
Kasutusjuhised IMF kruvikomplekt

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

IMF kruvikomplekt

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.000.325. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi IMF kruvid on konstrueeritud risttelge läbivate aukude ja ümber kruvi kulgeva abisoonega, mida saab kasutada traadi või elastsete sidemete paigaldamiseks. IMF kruvid on isepuuriivad, läbimõõduga 2,0 mm ja saadaval vindipikkustega 8 mm kuni 12 mm. Üla- ja alalõuga paigaldatakse vähemalt neli kruvi (2 + 2). Lõugade hambumust hoitakse traatlingudega, mis ühendavad ala- ja ülalõua kruvipaare.

Materjal(id)

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Kruvid:	316L roostevaba teras	ISO 5832-1
Silmustraata:	316L roostevaba teras	ISO 5832-1

Ettenähtud kasutamine

Ajutine, periooperatiivne hambumuse stabiliseerimine täiskasvanutel.

Näidustused

- Ala- ja ülalõualuu lihtsad nihketa murrud
- Ortognaatsed protseduurid
- Ajutiseks kasutamiseks luu paranemise ajal

Vastunäidustused

- Rasked killustunud ja/või nihkega murrud
- Ebastabiilsed, segmenteerunud üla- või alalõuakaared
- Üla- ja alalõualuu kombineeritud murrud
- Pediaatriline

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste struktuuride infektsioon või kahjustus, sh veresooned, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paandumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinevad kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on järgmised, kuid mitte ainult:

Operatsiooniaegne kruvide purunemine, kruvide lõtvumine/väljatõmbamine, eksplantatsioon, valu, hematoom, infektsioon.

Hoiatused

Need seadmed võivad kasutamise ajal murduda (kui neile rakendatakse üleliigset jõudu või kasutatakse soovitatavast kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab tegema lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamiseks, lähtudes sellise tegevuse ohust, soovime alati, kui on võimalik ja konkreetse patsiendi puhul praktiline, purunenud osa välja vahetada.


Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ühekordselt kasutatav seade
Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Esineda võivad liigesed, lõikumata ja arenevad hambad ja need seisundid tuleb kindlaltada või ümber lükata asjakohaste röntgenülesvõtete abil. Maksillaarkruvid peab paigutama hambajuurtest 5 mm võrra ülespoole.

Eriti ettevaatlik tuleb olla silmahammaste närvide ja lõuatsinärvi tuvastamisel ning vältimisel.

Tiheda kortikaalse luu korral võib vajalik olla 1,5 mm puuriotsakuga ettepuurimine.

Varrastele rakendatud pinget tõttu võivad vardad või kruvid lõdveneda, kui need jäävad operatsiooni järel kehasse. Vardaid ja krube tuleb sellise seisundi suhtes operatsioonijärgsetel läbivaatustel hoolikalt jälgida ja vajadusel pingutada.

Traatide ülepingutamine võib põhjustada segmentide pöördumist ja lähendamise häireid. Veenduge, et murd on allservas õigesti lähendatud.

MRT teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väanet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m suhtes. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 31 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT süsteemis.

Kõrgsageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Halvima stsenaariumi katsetamisel 13,7 °C (1,5 T) ja 6,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud: Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline katse. Patsiendi tegelik temperatuuritõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SARi ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- MR-skaneerimisel viibivaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuuri- ja/või valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleks MR-skaneerimised välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MR-süsteeme. Kasutatavat erineeldumiskiirust (SAR) tuleks vähendada nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuritõusu kehas.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

- Määrake kruvide arv ja asukoht.
- Tehke kindlaks hambajuurte asukohad ülalõualuus.
- Sisestage kruvi ülalõualuusse.
- Sisestage teine kruvi alalõualuusse silmahamba juurest 5 mm võrra allpool ja keskel või küljel. Paigaldades need kruvid alalõualuus silmahamba juurest allapoole ja küljele, tuleb lõuatsinärvi tuvastamisel ning vältimisel olla ettevaatlikum.
- Sisestage vähemalt kaks kruvi vastasküljele, üks ülalõualuusse ja üks alalõualuusse.

- Sisestage traat ülalõualuu ja selle vastas asuva alalõualuu kruvide ristaukudesse.
- Saavutage hambumus.
- Pingutage traadid.
- Kontrollige stabiilsust ja veenduge, et traatide pingutamise ajal ei teki tagapool hambumuse avanemist.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise täpsed juhised on toodud DePuy Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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