Instrukcja obsługi
Zestaw śrub IMF

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona
do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

DePuy Synthes
CMF
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
0123

© Synthes GmbH 2014. Wszelkie prawa zastrzeżone. EUCMF10004 SE_531335 AC 11/2014

Instrukcja obsługi

Zestaw śrub IMF
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje" oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 36.000.325. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.
Śruby IMF firmy Synthes posiadają otwory przelotowe wzdłuż własnej osi oraz rowek odciążający na obwodzie, w których umieszcza się drut lub elastyczne paski. Śruby IMF to śruby samowiercące o średnicy 2,0 mm i są dostępne z gwintami o długości od 8 mm do 12 mm. W szczęce i żuchwie umieszcza się przynajmniej cztery śruby (2+2). Szczęki utrzymywane są w zgryzie za pomocą pętli drutów łączących pary śrub w szczęce i żuchwie.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1

Przeznaczenie
Tymczasowa, okołooperacyjna stabilizacja zgryzu u dorosłych.

Wskazania
– Proste złamania kości szczękowych i żuchwy bez przemieszczeń
– Zabiegi ortognatyczne
– Do użytku tymczasowego podczas gojenia kości

Przeciwwskazania
– Złamania wieloodłamkowe i/lub z przemieszczeniami
– Niestabilne, rozkawałkowane łuki szczęki lub żuchwy
– Złożone złamania kości szczękowych i żuchwy
– U dzieci

Skutki uboczne
Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:
Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawaniem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Urządzenie jednorazowego użytku

Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.
Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności
Nadliczbowe, niewyrżnięte i rozwijające się zęby mogą być obecne i należy potwierdzić ich obecność za pomocą odpowiednich zdjęć rentgenowskich. Śruby szczękowe należy umieścić 5 mm nad korzeniami zębów.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby zidentyfikować i unikać korzeni kłów oraz nerwu bródkowego.

W przypadku gęstej kości korowej konieczne może być wstępne wywiercenie otworu za pomocą wiertła 1,5 mm.

W wyniku naprężenia wywieranego na druty istnieje ryzyko jego poluzowania się, jeśli zostanie pozostawiony po zakończeniu operacji. W czasie oceny pooperacyjnej należy dokładnie monitorować drut pod tym kątem i naciągnąć go, jeśli będzie to konieczne.

Zbyt silne naciągnięcie drutów może doprowadzić do obrotu segmentów i zakłócenia redukcji. Należy sprawdzić, czy złamanie jest odpowiednio zredukowane przy dolnej krawędzi.

Środowisko rezonansu magnetycznego
UWAGA:
Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:
– Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
– Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia
Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje" firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi
– Określić liczbę i lokalizację śrub.
– Zlokalizować korzenie zębów w szczęce.
– Wkręcić śrubę w szczękę
– Wkręcić drugą śrubę w żuchwę 5 mm poniżej i w bok lub do środka względem korzenia kła. W przypadku umieszczania śrub w żuchwie poniżej i w bok względem korzenia kła, należy zachować szczególną ostrożność, aby zidentyfikować i uniknąć nerwu bródkowego.
– Wkręcić przynajmniej dwie dodatkowe śruby po przeciwnej stronie, jedną w szczęce i jedną w żuchwie.
– Włożyć drut przez otwory przelotowe w śrubach w szczęce i po przeciwnej stronie w żuchwie.
– Ustawić zgryz.
– Dokręcić druty.
– Sprawdzić stabilność i zagwarantować, że podczas naciągania drutów nie powstał zgryz otwarty tylny.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu
Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje" firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych", który można pobrać ze strony: http://www.synthes.com/reprocessing

CE
0123

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