatrické použití

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žil, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Mohou být přítomné nadměrné, neprořezané a vyvíjející se zuby, což je třeba potvrdit nebo vyloučit vhodným RTG. Maxilární šrouby by měly být umístěny 5 mm nad kořeny zubů.

Je třeba věnovat zvláštní péči identifikaci a vyloučení kořenů špičáků a nervů.

V případech husté kortikální kosti může být zapotřebí předvrtat otvor vrtacím bitem 1,5 mm.

Vzhledem k napětí působícímu na dráty existuje možnost uvolnění, pokud jsou ponechány po operaci. Drát by měl být v tomto ohledu pečlivě sledován během pooperačního hodnocení a podle potřeby utažen.

Přílišné utažení drátů by mohlo vést k otáčení segmentů a rušení redukce. Ověřte, že je zlomenina odpovídajícím způsobem redukována na spodním okraji.

## Prostředí magnetické rezonance

### UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

## Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

## Speciální operační pokyny

- Určete počet a umístění šroubů.
- Vyhledejte kořeny zubů horní čelisti.
- Vložte šroub do horní čelisti.
- Vložte druhý šroub do dolní čelisti, 5 mm inferiorně a mediálně nebo laterálně od kořene špičáku. Při umísťování těchto šroubů inferiorně a laterálně od kořene špičáku v dolní čelisti je třeba věnovat větší péči identifikaci a vyloučení nervů.
- Vložte nejméně dva další šrouby na protilehlou stranu, jeden do horní a jeden do dolní čelisti.
- Vložte drát přes křížové otvory pro maxilární a naproti mandibulárním šroubům.
- Určete okluzi.
- Utáhněte dráty.
- Zkontrolujte stabilitu a ověřte, že během napínání drátů nedochází k žádnému posteriorně otevřenému skusu.

## Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



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