
Uputstvo za upotrebu Komplet IMF šrafova

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Komplet IMF šrafova

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike 036.000.325 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Synthes IMF šrafovi su projektovani sa poprečnim osovinskim rupama i ružnim usekom za prihvatanje žica ili elastičnih traka. IMF šrafovi su samobušajući, prečnika 2,0 mm i dostupni su u dužinama navoja od 8 mm do 12 mm. Najmanje četiri šrafa se ubacuju u gornju i donju vilicu (2+2). Čeljusti se drže u okluziji namotajima žice koja spaja parove šrafova iz donje i gornje vilice.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
316L nerđajući čelik ISO 5832-1

Svrha upotrebe

Privremena, perioperativna stabilizacija okluzije kod odraslih.

Indikacije

- Jednostavne frakture donje i gornje vilice bez poremećaja položaja fragmenata kostiju
- Ortognatske procedure
- Za privremenu upotrebu tokom zarastanja kostiju

Kontraindikacije

- Znatno usitnjeni i/ili razmešteni fragmenti kosti
- Nestabilni, segmentirani lukovi gornje i donje vilice
- Kombinovane frakture gornje i donje vilice
- Pedijatrijski

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Prekobrojni, zubi koji još nisu izbili i zubi u razvoju mogu biti prisutni što treba proveriti prethodnim rendgenskim snimanjem. Šrafove u gornjoj vilici treba postaviti 5 mm iznad korenova zuba.

Treba biti veoma obazriv u cilju identifikacije i izbegavanja korenova očnjaka i mentalnog nerva.

U slučaju guste kortikalne kosti, može biti potrebno obaviti prethodno bušenje bitom za bušenje od 1,5 mm.

Usled natezanja žica, postoji mogućnost olabljanja ako se ostave unutra postoperativno. Žicu treba pažljivo nadgledati zbog ovog stanja tokom kontrola nakon operacije i zategnuti po potrebi.

Prekomerno zatezanje žica može da dovede do rotacije segmenata i ometanja redukcije. Proverite da li je fraktura adekvatno redukovana na donjoj ivici.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

- Odredite broj i položaj šrafova
- Pronađite korenove zuba u donjoj vilici.
- Ubacite šraf u donju vilicu
- Ubacite drugi šraf u donju vilicu 5 mm ispod i na sredini ili lateralno u odnosu na koren očnjaka. Ako ove šrafove postavljate ispod i lateralno u odnosu na koren očnjaka, treba biti obazriviji da biste identifikovali i izbegli mentalni nerv.
- Ubacite najmanje dva dodatna šrafa na suprotnu lateralnu stranu, jedan u donju vilicu i jedan u gornju vilicu.
- Ubacite žicu kroz unakrsne otvore za šrafove u gornjoj i donjoj vilici.
- Uspostavite okluziju.
- Zategnite žice.
- Proverite stabilnost i postarajte se da ne dolazi do posteriornog otvorenog ugriza tokom natezanja žica.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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