
Instrucțiuni de utilizare

Set de șuruburi IMF

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Set de șuruburi IMF

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare 036.000.325. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Șuruburile Synthes IMF sunt proiectate cu orificii axiale transversale și un șant de degajare circumferențial pentru a face loc pentru fire sau benzi elastice. Șuruburile IMF sunt cu autoînșurubare, au diametrul de 2,0 mm și sunt disponibile cu lungimi ale filetelor de la 8 mm la 12 mm. În maxilarul superior și mandibulă se introduc cel puțin patru șuruburi (2+2). Maxilarele sunt menținute în ocuzie prin bucle de fir care conectează perechi de șuruburi de la mandibulă și maxilarul superior.

Material(e)

Material(e): Standard(e):
316L oțel inoxidabil ISO 5832-1

Domeniu de utilizare

Stabilizarea temporară perioperatorie a ocuziei la adulți.

Indicații

- Fracturi mandibulare și maxilare simple, fără deplasare
- Proceduri ortognatice
- Pentru utilizare temporară în timpul vindecării osului

Contraindicații

- Fracturi cominutive grave și/sau cu deplasare
- Arcuri maxilare sau mandibulare instabile, segmentate
- Fracturi maxilare și mandibulare combinate
- Pediatric

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Dinții supranumerari, neerupți și în curs de dezvoltare care pot fi prezenți trebuie confirmați sau respinși utilizând radiografiile corespunzătoare. Șuruburile maxilare trebuie amplasate cu 5 mm mai sus de rădăcinile dentare.

Trebuie să se manifeste o grijă specială pentru a se identifica și a se evita rădăcinile caninilor și nervul mental.

În osul cortical dens, poate fi necesar să se pre-perforeze cu un cap de burghiu de 1,5 mm.

Din cauza tensiunii exercitate asupra firelor, există potențialul de slăbire dacă acestea sunt lăsate la locul lor postoperatoriu. Firul trebuie monitorizat cu atenție ca să nu existe această situație în timpul evaluărilor postoperatorii și trebuie strâns după cum este necesar.

Strângerea excesivă a firelor ar putea duce la rotirea segmentelor și la interferența cu reducerea. Controlați ca fractura să fie redusă corespunzător la limita inferioară.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

- Stabiliți numărul și poziția șuruburilor.
- Localizați rădăcinile dentare de pe maxilarul superior.
- Introduceți șurubul în maxilarul superior
- Introduceți al doilea șurub în mandibulă 5 mm dedesubt și medial sau lateral față de rădăcina caninilor. Dacă amplasarea acestor șuruburi se face dedesubt și lateral față de rădăcina caninilor în mandibulă, trebuie să se manifeste o grijă specială pentru a se identifica și a se evita nervul mental.
- Introduceți cel puțin două șuruburi suplimentare pe partea contralaterală, unul în maxilarul superior și altul în mandibulă.
- Introduceți un fir prin orificiile în cruce pentru maxilarul superior și șuruburile mandibulare opuse.
- Realizați ocuzia.
- Strângeți firele.
- Verificați stabilitatea și asigurați-vă că la tensionarea firelor nu se produce nicio mușcătură deschisă posterioră.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor refolosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



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