
Instrucțiuni de utilizare

Set de șuruburi IMF

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Set de șuruburi IMF

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare 036.000.325. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Șuruburile Synthes IMF sunt proiectate cu orificii axiale transversale și un șant de degajare circumferențial pentru a face loc pentru fire sau benzi elastice. Șuruburile IMF sunt cu autoînșurubare, au diametrul de 2,0 mm și sunt disponibile cu lungimi ale filetelui de la 8 mm la 12 mm. În maxilarul superior și mandibulă se introduc cel puțin patru șuruburi (2+2). Maxilarele sunt menținute în ocluzie prin bucle de fir care conectează perechi de șuruburi de la mandibulă și maxilarul superior.

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Șuruburi:	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Fir de cerclaj:	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1

Domeniu de utilizare

Stabilizarea temporară perioperatorie a ocluziei la adulți.

Indicații

- Fracturi mandibulare și maxilare simple, fără deplasare
- Proceduri ortognatice
- Pentru utilizare temporară în timpul vindecării osului

Contraindicații

- Fracturi cominutive grave și/sau cu deplasare
- Arcuri maxilare sau mandibulare instabile, segmentate
- Fracturi maxilare și mandibulare combinate
- Pediatric

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai frecvente se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infectarea sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-heelal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, intervenție chirurgicală repetată.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Evenimentele adverse specifice dispozitivului includ, dar nu se limitează la: Ruperea intraoperatorie a șuruburilor, mobilizarea/ieșirea șuruburilor, explantare, durere, hematom, infecție.

Avertismente

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (când sunt supuse unor forțe excesive sau când nu se respectă tehnicile chirurgicale recomandate). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.


Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 Dispozitiv de unică folosință
De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Dinții supranumerari, neerupți și în curs de dezvoltare care pot fi prezenți trebuie confirmați sau respinși utilizând radiografiile corespunzătoare. Șuruburile maxilare trebuie amplasate cu 5 mm mai sus de rădăcinile dentare.

Trebuie să se manifeste o grijă specială pentru a se identifica și a se evita rădăcinile caninilor și nervul mental.

În osul cortical dens, poate fi necesar să se pre-perforeze cu un cap de burghiu de 1,5 mm.

Din cauza tensiunii exercitate asupra firelor, există posibilitatea de mobilizare a firului sau a șurubului, dacă este lăsat introdus postoperatoriu. Firul și șurubul trebuie monitorizate cu atenție în privința acestei situații în timpul evaluărilor postoperatorii și trebuie strânse după cum este necesar.

Strângerea excesivă a firelor ar putea duce la rotirea segmentelor și la interferența cu reducerea. Controlați ca fractura să fie redusă corespunzător la limita inferioară.

IRM - Informații

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F2123-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celei mai nefavorabile situații pentru un sistem IRM 3 T nu a demonstrat nicio angulare sau dislocare relevantă a construcției pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins aproximativ 31 mm față de construcție la scanarea cu ajutorul testării bazate pe gradientul ecoului (GE). Testarea s-a efectuat pe un sistem IRM 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 13,7 °C (1,5 T) și 6,5 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții: Testul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea actuală de temperatură a pacientului va depinde de diverși factori în afară de SAR și durata de aplicare a RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție sporită la următoarele aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării IRM pentru a se stabili temperatura percepută și/sau senzațiile de durere.
- Pacienții cu deficite de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare IRM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu un câmp de putere scăzut în prezența implanturilor conductoare. Rata specifică de absorbție (SAR) angajată trebuie redusă cât mai mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilație poate contribui în plus la reducerea creșterii temperaturii corporale.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

- Stabiliți numărul și poziția șuruburilor.
- Localizați rădăcinile dentare de pe maxilarul superior.
- Introduceți șurubul în maxilarul superior.
- Introduceți al doilea șurub în mandibulă 5 mm dedesubt și medial sau lateral față de rădăcina caninilor. Dacă amplasarea acestor șuruburi se face dedesubt și lateral față de rădăcina caninilor în mandibulă, trebuie să se manifeste o grijă specială pentru a se identifica și a se evita nervul mental.
- Introduceți cel puțin două șuruburi suplimentare pe partea contralaterală, unul în maxilarul superior și altul în mandibulă.
- Introduceți un fir prin orificiile în cruce pentru maxilarul superior și șuruburile mandibulare opuse.
- Realizați ocluzia.
- Strângeți firele.
- Verificați stabilitatea și asigurați-vă că la tensionarea firelor nu se produce nicio mușcătură deschisă posterioară.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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