
Naudojimo instrukcija IMF varžtų rinkinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

IMF varžtų rinkinys

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (036.000.325). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes“ IMF varžtai turi skersai ašies padarytas skylutes ir ašį supantį griovelį, skirtą vielai arba guminėms juostelėms. IMF varžtai yra savigrežiai, 2,0 mm skersmens ir turi 8–12 mm sriegį. Į viršutinį ir apatinį žandikaulius reikia įsukti ne mažiau nei keturis varžtus (2+2). Videlios kilpos, kuriomis sujungtos į viršutinį ir apatinį žandikaulius įsuktų varžtų poros, laiko žandikaulius sukastus.

Medžiaga (-os)

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Varžtai:	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Vielinė kilpa:	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1

Numatytoji paskirtis

Laikinas (operacijos laikotarpiui) sąkandžio stabilizavimas suaugusiems.

Indikacijos

- Paprasti apatinio ir viršutinio žandikaulių lūžiai be fragmentų pasislinkimo
- Ortognatinės procedūros
- Laikinas naudojimas kaului gyjant

Kontraindikacijos

- Daugiafragmenčiai skeveldriniai lūžiai ir (arba) lūžiai su fragmentų pasislinkimu
- Nestabilus, į segmentus suskaidytas apatinio arba viršutinio žandikaulio lankas
- Vienalaikiai viršutinio ir apatinio žandikaulių lūžiai
- Naudojimas vaikams

Bendri nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali būti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis): varžto lūžimas operuojant, varžto atsilaisvinimas / išsitraukimas, būtinybė pašalinti implantą, skausmas, hematoma, infekcija.

Išpėjimai

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliiui.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Vienkartinis įtaisas
Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Atliekant reikiamus rentgenologinius tyrimus reikia patikrinti, ar nėra papildomų, nepraskalusių arba besivystančių dantų. Į viršutinį žandikaulį varžtus reikia įsukti taip, kad jie būtų 5 mm aukščiau nei dantų šaknys.

Reikia nustatyti iltinių dantų šaknų bei smakrinio nervo vietas ir itin saugotis, kad jų nekliudytumėte.

Jei kaulo kortikalinis sluoksnis yra tankus, gali reikėti iš anksto išgręžti skylę naudojant 1,5 mm grąžtą.

Vielas veikia įtempis, todėl po operacijos neišimta viela arba varžtas gali atsilaisvinti. Atliekant pooperacinio vertinimo procedūras, reikia atidžiai stebėti, ar viela ir varžtas neatsilaisvino, ir, jei reikia, įtempti vielą arba priveržti varžtą.

Vielas įtempus pernelyg stipriai, kaulų segmentai gali pasisukti ir neleisti jų tinkamai atitaisyti. Patikrinkite, ar lūžis yra tinkamai atitaisytas ties apatiniu kraštu.

MRT informacija

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausias aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 31 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 13,7 °C (1,5 T sistemoje) ir 6,5 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės: Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais.

Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklausys ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

- Nustatykite reikiamą varžtų skaičių ir jų padėtis.
- Nustatykite viršutinio žandikaulio dantų šaknų buvimo vietas.
- Įsukite varžtą į viršutinį žandikaulį.

- Įsukite antrąjį varžtą į apatinį žandikaulį 5 mm žemiau ir link vidurio arba šone nuo iltinio danties šaknies. Jei šiuos varžtus į žandikaulį sukate taip, kad jie būtų žemiau ir šone nuo iltinio danties šaknies, būtina tiksliai nustatyti smakrinio nervo vietą ir saugotis, kad jo nekliudytumėte.
- Priešingoje pusėje įsukite bent du papildomus varžtus – vieną į viršutinį žandikaulį, o kitą į apatinį žandikaulį.
- Per viršutinio ir apatinio žandikaulių vienoje pusėje įsuktų varžtų ašyse padarytas skylės perkirkite vielą.
- Sudarykite sąkandį.
- Įtempkite vielas.
- Patikrinkite stabilumą ir įsitikinkite, ar įtempiant vielas nesusidaro užpakalinis atvirasis sąkandis.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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