
Instrukcja obsługi Zestaw śrub IMF

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Zestaw śrub IMF

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 36.000.325. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Śruby IMF firmy Synthes posiadają otwory przelotowe wzdłuż własnej osi oraz rowek odciążający na obwodzie, w których umieszcza się drut lub elastyczne paski. Śruby IMF to śruby samowierzące o średnicy 2,0 mm i są dostępne z gwintami o długości od 8 mm do 12 mm. W szczęce i żuchwie umieszcza się przynajmniej cztery śruby (2+2). Szczęki utrzymywane są w zgryzie za pomocą pętli drutów łączących pary śrub w szczęce i żuchwie.

Materiał(y)

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Śruby:	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Drut w zwoju:	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1

Przeznaczenie

Tymczasowa, okołoperacyjna stabilizacja zgryzu u dorosłych.

Wskazania

- Proste złamania kości szczękowych i żuchwy bez przemieszczeń
- Zabiegi ortognatyczne
- Do użytku tymczasowego podczas gojenia kości

Przeciwwskazania

- Złamania wieloodłamkowe i/lub z przemieszczeniami
- Niestabilne, rozkawałkowane łuki szczęki lub żuchwy
- Złożone złamania kości szczękowych i żuchwy
- U dzieci

Ogólne zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo, iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe zucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi:

Pęknięcie śruby w trakcie operacji, poluzowanie/wyciągnięcie śruby, eksplantacja, ból, krwiak, zakażenie

Ostrzeżenia


Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Produkt jednorazowego użytku
Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Nadliczbowe, niewyróżnione i rozwijające się zęby mogą być obecne i należy potwierdzić ich obecność lub brak za pomocą odpowiednich zdjęć rentgenowskich. Śruby szczękowe należy umieścić 5 mm nad korzeniami zębów.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby zidentyfikować i unikać korzeni kłów oraz nerwu bródkowego.

W przypadku gęstej kości korowej konieczne może być wstępne wywiercenie otworu za pomocą wiertła 1,5 mm.

W wyniku naprężenia wywieranego na druty istnieje ryzyko poluzowania się drutu lub śruby, jeśli zostaną pozostawione po zakończeniu operacji. W czasie oceny pooperacyjnej należy dokładnie monitorować drut i śrubę pod tym kątem i naciągnąć, jeśli będzie to konieczne.

Zbyt silne naciągnięcie drutów może doprowadzić do obrotu segmentów i zakłócenia redukcji. Należy sprawdzić, czy złamanie jest odpowiednio zredukowane przy dolnej krawędzi.

Informacje na temat rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały w oparciu o system rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 13,7 °C (1,5 T) oraz 6,5 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności: Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) należy możliwie najbardziej zredukować.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do jeszcze większego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

- Określić liczbę i lokalizację śrub.
- Zlokalizować korzenie zębów w szczęce.
- Wkręcić śrubę w szczękę
- Wkręcić drugą śrubę w żuchwę 5 mm poniżej i w bok lub do środka względem korzenia kła. W przypadku umieszczenia śrub w żuchwie poniżej i w bok względem korzenia kła, należy zachować szczególną ostrożność, aby zidentyfikować i uniknąć nerwu bródkowego.
- Wkręcić przynajmniej dwie dodatkowe śruby po przeciwnej stronie, jedną w szczęce i jedną w żuchwie.
- Włożyć drut przez otwory przelotowe w śrubach w szczęce i po przeciwnej stronie w żuchwie.
- Ustawić zgryz.
- Dokręcić druty.
- Sprawdzić stabilność i zagwarantować, że podczas naciągania drutów nie powstał zgryz otwarty tylny.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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