

---

# Navodila za uporabo Garnitura vijakov IMF

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Garnitura vijakov IMF

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.000.325. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Synthesovi vijaki IMF so zasnovani tako, da imajo dve križni skoznji luknji in obodno reliefno zarezo, kamor se namestijo žični ali elastični obroči. Vijaki IMF so samoprebojni, premera 2,0 mm, na voljo pa so z navoji dolgimi od 8 mm do 12 mm. V zgornjo in spodnjo čeljust je treba vstaviti vsaj štiri vijake (2 + 2). Čeljusti v okluziji držijo žične zanke, ki povezujejo pare vijakov na spodnji in zgornji čeljustnici.

## Material(i)

Vsadek(-ki):	Material(i):	Standard(i):
Vijaki:	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Žica za obročkanje:	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1

## Namen uporabe

Začasna, perioperativna stabilizacija okluzije pri odraslih.

## Indikacije

- Enostavni, nondislocirani zlomi spodnje in zgornje čeljustnice
- Ortognatski kirurški posegi
- Za začasno uporabo v času celjenja kosti

## Kontraindikacije

- Močno zdrobljeni in/ali dislocirani zlomi
- Nestabilni, segmentirani loki zgornje ali spodnje čeljustnice
- Kombinirani zlomi zgornje in spodnje čeljustnice
- Za otroke

## Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščenjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

Zlom vijakov med operacijo, popuščenje/odvijanje vijakov, izmik vsadka, bolečine, hematomi in okužbo.

## Opozorila

Ti pripomočki se lahko med uporabo prelomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemete šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Pripomoček za enkratno uporabo  
Samo za enkratno uporabo

## Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Bolniki lahko imajo preveliko število zob ali neizrasle in razvijajoče se zobe, kar je treba potrditi ali zavreči z ustreznimi rentgenskimi preiskavami. Maksimalne vijake je treba namestiti 5 mm nad zobne korenine.

Posebej je treba paziti, da poiščete korenine podočnikov in bradni živec ter se jim izognete.

V gostejše kortikalno kostno tkivo bo morda potrebno predhodno navrtati luknje s svedom premera 1,5 mm.

Če pustite žice nameščene tudi po operativnem posegu, lahko zaradi napetosti popustijo. Zato je treba pri pregledih po kirurškem posegu skrbno spremljati namestitve žic in jih po potrebi napeti.

Če žice napnete preveč, lahko pride do vrtenja segmentov in motene naravnave zloma. Preverite, da je zlom na spodnjem robu ustrezno naravnan.

## Informacije o MRS

### Vrtilni moment, premik in artefakti na slikah v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnega vrtilnega momenta ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na slikah segal okrog 31 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

### Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah najslabšega možnega primera je prišlo do dviga temperature za 13,7 °C (1,5 T) in 6,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

**Previdnostni ukrepi:** Zgoraj omenjen preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato vam priporočamo, da upoštevate predvsem naslednje točke:

- Priporočljivo je, da med MR-skeniranjem bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov MR-skeniranja.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Posebna navodila za uporabo

- Določite število in položaj vijakov.
- Poiščite korenine zob zgornje čeljustnice.
- Vstavite vijak v zgornjo čeljustnico.
- Drugi vijak vstavite v spodnjo čeljustnico, in sicer 5 mm od korenine podočnika v spodnjo in sredinsko ali stransko ravnino. Če te vijake nameščate v spodnjo čeljustnico pod korenino podočnika ali v njeno stransko ravnino, je treba zlasti paziti, da poiščete bradni živec in se mu izognete.

- Na nasprotno stran vstavite vsaj dva dodatna vijaka, in sicer po enega v zgornjo in spodnjo čeljustnico.
- Skozi križni luknji vijaka v zgornji čeljustnici in nasprotnega vijaka v spodnji čeljustnici vstavite žico.
- Določite okluzijo.
- Napnite žice.
- Preverite stabilnost in se prepričajte, da pri napenjanju žic ne nastane zadajšnji odprti griz.

#### **Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo**

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo ter za pripravo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju „Razstavljanje večdelnih instrumentov“.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)