
Указания за употреба Набор винтове IMF

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Набор винтове IMF

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 36.000.325. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Винтовете Synthes IMF са проектирани с пресичащи ги аксиални отвори и циркумфлексна релефна бразда, за да поемат телени или ластични ленти. Винтовете IMF са самопробиващи, имат диаметър 2,0 mm и са налични с дължина на резбованата част от 8 mm до 12 mm. В горната и долната челюст се поставят най-малко четири винта (2+2). Челюстите се задържат в оклузия чрез примки от телове, свързващи двойки винтове от долната и горната челюст.

Материал(и)

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Винтове:	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Серклажна тел:	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1

Предназначение

Временна, периперативна стабилизация на оклузията при възрастни.

Показания

- Прости, неразмествени мандибуларни и максиларни фрактури
- Ортогнатични процедури
- За временно използване по време на зарастването на костта

Противопоказания

- Силно раздробени и/или размествени фрактури
- Нестабилни, сегментирани максиларни или мандибуларни дъги
- Комбинирани максиларни и мандибуларни фрактури
- Педиатрични пациенти

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

Интраоперативно счупване на винт, разхлабване/излизане на винт, експлантация, болка, хематом, инфекция

Предупреждения

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато са изложени на прекомерни сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.


Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Изделие за еднократна употреба
Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Може да са налице допълнителни, неизбихли и развиващи се зъби и това трябва да се потвърди или отхвърли с подходящо рентгеново изследване. Максималните винтове трябва да се поставят 5 mm над зъбните корени.

Трябва да се положи специална грижа за идентифициране и избягване на корени на кучешките зъби и на *p. mentalis*.

В плътна кортикална кост може да се наложи предварително пробиване със свердел 1,5 mm.

Поради обтягането на теловете, има потенциал за разхлабване на телта или на винта, ако бъдат оставени след операцията. Телта и винтът трябва внимателно да се следят за това състояние по време на следоперативните оценявания, и да се затягат, ако е необходимо.

Прекаленото затягане на теловете би могло да доведе до завъртане на сегментите и повлиняване върху редуцията. Уверете се, че фрактурата е редуцирана достатъчно на долната ѝ граница.

Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 31 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 13,7 °C (1,5 T) и 6,5 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки: Гореспоменатият тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишение на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова е препоръчително да се работи с особено внимание за следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип е препоръчително да се използва ЯМР система със слаба напрегатост на полето при наличие на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

- Определете броя и положението на винтовете.
- Намерете максиларните зъбни корени.
- Поставете винт в максилата.
- Въведете втория винт в мандибулата на 5 mm под и медиално или латерално на корена на кучешкия зъб. Ако поставяте тези винтове под и латерално на корена на кучешкия зъб в мандибулата, трябва да се положи по-голяма грижа за идентифициране и избягване на n. mentalis.
- Поставете най-малко два допълнителни винта на контралатералната страна, един в максилата и един в мандибулата.
- Въведете тел през пресечните отвори на максиларните и срещуположните мандибуларни винтове.
- Установете оклузия.
- Затегнете теловете.
- Проверете стабилността и се уверете, че по време на обтягане на теловете не се създава задна отворена захалка.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са описани в брошурата на Depuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" могат да се изтеглят от <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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