
Návod na použitie Súprava skrutiiek IMF

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Súprava skrutiek IMF

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky 036.000.325. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou. Skrutky IMF Synthes sú vyrobené s otvormi cez celú os a obvodovou voľnou drážkou na umiestnenie drôtu alebo elastických pásov. Skrutky sú závitorezné, s priemerom 2,0 mm a dostupné s dĺžkou zárezov od 8 do 12 mm. Do maxily a mandibuly sa vkladajú minimálne 4 skrutky (2+ 2). Čeluste sa pridržiajú v zhrýze pomocou slučiek alebo drôtov spájajúcich páry skrutiek z mandibuly a maxily.

Materiál (-y)

Implantát(-y):	Materiál (-y):	Norma (-y):
Skrutky:	316L, nerezová oceľ	ISO 5832-1
Drôt na serkláž:	316L, nerezová oceľ	ISO 5832-1

Použitie

Dočasná predoperačná stabilizácia oklúzie u dospelých.

Indikácie

- Jednoduché maxilárne a mandibulárne fraktúry bez dislokácie
- Ortognatické zákroky
- Na dočasné použitie počas hojenia kosti

Kontraindikácie

- Závažne roztrieštené a/alebo dislokované fraktúry
- Nestabilné segmentované oblúky maxily alebo mandibuly
- Kombinované maxilárne a mandibulárne fraktúry
- Pediatrické

Všeobecné nežiaduce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa objaviť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Popri mnohých možných reakciách, ku ktorým môže dôjsť, tie najčastejšie zahŕňajú:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných kritických štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti zariadenia, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou zariadenia, jeho uvoľnením, ohnutím alebo zlomením, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie kostí, čo môže viesť ku zlomeniu implantátu a potrebe reoperácie.

Nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením

Nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením zahŕňajú (no nie len) nasledovné:

Zlomenie skrutky počas operácie, uvoľnenie/vyťahnutie skrutky, explantácia, bolesť, hematóm, infekcia.

Varovania

Tieto zariadenia sa môžu počas používania zlomiť (pri vystavení nadmerným silám alebo pri nepoužití odporúčanej chirurgickej techniky). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej súčasti na základe pridruženého rizika musí urobiť chirurg, odporúčame, aby sa zlomená časť odstránila vždy, keď je to možné a praktické u daného pacienta.


Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie
Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Môžu byť prítomné nadpočetné, neprerazané a vyvíjajúce sa zuby, čo je potrebné potvrdiť alebo vyvrátiť pomocou vhodných RTG snímok. Maxilárne skrutky sa majú umiestňovať 5 mm nad zubné korene.

Pri identifikácii a obchádzaní koreňov očných zubov a nervus mentalis je potrebné dávať veľký pozor.

V prípade hustej kortikálnej kosti môže byť potrebné vopred vyvrátať otvor pomocou 1,5 mm vrtáka.

Z dôvodu napätia vyvíjaného na drôty existuje náchylnosť na uvoľnenie drôtu alebo skrutky, ak sa ponechajú aj pooperačne. Drôty aj skrutky je potrebné počas pooperačných kontrol starostlivo monitorovať a podľa potreby doťahovať.

Prílišné utiahnutie drôtov môže viesť k otočeniu segmentov a ovplyvneniu redukcie. Skontrolujte, či je fraktúra na spodnom okraji adekvátne redukovaná.

Informácie o zobrazovaní pomocou MR

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 31 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvenčie Gradient Echo (GE). Testovanie bolo realizované na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 13,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 6,5 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach použitia rádiofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia

Hore uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť na viacerých faktoroch okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Z tohto dôvodu sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Sprievodná špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť zredukovaná čo najviac, ako je to možné.
- Použitie ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

- Určíte počet a polohu skrutiek.
- Lokalizujte zubné korene v maxile.
- Vložte skrutku do maxily.

- Vložte druhú skrutku do mandibuly 5 mm inferiórne a mediálne alebo laterálne voči koreňu očného zuba. Ak umiestňujete tieto skrutky inferiórne a laterálne voči koreňu očného zuba v mandibule, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť identifikácii a obídeniu nervu mentalis.
- Vložte minimálne dve ďalšie skrutky na kontralaterálnu stranu – jednu do maxily a jednu do mandibuly.
- Zasuňte drôt cez otvory skrutiek maxily a protistojných skrutiek mandibuly.
- Nastavte oklúziu.
- Utiahnite drôty.
- Skontrolujte stabilitu a zabezpečte, aby počas uťahovania drôtov nevznikol žiaden otvorený posteriórny zhryz.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a opakované použitie opakovane použiteľných pomôcok, táčok na nástroje a puzdier sú popísané v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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