
Οδηγίες χρήσης Σετ βιδών IMF

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Σετ βιδών IMF

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές 036.000.325. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Οι βίδες IMF της Synthes είναι σχεδιασμένες με εγκάρσιες προς τον άξονα διαμπερείς οπές και με μία περιφερειακή εγκοπή εκτόνωσης για την υποδοχή σύρματος ή ελαστικών ζωνών. Οι βίδες IMF είναι αυτοκόπτες, 2,0 mm σε διάμετρο και διατίθενται σε μήκη σπειρώματος 8 mm έως 12 mm. Τουλάχιστον τέσσερις βίδες εισάγονται στην άνω και κάτω γνάθο (2+2). Οι σιαγόνες κρατιούνται σε σύγκλιση από βρόχους καλωδίων που συνδέουν τα ζεύγη βιδών από την άνω και κάτω γνάθο.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):
316L ανοξείδωτος χάλυβας ISO 5832-1

Προοριζόμενη χρήση

Προσωρινή, περιεχειρητική σταθεροποίηση της σύγκλισης σε ενήλικες.

Ενδείξεις

- Απλά, μη-παρεκτοπισμένα κατάγματα της άνω και κάτω γνάθου
- Ορθογναθικές επεμβάσεις
- Για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια της επούλωσης των οστών

Αντενδείξεις

- Σοβαρά συντριπτικά ή/και παρεκτοπισμένα κατάγματα
- Ασταθής, κατατμημένα τόξα άνω και κάτω γνάθου
- Συνδυασμένα κατάγματα άνω και κάτω γνάθου
- Παιδιατρική

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πώρωση, ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Υπεράριθμα, έγκλειστα και αναπτυσσόμενα δόντια μπορεί να υπάρχουν και αυτό θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ή να αποκλεισθεί με κατάλληλες ακτινογραφίες Χ. Οι βίδες της άνω γνάθου πρέπει να τοποθετηθούν 5 mm πάνω από τις ρίζες των δοντιών.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό και την αποφυγή ριζών των κυνόδοντων και του γενειοακού νεύρου

Στο πυκνό φλοιώδες οστό, μπορεί να είναι απαραίτητη η προδιάτρηση με μια φρέζα των 1,5 mm.

Λόγω της τάσης που ασκείται στα σύρματα, υπάρχει η δυνατότητα χαλάρωσης, αν αφηθούν μέσα μετεχειρητικά. Το σύρμα θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για την κατάσταση αυτή κατά τη διάρκεια των μετεχειρητικών αξιολογήσεων και να σφίχτεί αν απαιτείται.

Η υπερβολική σύσφιξη των συρμάτων θα μπορούσε να οδηγήσει στην περιστροφή των τμημάτων και παρεμβολή στην ανάταξη. Βεβαιωθείτε ότι το κάταγμα έχει αναταχθεί επαρκώς στο κατώτερο όριο.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

- Προσδιορίστε τον αριθμό και τη θέση των βιδών.
- Εντοπίστε τις ρίζες των δοντιών της άνω γνάθου.
- Εισάγετε τη βίδα στην άνω γνάθο
- Εισάγετε τη δεύτερη βίδα στην κάτω γνάθο, 5 mm κατώτερα και εσωτερικά ή εξωτερικά της ρίζας του κυνόδοντος. Αν τοποθετείτε αυτές τις βίδες κατώτερα και εξωτερικά της ρίζας του κυνόδοντα στην κάτω γνάθο, πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή για τον εντοπισμό και την αποφυγή του γενειοακού νεύρου.
- Εισάγετε τουλάχιστον δύο πρόσθετες βίδες στην ετερόπλευρη πλευρά, μια στην άνω γνάθο και μια στην κάτω γνάθο.
- Εισάγετε ένα σύρμα μέσα από τις εγκάρσιες οπές της βίδας στην άνω γνάθο και της αντιτιθέμενης της στην πάνω γνάθο.
- Πραγματοποιήστε τη σύγκλιση.
- Σφίξτε τα σύρματα.
- Ελέγξτε τη σταθερότητα και διασφαλίστε ότι δεν δημιουργείται οπίσθια χασμοδοντία κατά τη διάρκεια της τάσης των καλωδίων.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE
0123



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