
Navodila za uporabo Garnitura vijakov IMF

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Garnitura vijakov IMF

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.000.325. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Synthesovi vijaki IMF so zasnovani tako, da imajo dve križni skoznji luknji in obodno reliefno zarezo, kamor se namestijo žični ali elastični obroči. Vijaki IMF so samoprebojni, premera 2,0 mm, na voljo pa so z navoji dolgimi od 8 mm do 12 mm. V zgornjo in spodnjo čeljust je treba vstaviti vsaj štiri vijake (2 + 2). Čeljusti v okluziji držijo žične zanke, ki povezujejo pare vijakov na spodnji in zgornji čeljustnici.

Material(i)

Material(i): Standard(i):
Nerjavno jeklo 316L ISO 5832-1

Namen uporabe

Začasna, perioperativna stabilizacija okluzije pri odraslih.

Indikacije

- Enotavni, nondislocirani zlomi spodnje in zgornje čeljustnice
- Ortognatski kirurški posegi
- Za začasno uporabo v času celjenja kosti

Kontraindikacije

- Močno zdrobljeni in/ali dislocirani zlomi
- Nestabilni, segmentirani loki zgornje ali spodnje čeljustnice
- Kombinirani zlomi zgornje in spodnje čeljustnice
- Za otroke

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemete šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Bolniki lahko imajo preveliko število zob ali neizrasle in razvijajoče se zobe, kar je treba potrditi ali zavreči z ustreznimi rentgenskimi preiskavami. Gonječeljustnične vijake je treba namestiti 5 mm nad zobne korenine.

Posebej je treba paziti, da poiščete korenine podočnikov in bradni živec ter se jim izognete.

V gostejše kortikalno kostno tkivo bo morda potrebno predhodno navrtati luknje s svedom premera 1,5 mm.

Če pustite žice nameščene tudi po operativnem posegu, lahko zaradi napetosti popustijo. Zato je treba pri pregledih po kirurškem posegu skrbno spremljati namestitev žic in jih po potrebi napeti.

Če žice napnete preveč, lahko pride do vrtenja segmentov in motene naravnave zloma. Preverite, da je zlom na spodnjem robu ustrezno naravnan.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

- Določite število in položaj vijakov.
- Poiščite korenine zob zgornje čeljustnice.
- Vstavite vijak v zgornjo čeljustnico.
- Drugi vijak vstavite v spodnjo čeljustnico, in sicer 5 mm od korenine podočnika v spodnjo in sredinsko ali stransko ravnino. Če te vijake nameščate v spodnjo čeljustnico pod korenino podočnika ali v njeno stransko ravnino, je treba zlasti paziti, da poiščete bradni živec in se mu izognete.
- Na nasprotno stran vstavite vsaj dva dodatna vijaka, in sicer po enega v zgornjo in spodnjo čeljustnico.
- Skozi križni luknji vijaka v zgornji čeljustnici in nasprotnega vijaka v spodnji čeljustnici vstavite žico.
- Določite okluzijo.
- Napnite žice.
- Preverite stabilnost in se prepričajte, da pri napenjanju žic ne nastane zadajšnji odprt griz.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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