
Upute za uporabu Komplet IMF vijka

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Komplet IMF vijka

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 036.000.325. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Synthes IMF vijci imaju križne otvore koji prolaze kroz os i utor na obodu u koji se umeće žica ili elastične trake. IMF vijci su samobušeci, promjera 2,0 mm, s duljinom navoja od 8 mm do 12 mm. U maksilu i donju čeljust umeću se najmanje četiri vijka (2+2). Zagriz se postiže petljama žica koje povezuju parove vijaka na donjoj i gornjoj čeljusti.

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Vijci:	316L od nehrđajućeg čelika	ISO 5832-1
Žica za serklažu:	316L od nehrđajućeg čelika	ISO 5832-1

Namjena

Privremena stabilizacija zagriža u odraslih pacijenata prije, tijekom in nakon kirurškog zahvata.

Indikacije

- Jednostavne, frakture donje i gornje čeljusti bez pomaka
- Ortognatski kirurški zahvati
- Privremena uporaba tijekom zarastanja kosti

Kontraindikacije

- Frakture sa zdrobljenim kostima i/ili pomacima
- Nestabilni, segmentirani lukovi gornje ili donje čeljusti
- Kombinirane maksilarne i frakture mandibule
- Pedijatrijski pacijenti

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata, i ponovnu operaciju.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

Pucanje vijka tijekom zahvata, labavost/ispadanje vijka, eksplantacija, bolovi, hematomi, infekcija.

Upozorenja

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.


Medicinski uređaji koji sadrže nehrđajući čelik mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Uređaj za jednokratnu uporabu
Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes brošuru implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Mogu biti prisutni prekobrojni, neizrasli ili zubi koji se razvijaju i to bi trebalo potvrditi odgovarajućim rendgenskim snimanjem. Vijke u gornjoj čeljusti treba pozicionirati 5 mm iznad korijena zubi.

Posebno pažljivo treba izbjegavati korijene očnjaka i bradni živac.

Kod gustih kortikalnih kosti možda će trebati unaprijed probušiti rupu svrdlom 1,5 mm.

Zbog napetosti žica postoji mogućnost da se žice ili vijak olabave, ako se ostave u tijelu nakon kirurškog zahvata. Stanje žice i vijka potrebno je pažljivo pratiti kontrolama nakon zahvata i po potrebi zategnuti.

Prekomjerno zatezanje žice može izazvati rotaciju segmenta i ometati redukciju. Provjerite je li fraktura adekvatno reducirana na donjem rubu.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se oko 31 mm od strukture, tijekom snimanja pomoću gradijenta jake (GE). Ispitivanje je izvršeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza: Navedeno ispitivanje oslanja se na nekliničko ispitivanje. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i trajanja primjene radiofrekvencije. Stoga se preporučuje naročito obratiti pozornost na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti s narušenom vlastitom termo regulacijom tijela ili osjeta boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se preporučuje sustav za snimanje magnetskom rezonancijom u prisutnosti vodljivih implantata koristiti sa slabom jačinom polja. Korištenu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) potrebno je smanjiti što je više moguće.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne radne upute

- Odredite broj i položaj vijaka.
- Locirajte korijene zuba gornje čeljusti.
- U gornju čeljust umetnite vijak.
- Umetnite drugi vijak u donju čeljust 5 mm niže i medijalno ili lateralno u odnosu na korijen očnjaka. Ako te vijke postavljate niže i lateralno u odnosu na korijen očnjaka u donjoj čeljusti, morate primijeniti veću pažnju pri identifikaciji i izbjegavanju bradnog živca.

- Umetnite najmanje dva dodatna vijka na suprotnoj bočnoj strani, jedan u gornju i jedan u donju čeljust.
- Kroz križne otvore provucite žicu za vijke na gornjoj čeljusti i njima suprotne vijke na donjoj čeljusti.
- Uspostavite zagriz.
- Zategnite žice.
- Provjerite stabilnost i otvoreni stražnji zagriz koji je mogao nastati kod napinjanja žica.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata te ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica za instrumente i pakiranja opisane su u priloženoj brošuri tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“ mogu se preuzeti na <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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