
Návod na použitie Súprava skrutiek IMF

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Súprava skrutiek IMF

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôckach Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky 036.000.325. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Skrutky IMF Synthes sú vyrobené s otvormi cez celú os a obvodovou voľnou drážkou na umiestnenie drôtu alebo elastických pásov. Skrutky sú závitorezné, s priemerom 2.0 mm a dostupné s dĺžkou zárezov od 8 do 12 mm. Do maxily a mandibuly sa vkladajú minimálne 4 skrutky (2+ 2). Čeluste sa pridržajú v zhryze pomocou slučiek alebo drôtov spájajúcich páry skrutiek z mandibuly a maxily.

Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):
316L nehrdzavejúca oceľ ISO 5832-1

Použitie

Dočasná predoperačná stabilizácia oklúzie u dospelých.

Indikácie

- Jednoduché maxilárne a mandibulárne fraktúry bez dislokácie
- Ortognatické zákroky
- Na dočasné použitie počas hojenia kosti

Kontraindikácie

- Závažne roztrieštené a/alebo dislokované fraktúry
- Nestabilné segmentované oblúky maxily alebo mandibuly
- Kombinované maxilárne a mandibulárne fraktúry
- Pediatrické

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zuba, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Môže byť prítomný nadbytočný, neprerezaný a vyvíjajúci sa zub, ktorý je potrebné potvrdiť alebo vylúčiť vhodným röntgenovým vyšetrením. Maxilárne skrutky sa majú umiestňovať 5 mm nad zubné korene.

Pri identifikácii a obchádzaní koreňov očných zubov a nervus mentalis je potrebné dávať veľký pozor.

V prípade hustej kortikálnej kosti môže byť potrebné vopred vyvrtáť otvor pomocou 1.5 mm vrtáka.

Z dôvodu napätia, ktorému sú vystavené drôty, existuje možnosť uvoľnenia, ak sa drôt ponechá aj po operácii na mieste. V takomto prípade je potrebné drôt starostlivo sledovať počas vyšetrenia po chirurgickom zákroku a v prípade potreby utiahnuť.

Prílišné utiahnutie drôtov môže viesť k otočeniu segmentov a ovplyvneniu redukcie. Skontrolujte, či je fraktúra na spodnom okraji adekvátne redukovaná.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúre „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

- Určite počet a polohu skrutiek.
- Lokalizujte zubné korene v maxile.
- Vložte skrutku do maxily.
- Vložte druhú skrutku do mandibuly 5 mm inferiórne a mediálne alebo laterálne voči koreňu očného zuba. Ak umiestňujete tieto skrutky inferiórne a laterálne voči koreňu očného zuba v mandibule, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť identifikácii a obídeniu nervus mentalis.
- Vložte minimálne dve ďalšie skrutky na kontralaterálnu stranu – jednu do maxily a jednu do mandibuly.
- Zasuňte drôt cez otvory skrutiek maxily a protistojných skrutiek mandibuly.
- Nastavte oklúziu.
- Uťahujte drôty.
- Skontrolujte stabilitu a zabezpečte, aby počas uťahovania drôtov nevznikol žiaden otvorený posteriórny zhryz.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových tácočok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvannej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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