
Használati utasítás IMF csavarkészlet

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

IMF csavarkészlet

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó 36.000.325 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákkal járjon.

A Synthes IMF csavarokat a tengelyre merőleges furatokkal, valamint egy, a drót és a gumiszalagok befogadására alkalmas, a kerületen körbefutó horonnyal látták el. Az IMF csavarok önbefűrésűek, 2,0 mm átmérőjűek, és 8 mm és 12 mm közötti menethosszal kaphatók. A maxillába és a mandibulába legalább négy csavart kell behelyezni (2+2). Az állkapcsokat a mandibula és a maxilla csavarjait összekötő dróthurkok tartják zárt pozícióban.

Anyag(ok)

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Csavarok:	316L min. rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Körbevarráshoz használt dróthuzal:	316L min. rozsdamentes acél	ISO 5832-1

Rendeltetés

A zárt harapás ideiglenes, perioperatív stabilizációja felnőtteknél.

Javallatok

- Egyszerű, nem elmozdult maxillaris és mandibularis törés
- Orthognath eljárások
- Ideiglenes használat a csontgyógyulás idejére

Ellenjavallatok

- Súlyosan zúzódott és/vagy elmozdult törések
- Instabil, szakaszolt maxillaris vagy mandibularis ívek
- Kombinált maxillaris és mandibularis törés
- Gyerekgyógyászati

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden sebészeti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak közé az alábbiak tartoznak:

Az érzéstenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ide értve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légzőszövetek sérülése – ide értve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtéthez vezethet.

Eszköz-specifikus nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

A csavar műtét közbeni törése, a csavar meglazulása vagy kihúzóda, explantatio, fájdalom, haematoma, fertőzés.

Figyelmeztetések

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.


A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Egyszer használatos eszköz
Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újratekésítés (pl. tisztítás és újsterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Számféletti, ki nem bújti, illetve fejlődő fogak jelenléte lehetséges; ezt megfelelő röntgenes eljárással kell megerősíteni vagy cáfolni. A maxillaris csavarokat 5 mm-rel a foggyökerek fölé kell helyezni.

Külön figyelmet kell fordítani a szemfoggyökerek és állidegek beazonosítására és elkerülésére.

Sűrű corticalis csontban szükséges lehet előfűrészt alkalmazni, 1,5 mm-es fűrészejjel.

A dróthuzalok megfeszítése miatt előfordulhat, hogy a huzal vagy a csavar meglazul, ha a műtét után is beültetve maradnak. A huzal és a csavar ilyen állapotát a műtét utáni vizsgálatok során gondosan ellenőrizni kell, és szükség szerint meg kell húzni azokat.

A drótok túlhúzása a szegmensek megforgását eredményezheti, és megzavarhatja a redukciót. Ellenőrizze, hogy a törés megfelelően redukálódott-e az alsó szegélynél.

MR-képkalkotásra vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb forgatókönyv 3 teszt MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelés nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 31 mm-re nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) használatával végzett szkennelésnél. A vizsgálatot 3 teszt MR-rendszeren végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 13,7 °C (1,5 T) és 6,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-terecsek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések: A fenti vizsgálat nem klinikai tesztelésre hagyatkozik. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen figyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb télerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatót.

Speciális műtési útmutatás

- Állapítsa meg a csavarok számát és elhelyezkedését.
- Azonosítsa be a maxillaris foggyökerek helyszínét.
- Helyezze be a csavart a maxillába.

- A második csavart 5 mm-rel a szemfogyókér alatt, ahhoz képest mediálisan vagy laterálisan vezesse a mandibulába. Amennyiben ezeket a csavarokat a mandibulában a szemfogyókér alatt, ahhoz képest laterálisan helyezi el, külön figyelmet kell fordítani az állidegek beazonosítására és elkerülésére.
- Helyezzen el legalább két további csavart az ellenoldalon, egyet a maxillában, egyet pedig a mandibulában.
- Helyezzen be egy drótot a keresztirányú furatokon keresztül a maxillaris és a szemben lévő mandibularis csavarok számára.
- Zárja a fogsorokat.
- Szorítsa meg a drótokat.
- Ellenőrizze a stabilitást, és bizonyosodjon meg arról, hogy a drótok megfeszítése során nincs-e hátulsó nyílt harapás.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a következő oldalról tölthető le: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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