
Инструкция по использованию набора винтов IMF

Данная инструкция по использованию не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по использованию

набора винтов IMF

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.000.325. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Винты Synthes IMF разработаны с поперечно-осевыми сплошными отверстиями и кольцевой разгрузочной канавкой для расположения спицы или эластичных лент. Винты IMF самонарезные диаметром 2,0 мм, доступны с длиной резьбы от 8 до 12 мм. Вставляется как минимум четыре винта в верхнюю и нижнюю челюсти (2+2). Челюсти удерживаются в сомкнутом состоянии петлями из проволоки, соединяющими пары винтов от верхней и нижней челюсти.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):
316L нержавеющая сталь ISO 5832-1

Предполагаемое использование

Временная периперационная стабилизация смыкания челюстей у взрослых.

Показания

- Простые несмещенные переломы верхней и нижней челюстей
- Челюстно-лицевые манипуляции
- Для временного использования на период заживления костей

Противопоказания

- Значительно раздробленные и/или смещенные переломы
- Нестабильные сегментированные нижне- и верхнечелюстные дуги
- Комбинированные переломы верхней и нижней челюсти
- Педиатрия

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных: проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.


Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Могут присутствовать сверхкомплектные, непрорезавшиеся и развивающиеся зубы, это следует подтвердить или опровергнуть соответствующим рентгеновским снимком. Винты верхней челюсти располагать на 5 мм выше корней зубов.

Особое внимание необходимо, чтобы определить и избежать корней клыков и подбородочного нерва.

В плотном кортикальном слое кости может понадобиться предварительное высверливание с насадкой 1,5 мм.

В связи с натяжением, прилагаемым к спице, существует вероятность ослабления, если она остается после операции. Спицу следует тщательно контролировать на предмет такого состояния во время послехирургической оценки и подтягивать при необходимости.

Избыточное затягивание спицы может вызвать вращение сегментов и вмешательство в репозицию. Проверьте, что перелом адекватно репозиционирован в нижней кромке.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

- Определить количество и положение винтов.
- Обнаружить корни верхних зубов.
- Вставить винты в верхнюю челюсть.
- Вставьте второй винт в челюсть на 5 мм ниже в медиальном или латеральном направлении относительно корня клыка. При установке этих винтов в челюсть ниже и латерально по отношению к корню клыка следует проявлять большую осторожность для того, чтобы выявить и не задеть подбородочный нерв.
- Вставить хотя бы два дополнительных винта на противоположной стороне, один в верхнюю и один в нижнюю челюсть.
- Вставить спицу через поперечные отверстия для винтов верхней и противоположной нижней челюсти.
- Сомкнуть челюсти.
- Затянуть спицу.
- Проверить стабильность и убедиться в том, что во время натяжения проволоки не возникает открытый прикус жевательных зубов.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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