
Kullanım Talimatları

IMF Vida Seti

Bu kullanım talimatları ABD içinde dağıtımına yönelik değildir.

Kullanım Talimatları

IMF Vida Seti

Kullanmadan önce Lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.000.325'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes IMF Vidalarının çapraz aksiyal geçiş delikleri ve tel veya elastik bantları yerleştirmek için çevresel emniyet yuvası bulunur. IMF Vidaları kendi kendine delen, 2,0 mm çapında ve 8 mm ila 12 mm yiv uzunluğunda vidalardır. Maksilla ve mandibulaya en az dört vida yerleştirilir (2+2). Mandibula ve maksilladan vida çiftleri tel halkalarla birleştirilerek çeneler oklüzyonda tutulur.

Materyaller

İmplant(lar):	Materyaller:	Standartlar:
Vidalar:	316L paslanmaz çelik	ISO 5832-1
Serkraj Teli:	316L paslanmaz çelik	ISO 5832-1

Kullanım amacı

Yetişkinlerde oklüzyonun geçici, perioperatif stabilizasyonu.

Endikasyonlar

- Basit, displase olmamış maksiller ve mandibular fraktürler
- Ortognati prosedürleri
- Kemik iyileşmesi sırasında geçici kullanım için

Kontrendikasyonlar

- Ciddi biçimde parçalanmış ve/veya displase olmuş fraktürler
- Stabil olmayan, segmente olmuş maksilla veya mandibula arkları
- Kombine maksilla ve mandibula fraktürleri
- Pediyatrik

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, nörolojik rahatsızlıklar vb.), tromboz, emboli, kan damarları dahil olmak üzere diğer kritik yapıların enfeksiyonu veya yaralanması, aşırı kanama, şişme dahil olmak üzere yumuşak dokuların tahrip olması, anormal skar formasyonu, kas-iskelet sisteminin işlevsel bozukluğu, cihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal his, alerji veya hiperreaksiyonlar, donanım çıkıntısına ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek yanlış kaynama, kaynamama veya gecikmeli kaynama, tekrar operasyon.

Cihaza Özel Advers Olaylar

Cihaza özel advers olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: İntraoperatif Vida kırılması, Vidanın Gevşemesi/çıkması, Eksplantasyon, Ağrı, Hematom, Enfeksiyon

Uyarılar

Bu cihazlar kullanım sırasında kırılabilirler (aşırı kuvvetlere maruz bırakıldıklarında veya önerilen cerrahi teknik kullanılmadığında). İşlem sırasında mevcut riske dayalı olarak kırılan parçanın çıkartılması konusunda nihai kararı cerrahın vermesi gerekse de, ilgili hasta için mümkün ve pratik olduğu sürece, kırılan parçanın çıkartılmasını öneririz.


Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşıırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Tek kullanımlık cihaz
Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Fazla, çıkmamış veya yeni çıkan dişler olabilir, bu durum uygun röntgenle doğrulanmalı veya çürütülmelidir. Maksiller vidalar diş köklerine 5 mm superior konuma yerleştirilmelidir.

Köpek dişi kökleri ve mental sinir tespit edilmeli ve uzak durmaya dikkat edilmelidir.

Yoğun kortikal kemikte, 1,5 mm'lik bir dril ucuya önceden delmek gerekebilir.

Tellere uygulanan gerilim nedeniyle, postoperatif olarak bırakılması halinde telin veya vidanın gevşemesi ihtimali vardır. Ameliyat sonrası değerlendirmelerde tel ve vida bu durum için dikkatlice izlenmelidir ve gerektiği şekilde sıkılmalıdır.

Tellerin aşırı sıkılması segmentlerin dönmesine ve redüksiyona müdahale etmesine yol açabilir. Fraktürün inferior sınırda yeterli şekilde redükte edildiğini doğrulayın.

MRG Bilgisi

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Yer Değiştirme ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 5,4 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. En geniş görüntü artefaktı Gradient Eko (GE) kullanılarak tarandığında yapıdan yaklaşık 31 mm genişlemiştir. Test bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11'a göre Radyo Frekans (RF) tarafından indüklenmiş ısınma

RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında 13,7°C (1,5 T) ve 6,5°C (3 T) sıcaklık artışlarına neden olan en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı).

Önlemler: Yukarıda belirtilen test klinik olmayan teste dayanmaktadır. Hastadaki gerçek vücut ısısı artışı SAR ve RF uygulama zamanının dışında çeşitli unsurlara bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilmektedir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Bozuk ısı düzenlemesi veya vücut ısısı algılanması olan hastalar MR taraması prosedürlerinden muaf tutulmalıdır.
- Genellikle iletken implantların varlığında düşük alan şiddetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) olabildiğince azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalışma talimatları

- Vidaların sayısını ve pozisyonunu belirleyin.
- Maksiller diş köklerinin yerini tespit edin.
- Vidayı maksillaya yerleştirin.
- İkinci vidayı mandibula içine ve köpek dişinin köküne 5 mm mesafede inferior ve medial veya lateral olarak yerleştirin. Bu vidaları mandibuladaki köpek dişi köküne inferior ve lateral olarak yerleştiriyorsanız, mental siniri tespit etmeye ve mental sinirden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.
- Kontrlateral tarafa, biri maksillada biri mandibulada olacak şekilde en az iki adet ek vida yerleştirin.
- Çapraz deliklerden maksilla ve karşısına gelen mandibula vidaları için bir tel geçirin.
- Oklüzyonu sağlayın.

- Telleri sıkın.
- Stabilitiyi kontrol edin ve tellerin gerilmesi sırasında posterior açık ısıрма oluşmadığından emin olun.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlenmesi veya tekrar kullanılabilir implantların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki DePuy Synthes broşüründe açıklanmıştır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir

CE
0123



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