
Návod k použití Sada šroubů IMF

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Sada šroubů IMF

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.000.325. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

Šrouby Synthes IMF jsou navrženy s průchozími otvory napříč osou a obvodovou uvolňovací drážkou pro uchycení drátu nebo elastických popruhů. Šrouby IMF jsou samovrtné, s průměrem 2,0 mm a k dispozici s délkou závitů 8 mm až 12 mm. Nejméně čtyři šrouby se vkládají do horní a dolní čelisti (2+2). Okluze čelistí je udržována smyčkami drátů spojujících páry šroubů mezi dolní a horní čelistí.

Materiál(y)

Implantát(y):	Materiál(y):	Normy:
Šrouby:	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Cerklázní drát:	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1

Zamýšlený účel

Dočasná perioperativní stabilizace okluze u dospělých.

Indikace

- Jednoduché neposunutě mandibulární a maxilární zlomeniny.
- Ortognátní postupy.
- Pro dočasné použití během hojení kosti.

Kontraindikace

- Vážně rozdrčené anebo posunutě zlomeniny.
- Nestabilní segmentované maxilární nebo mandibulární oblouky.
- Kombinované maxilární a mandibulární zlomeniny.
- Pediatrické použití.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, reoperace.

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem zahrnují mimo jiné následující: Intraoperační zlomení šroubu, uvolnění nebo vytažení šroubu, explantaci, bolest, hematom, infekci.

Varování

Tyto prostředky se během použití mohou zlomit (při vystavení nadměrné síle nebo při použití mimo doporučenou operační techniku). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby pokud je to možné a praktické pro konkrétního pacienta, byla tato zlomená část odstraněna.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na niki.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Nepoužívejte opakovaně
Prostředek k jednorázovému použití

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Mohou být přítomné nadměrné, neprořezané a vyvíjející se zuby, což je třeba potvrdit nebo vyloučit vhodným RTG. Maxilární šrouby by měly být umístěny 5 mm nad kořeny zubů.

Je třeba věnovat zvláštní péči identifikaci a vyloučení kořenů špičáků a nervů.

V případě husté kortikální kosti může být zapotřebí předvrtat otvor vrtacím bitem 1,5 mm.

Vzhledem k napětí působícímu na dráty existuje možnost uvolnění drátu nebo šroubu, pokud budou po operaci ponechány. Drát a šroub by se měly v tomto ohledu během pooperačního hodnocení pečlivě sledovat a podle potřeby utáhnout.

Přílišné utážení drátů by mohlo vést k otáčení segmentů a rušení redukce. Ověřte, že je zlomenina odpovídajícím způsobem redukována na spodním okraji.

Informace o MR

Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře ve systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 31 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testy byly provedeny v systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 13,7 °C (1,5 T) a 6,5 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specifická absorpční rychlost SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při MR snímání s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být z MR snímání vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MR systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Použitý měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

- Určete počet a umístění šroubů.
- Vyhledejte kořeny zubů horní čelisti.
- Vložte šroub do horní čelisti.
- Vložte druhý šroub do dolní čelisti, 5 mm inferiorně a mediálně nebo laterálně od kořene špičáku. Při umísťování těchto šroubů inferiorně a laterálně od kořene špičáku v dolní čelisti je třeba věnovat větší péči identifikaci a vyloučení nervů.
- Vložte nejméně dva další šrouby na protilehlou stranu, jeden do horní a jeden do dolní čelisti.
- Vložte drát přes křížové otvory pro maxilární a naproti mandibulárním šroubům.

- Určete okluzi.
- Utáhněte dráty.
- Zkontrolujte stabilitu a ověřte, že během napínání drátů nedochází k žádnému posteriorně otevřenému skusu.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opakovanou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce DePuy Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ lze stáhnout z adresy <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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