
Lietošanas instrukcija IMF skrūvju komplekts

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

IMF skrūvju komplekts

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes 036.000.325. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Synthes IMF skrūves ir izveidotas ar asij perpendikulāriem caurumiem un aploces gropi, lai ievietotu stiepli vai elastīgas saites. IMF skrūves ir pašurbjošas, 2,0 mm diametrā, un ir pieejamas ar vītņotās daļas garumu 8 mm līdz 12 mm. Vismaz četras skrūves tiek ievietotas augšžoklī un apakšžoklī (2+2). Žokļi tiek turēti sakodienā ar stieplu cilpām, kas savieno apakšžokļa un augšžokļa skrūvju pārus.

Materiāls(-i)

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Skrūves:	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Stīpošanas stieple:	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1

Paredzētā lietošana

Pagaidu, perioperatīvā sakodiena stabilizācija pieaugušajiem.

Indikācijas

- Vienkārši augšžokļa un apakšžokļa lūzumi bez nobīdes
- Orthognātiskās procedūras
- Pagaidu lietošanai kaulu dzīšanas laikā

Kontrindikācijas

- Smagi šķembaini un/vai nobīdīti lūzumi
- Nestabili, segmentēti augšžokļa vai apakšžokļa loki
- Kombinētie augšžokļa un apakšžokļa lūzumi
- Pediatrija

Galvenie nevēlamie notikumi

Blakusparādības un nevēlamie notikumi var gadīties visās galvenajās ķirurģiskajās procedūrās. Lai gan ir iespējamas daudzas reakcijas, biežāk sastopamās ir šādas: Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, savainojumi vai bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar šādiem: Skrūves salūšana operācijas laikā, skrūves atslābšana/izraušanās, eksplantācija, sāpes, hematoma, infekcija.

Brīdinājumi

Šīs ierīces lietošanas laikā var salūzt (ja tām tiek pielikts pārāk liels spēks vai netiek izmantotas pareizas ķirurģiskās metodes). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt nolauzto daļu.


Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret nikelī var izraisīt alerģisku reakciju.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Vienreizējās lietošanas ierīce
Nelietot atkārtoti

Izstrādājums, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Var būt esoši papildu, nezaugušie un jaunattīstības zobi, un tas jāapstiprina vai jānoliez ar atbilstošu rentģenizmeklēšanu. Augšžokļa skrūvēm jāievieto 5 mm uz augšu no zobu saknēm.

Īpaša uzmanība ir jāveltī, lai noteiktu un novērstu saskari ar ilkņu saknēm un zoda nervu.

Bīvā kortikālā kaulā var būt nepieciešams veikt priekšurbšanu ar 1,5 mm urbja uzgali.

Stieplu nospiegājuma dēļ ir iespējama stieplu vai skrūvju atslābināšanās, ja tās tiek atstātas pēc operācijas. Šīs stieplu un skrūvju stāvoklis pēcoperācijas novērtēšanu laikā ir rūpīgi jāuzrauga un pēc vajadzības jāveic nospiegošana.

Pārmērīga stieplu nospiegošana var novest pie segmentu pagriešanās un traucēt defektu izlabošanu. Pārliecinieties, ka lūzums ir pietiekami izlabots pie zemākas robežas.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska slīktākā gadījuma scenārija testēšana 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu par 5,4 T/m. Skenējot, izmantojot Gradient Echo (GE), vislielākais attēla artefakts ir izvirkāts apmēram 31 mm no konstrukcijas. Testēšana veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) – izraisīta silšana atbilstoši ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 13,7 °C (1,5 T) un 6,5 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg uz 15 minūtēm).

Piesardzības pasākumi: Iepriekš minēto testu pamatā ir neklīniskā testēšana. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF pielietojuma ilgumu. Tādēļ ir ieteicams sevišķu uzmanību pievērst šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas tiek pakļauti MR skenēšanai, viņu temperatūras uztverei un/vai sāpju sajūtām.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MR sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

- Nosakiet skrūvju skaitu un atrašanās vietu.
- Atrodiet augšžokļa zobu saknes.
- Ievietojiet skrūvi augšžoklī.
- Ievietojiet apakšžoklī otro skrūvi par 5 mm zemāk un mediāli vai uz sāniem attiecībā pret ilkņa sakni. Ja šīs skrūves tiek ievietotas zemāk par ilkņa sakni vai tās sānos, īpaša uzmanība ir jāveltī, lai identificētu un novērstu saskari ar zoda nervu.

- Ievietojiet pretējā pusē vismaz divas papildu skrūves, vienu augššoklī un vienu apakššoklī.
- Izveriet stiepli caur augššokļa un apakššokļa pretējo skrūvju šķērscaurumiem.
- Izveidojiet sakodienu.
- Pievelciet stieples.
- Pārbaudiet stabilitāti un nodrošiniet, ka stieplu nospriegošanas laikā aizmugurējā daļā neveidojas nepilns sakodiens.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” („Vairākdaļu instrumentu demontāža”) ir lejupielādējama vietnē: <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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