
Οδηγίες Χρήσης

Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση, αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική πρόσθετου συστήματος κεφαλής κονδύλων (DSEM/CMF/0316/0120). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων της Synthes είναι ένα πρόσθετο σύστημα ρυθμιζόμενου ύψους για χρήση με το Σύστημα Πλακών MatrixMANDIBLE πάχους 2,5 mm ή 2,8 mm ή με τις Πλάκες Ανακατασκευής UniLOCK 2,4.

Το σύστημα αποτελείται από μια κεφαλή κονδύλων ελλειπτικού σχήματος, δύο (2) βίδες στερέωσης και τέσσερις (4) διαφορετικές πλάκες καθήλωσης που επιτρέπουν στον χειρουργό να προσαρμόσει το ύψος του πρόσθετου συστήματος κεφαλής κονδύλων σε σχέση με το γγγίο άκρο της πλάκας ανακατασκευής.

Υλικό(-ά)

	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Εμφυτεύματα:	Εμπορικά καθαρό τιτάνιο	ISO 5832-2
Βίδες:	Εμπορικά καθαρό τιτάνιο	ISO 5832-2
	Κράμα τιτανίου-αλουμινίου-νιόβιου (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Πρότυπα κάμψης:	Αλουμίνιο 1050A	DIN EN 573

Προοριζόμενη χρήση

Το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων προορίζεται για χρήση στην προσωρινή ανακατασκευή του κονδύλου της κάτω γνάθου.

Ενδείξεις

Το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων ενδείκνυται για χρήση στην προσωρινή ανακατασκευή του κονδύλου της κάτω γνάθου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση κατάλυσης που απαιτεί την αφαίρεση του κονδύλου της κάτω γνάθου.

Αντενδείξεις

Το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων αντενδείκνυται για χρήση ως μόνιμο προσθετικό προϊόν, σε ασθενείς με διαταραχές της κροταφογοναθικής άρθρωσης (TMD), ή σε ασθενείς με τραυματικές κακώσεις στην κροταφογοναθική άρθρωση (TMJ).

Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οσδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη-πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος
- Μη-πώρωση, ψευδάρθρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος
- Αλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος
- Λοίμωξη, βλάβη νεύρων ή/και οδοντικών ριζών και άλγος
- Ερεθισμός μαλακών μορίων, ρήξη ή διαδερμική μετατόπιση του προϊόντος
- Αλλεργικές αντιδράσεις από ασυμβατότητα υλικού
- Σχίσσιμο γαντιού ή τρύπημα του χρήστη
- Αστοχία μοσχεύματος
- Αναστολή ή διαταραχή της ανάπτυξης των οστών
- Πιθανή μετάδοση παθογόνων στο χρήστη μέσω του αίματος
- Τραυματισμός του ασθενούς
- Θερμική βλάβη μαλακών μορίων
- Νέκρωση οστών
- Παραίσθησία
- Απώλεια δοντιού

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για μια χρήση μόνο.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι πιθανό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

- Είναι πολύ σημαντικό να κρατάτε και να σταθεροποιείτε την πλάκα κάνοντας χρήση της λαβίδας συγκράτησης πλακών, καθώς το βάρος της μπορεί να διαταράξει την κατακόρυφη θέση και ενδεχομένως να προκαλέσει χασμοδοντία.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:
 - θερμική νέκρωση του οστού,
 - εγκαύματα μαλακών μορίων,
 - υπερμεγέθη σπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση της δύναμης απόσπασης, αύξηση της ευκολίας των βιδών να γλιστρήσουν μέσα στο οστό γδερνοντάς το, ανεπαρκή καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Αποφεύγετε τη διάτρηση στην περιοχή νεύρων και οδοντικών ριζών.
- Δώστε προσοχή κατά την διάτρηση ώστε να μην βλάψετε, παγιδεύσετε ή προκαλέσετε ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή προκαλέσετε βλάβη σε κρίσιμες δομές. Φροντίστε να κρατήσετε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Προειδοποιήσεις

- Το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων δεν προορίζεται για χρήση στη μόνιμη ανακατασκευή.
- Όταν γίνεται εισαγωγή του εμφυτεύματος, είναι σημαντικό ο χειρουργός που διεξάγει την επέμβαση να επιβεβαιώνει ότι υπάρχει επαφή με μαλακά μόρια, π.χ. τον φυσικό διάφραγμα δίσκο ή ένα μόσχευμα μαλακών μορίων, μεταξύ της κεφαλής του εμφυτεύματος (προϊόν) και του οστού.
- Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή μετάλλου με οστό μεταξύ του εξαρτήματος κονδύλων του προϊόντος και της φυσικής γληνοειδούς κοιλότητας. Η επέμβαση αντενδείκνυται εάν δεν υπάρχουν μαλακά μόρια.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος λόγω χειρουργικής τεχνικής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ετερόπλευρη αρθρική δυσλειτουργία. Φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι η πλάκα έχει τοποθετηθεί κατακόρυφα μέσα στην κοιλότητα. Εάν τροποποιηθεί αυτή η κατακόρυφη θέση, μπορεί ενδεχομένως να προκύψει χασμοδοντία.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για φόρτιση με σκοπό την αποκατάσταση της πλήρους λειτουργίας. Το εμφύτευμα ενδέχεται να μην αντέχει τις πιέσεις που ασκεί το κανονικό κλείσιμο του στόματος.
- Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από το χειρουργό με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.
- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορούν να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενους συνδέσμους, οι οποίοι θα μπορούσαν να τρυπήσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.

- Για να βεβαιωθείτε ότι το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων έχει τη σωστή εφαρμογή επάνω στην πλάκα ανακατασκευής, βεβαιωθείτε ότι οι τελευταίες τρεις οπές στην περιοχή του κλάδου της κάτω γνάθου δεν είναι λυγισμένες και δεν περιορίζονται.
- Έπειτα από την εκτομή, το ύψος του κλάδου και το προσθιοπίσθιο (AP) μήκος πρέπει να διατηρούνται.
- Βεβαιωθείτε ότι οι πλάκες δεν εμφανίζουν προεξοχές/ αιχμηρές ακμές μετά από την τομή.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Ροπή, Μετατόπιση και Απεικονιστικές Αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 31 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 13,7 °C (1,5 T) και 6,5 °C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητων (ΡΣ) (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις: Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/ και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

- Καθορίστε τη χειρουργική προσέγγιση (δηλ. διαδερμική τομή, κ.λπ.)
- Μετρήστε το ύψος του κλάδου
- Επιλέξτε και κόψτε ή/ και διαμορφώστε την πλάκα ανακατασκευής
- Συνιστάται ο κλάδος της πλάκας να κόβεται μια οπή πιο μακρύτερη από το αναμενόμενο, για να εξασφαλίζεται η σωστή εφαρμογή
- Τοποθετήστε την πλάκα ανακατασκευής
- Τοποθετήστε το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων
- Στερεώστε την πλάκα ανακατασκευής στο περιφερικό τμήμα
- Ελέγξτε την εφαρμογή της κεφαλής κονδύλων στην γληνοειδή κοιλότητα και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος για τον φυσικό διάρθρο δίσκο ή για ένα μόσχευμα μαλακών μορίων.

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη Χειρουργική Τεχνική για το Πρόσθετο σύστημα κεφαλής κονδύλων της Synthes για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό

Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της DePuy Synthes. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>