
Upute za uporabu Komplet IMF vijka

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Komplet IMF vijka

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 036.000.325. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Synthes IMF vijci imaju križne otvore koji prolaze kroz os i utor na obodu u koji se umeće žica ili elastične trake. IMF vijci su samobušeci, promjera 2,0 mm, s duljinom navoja od 8 mm do 12 mm. U maksilu i donju čeljust umeću se najmanje četiri vijka (2 + 2). Zagriz se postiže petljama žica koje povezuju parove vijaka na donjoj i gornjoj čeljusti.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
316L nehrđajući čelik ISO 5832-1

Namjena

Privremena stabilizacija zagriža u odraslih pacijenata prije, tijekom in nakon kirurškog zahvata.

Indikacije

- jednostavne, frakture donje i gornje čeljusti bez pomaka
- ortognatski kirurški zahvati
- privremena uporaba tijekom zarastanja kosti

Kontraindikacije

- frakture sa zdrobljenim kostima i/ili pomacima
- nestabilni, segmentirani lukovi gornje ili donje čeljusti
- kombinirane maksilarne i frakture mandibule
- pedijatrijski pacijenti

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Potrebno je utvrditi ili rendgenski snimiti postojanje prekobrojnih, neizraslih ili zubi koji se razvijaju. Vijke u gornjoj čeljusti treba pozicionirati 5 mm iznad korijena zubi.

Posebno pažljivo treba izbjegavati korijene očajnika i bradni živac.

Kod gustih kortikalnih kosti možda će trebati unaprijed probušiti rupu svrdlom 1,5 mm.

Žice se primjereno zatežu kako bi bile napete, pa se one nakon operacije mogu olabaviti. Stanje žice treba pažljivo pratiti tijekom postoperativnih pregleda i zategnuti ako je potrebno.

Prekomjerno zatezanje žice može izazvati rotaciju segmenta i ometati redukciju. Provjerite je li fraktura adekvatno reducirana na donjem rubu.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

- Odredite broj i položaj vijaka.
- Locirajte korijene zuba gornje čeljusti.
- U gornju čeljust umetnite vijak
- Umetnite drugi vijak u donju čeljust 5 mm niže i medijalno ili lateralno u odnosu na korijen očajnika. Ako te vijke postavljate niže i lateralno u odnosu na korijen očajnika u donjoj čeljusti, morate primijeniti veću pažnju pri identifikaciji i izbjegavanju bradnog živca.
- Umetnite najmanje dva dodatna vijka na suprotnoj bočnoj strani, jedan u gornju i jedan u donju čeljust.
- Kroz križne otvore provucite žicu za vijke na gornjoj čeljusti i njima suprotne vijke na donjoj čeljusti.
- Uspostavite zagriz.
- Zategnite žice.
- Provjerite stabilnost i otvoreni stražnji zagriz koji je mogao nastati kod napinjanja žica.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

 0123



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