
Naudojimo instrukcija IMF varžtų rinkinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

IMF varžtų rinkinys

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (036.000.325). Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes“ IMF varžtai turi skersai ašies padarytas skylutes ir ašį supantį griovelį, skirtą vietai arba guminėms juostelėms. IMF varžtai yra savigrežiai, 2,0 mm skersmens ir turi 8–12 mm sriegį. Į viršutinį ir apatinį žandikaulius reikia įsukti ne mažiau nei keturis varžtus (2+2). Videlius kilpos, kuriomis sujungtos į viršutinį ir apatinį žandikaulius įsuktų varžtų poros, laiko žandikaulius sukastus.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):
316L nerūdijantis plienas ISO 5832-1

Numatytoji paskirtis

Laikinas (operacijos laikotarpiui) sąkandžio stabilizavimas suaugusiems.

Indikacijos

- Paprasti apatinio ir viršutinio žandikaulių lūžiai be fragmentų pasislinkimo
- Ortognatinės procedūros
- Laikinas naudojimas kaului gyjant

Kontraindikacijos

- Daugiafragmenčiai skeveldriniai lūžiai ir (arba) lūžiai su fragmentų pasislinkimu
- Nestabilūs, į segmentus suskaidytas apatinio arba viršutinio žandikaulio lankas
- Vienalaikiai viršutinio ir apatinio žandikaulių lūžiai
- Naudojimas vaikams

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškytančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinių raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Atliekant reikiamus rentgenologinius tyrimus reikia patikrinti, ar nėra papildomų, neprasikalusių arba besivystančių dantų. Į viršutinį žandikaulį varžtus reikia įsukti taip, kad jie būtų 5 mm aukščiau nei dantų šaknis.

Reikia nustatyti iltinių dantų šaknų bei smakrinio nervo vietas ir itin saugotis, kad jų nekludytumėte.

Jei kaulo kortikalinis sluoksnis yra tankus, gali reikėti iš anksto išgręžti skylės naudojant 1,5 mm grąžtą.

Jei vielų po operacijos nenuimsite, jos dėl įtempio gali atsilaisvinti. Atliekant pooperacinio vertinimo procedūras, reikia atidžiai stebėti, ar vielos neatsilaisvino, ir, jei reikia, jas įtempti.

Vielas įtempus pernelyg stipriai, kaulų segmentai gali pasisukti ir neleisti jų tinkamai atitaisyti. Patikrinkite, ar lūžis yra tinkamai atitaisytas ties apatiniu kraštu.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

- Nustatykite reikiamą varžtų skaičių ir jų padėtis.
- Nustatykite viršutinio žandikaulio dantų šaknų buvimo vietas.
- Įsukite varžtą į viršutinį žandikaulį.
- Įsukite antrąjį varžtą į apatinį žandikaulį 5 mm žemiau ir link vidurio arba šone nuo iltinio danties šaknies. Jei šiuos varžtus į žandikaulį sukate taip, kad jie būtų žemiau ir šone nuo iltinio danties šaknies, būtina tiksliai nustatyti smakrinio nervo vietą ir saugotis, kad jo nekludytumėte.
- Priešingoje pusėje įsukite bent du papildomus varžtus – vieną į viršutinį žandikaulį, o kitą į apatinį žandikaulį.
- Per viršutinio ir apatinio žandikaulių vienoje pusėje įsuktų varžtų ašyse padarytas skylės perkirkite vielą.
- Sudarykite sąkandį.
- Įtemptkite vielas.
- Patikrinkite stabilumą ir įsitinkite, ar įtemptiant vielas nesusidaro užpakalinis atvirasis sąkandis.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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