

---

# Uputstvo za upotrebu Komplet IMF šrafova

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstvo za upotrebu

## Komplet IMF šrafova

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike 036.000.325 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Synthes IMF šrafovi su projektovani sa poprečnim osovinskim rupama i kružnim usekom za prihvatanje žica ili elastičnih traka. IMF šrafovi su samobušajući, prečnika 2,0 mm i dostupni su u dužinama navoja od 8 mm do 12 mm. Najmanje četiri šrafa se ubacuje u gornju i donju vilicu (2+2). Čeljusti se drže u okluziji namotajima žice koja spaja parove šrafova iz donje i gornje vilice.

## Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Šrafovi:	316L nerđajući čelik	ISO 5832-1
Serklaz žica:	316L nerđajući čelik	ISO 5832-1

## Svrha upotrebe

Privremena, perioperativna stabilizacija okluzije kod odraslih.

## Indikacije

- Jednostavne frakture donje i gornje vilice bez poremećaja položaja fragmenata kostiju
- Ortognatske procedure
- Za privremenu upotrebu tokom zarastanja kostiju

## Kontraindikacije

- Znatno usitnjeni i/ili razmešteni fragmenti kosti
- Nestabilni, segmentirani lukovi gornje i donje vilice
- Kombinovane frakture gornje i donje vilice
- Pedijatrijski

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najubojčajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

## Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na: Lom šrafa tokom operacije, olabljanje/izvlačenje šrafa, eksplantacija, bol, hematoma, infekcija.

## Upozorenja

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurug treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Uređaj za jednokratnu upotrebu  
Ne koristite ponovo

## Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Prekobrojni zubi koji još nisu izbili i zubi u razvoju mogu biti prisutni što treba proveriti odgovarajućim redngenskim snimanjem. Šrafove za gornju vilicu treba postaviti 5 mm iznad korena zuba.

Treba biti veoma obazriv u cilju identifikacije i izbegavanja korenova očnjaka i mentalnog nerva.

U slučaju guste kortikalne kosti, može biti potrebno obaviti prethodno bušenje bitom za bušenje od 1,5 mm.

Usled naprezanja žica, postoji mogućnost olabljanja žice ili šrafa ako se ostave postoperativno. Žicu i šraf treba pažljivo nadgledati zbog ovog stanja tokom postoperativnih evaluacija i zategnuti po potrebi.

Prekomerno zatezanje žica može da dovede do rotacije segmenata i ometanja redukcije. Proverite da li je fraktura adekvatno redukovana na donjoj ivici.

## Informacije za MRI

### Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko testiranje scenarija u najgorem slučaju u MR sistemu od 3 T nije pokazalo relevantni torzioni moment ili pomeranje sklopa kod eksperimentalno izmerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na slici je bio veličine 31 mm od sklopa prilikom skeniranja koristeći gradijentni eho (GE). Testiranje je sprovedeno na MR sistemu od 3 T.

### Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Vankliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije (SAR) celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

## Mere predostrožnosti: Gorenavedeni test se oslanja na nekliničko testiranje.

Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora, a ne samo od SAR i vremena primene RF. Stoga, preporučuje se da obratite naročitu pažnju na sledeće tačke:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Uopšteno se preporučuje da se koristi MR sistem sa niskom jačinom polja ako su prisutni provodljivi implantati. Primenjena specifična brzina resorpcije (SAR) treba da se smanji na najmanju moguću meru.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

## Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes „Važnim informacijama“.

**Specijalna uputstva za rukovanje**

- Odredite broj i položaj šrafova.
- Pronađite korenove zuba u donjoj vilici.
- Ubacite šraf u donju vilicu.
- Ubacite drugi šraf u donju vilicu 5 mm ispod i na sredini ili lateralno u odnosu na koren očnjaka. Ako ove šrafove postavljate ispod i lateralno u odnosu na koren očnjaka, treba biti obazriviji da biste identifikovali i izbegli mentalni nerv.
- Ubacite najmanje dva dodatna šrafa na suprotnu lateralnu stranu, jedan u donju vilicu i jedan u gornju vilicu.
- Ubacite žicu kroz unakrsne otvore za šrafove u gornjoj i donjoj vilici.
- Uspostavite okluziju.
- Zategnite žice.
- Proverite stabilnost i postarajte se da ne dolazi do posteriornog otvorenog ugriza tokom natezanja žica.

**Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačne i kutije za instrumente opisane su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata sa više delova“ može da se preuzme sa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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