
Οδηγίες Χρήσης

Εξωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική για τον εξωτερικό διατατήρα μέσου τριτημορίου προσώπου DSEM/CMF/0115/0053. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Οδηγίες Χρήσης

Υλικό(-ά)

Εξαρτήματα: Πέλματα:	Υλικό(-ά): TiCP	Πρότυπο(-α): ISO 5832-11 ASTM F67
Βίδες φλοιού/Εκτακτης ανάγκης και βίδες συναρμολόγησης:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Ράβδοι άνω γνάθου:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Κраниακοί πείρου/Βίδα στερέωσης σύρματος:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Εξαρτήματα πλαίσιου κεφαλής:	Ανοξειδωτος χάλυβας 17-4PH Ανοξειδωτος χάλυβας 304 Ti-6Al-7Nb (TAN) Ti6AL4V (TAV) AL 6061 PTFE Radel CFRE	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276 ISO 5832-11 ASTM F 1295 ISO 5832-3 ASTM F 1472 DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M ISO 16061 ISO 16061

Προοριζόμενη χρήση

Ο εξωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου της DePuy Synthes ενδείκνυται για χρήση ως σταθεροποιητικό οστών και ως προϊόν επιμήκυνσης, όπου απαιτείται σταδιακή διάταση οστών.

Ενδείξεις

Το εξωτερικό διατατικό σύστημα μέσου τριτημορίου προσώπου ενδείκνυται για χρήση στη κраниοπροσωπική χειρουργική, σε επανορθωτικές επεμβάσεις και σε επιλεκτική ορθογναθική χειρουργική της άνω γνάθου. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται για διάταση όπου απαιτείται σταδιακή διατατική οστεοσύνθεση σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τον εξωτερικό διατατήρα μέσου τριτημορίου προσώπου της DePuy Synthes.

Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των σιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια 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

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Νευρολογική βλάβη ή διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), που οδηγεί στον θάνατο, λόγω διείσδυσης των κраниακών πείρων.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης:
 - λόγω υποτροπής.
 - λόγω θραύσης ή αποσύνδεσης του συστήματος διατατήρα εξαιτίας υπερβολικών δραστηριοτήτων του ασθενούς.
 - λόγω θραύσης του πέλματος μετά από τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω μειωμένης αντοχής ως αποτέλεσμα της υπερβολικής κάμψης του πέλματος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

- λόγω θραύσης του πέλματος μετεγχειρητικά πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ενοποίησης των οστών εξαιτίας της άσκησης υπερβολικής καταπόνησης από τον ασθενή.
- λόγω μετατόπισης της βίδας σε λεπτό οστό.
- για διόρθωση του αναγεννημένου οστού λόγω τοποθέτησης του διατατήρα κατά μήκος εσφαλμένων επιπέδων ως αποτέλεσμα του εσφαλμένου σχεδιασμού των επιπέδων ή δυσκολιών μεταφοράς του θεραπευτικού πλάνου στη χειρουργική τοποθέτηση.
- για αντικατάσταση του προϊόντος λόγω διατάραξης του από τραυματική βλάβη του ασθενούς που δεν σχετίζεται με την επέμβαση ή τη θεραπεία.
- λόγω λοιμωξης στο σημείο του διατατήρα.
- λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος.
- λόγω ανεπαρκούς μήκους του επιλεγμένου προϊόντος.
- λόγω οπισθοδρόμησης του προϊόντος.
- λόγω χαλαρότητας του πέλματος του διατατήρα.
- λόγω οστικού κατάγματος υπό φορτίο.
- λόγω μετατόπισης του πείρου εντός του οστού.
- λόγω ατελών οστεοτομιών.
- Μη πώρωση ή ινώδης πώρωση που οδηγεί στην επανάληψη της επέμβασης (χειρότερη περίπτωση), επειδή ο αριθμός των βιδών που χρησιμοποιήθηκαν με τα πέλματα δεν είναι επαρκής.
- Πρόωρη ενοποίηση των οστών που απαιτεί επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω ενεργοποίησης του διατατήρα προς τη λανθασμένη κατεύθυνση αφότου είχε ενεργοποιηθεί προς τη σωστή κατεύθυνση.
- Περιορισμένη/ανεπαρκής οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν αφαιρέθηκε μετά την επίτευξη της επούλωσης.
- Περιορισμένη/ανεπαρκής οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν αφαιρέθηκε μετά την επίτευξη της επούλωσης της αναγέννησης.
- Πρόσθετη ιατρική θεραπεία για:
 - Διάβρωση μαλακών μορίων λόγω άσκησης πίεσης των εξαρτημάτων του διατατήρα στα μαλακά μόρια.
 - Πόνος στον ασθενή οφειλόμενος σε προεκβολή του άκρου του διατατήρα στα μαλακά μόρια.
 - Βλάβη νεύρων που απαιτεί επακόλουθη ιατρική θεραπεία.
 - Τραυματισμός του ασθενούς οφειλόμενος στον παρατεταμένο χρόνο παραμονής στο χειρουργείο, λόγω αδυναμίας αφαίρεσης των βιδών/διατατήρων.
 - Η διαδικασία επούλωσης μπορεί να μεταβληθεί για ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, με ενεργή λοίμωξη ή με κατεσταλμένο ανοσοποιητικό.
 - Κυτταρίτιδα.
 - Δυσφορία του ασθενούς λόγω της μεγάλης διάρκειας της θεραπείας.
 - Ουλή που απαιτεί αναθεώρηση.
 - Πόνος στο σημείο αναγέννησης του οστού.
 - Κύστη προκαλούμενη από τους πείρους.
 - Τραυματισμός παρωτιδικού αδένου.
 - Λοίμωξη στο σημείο των πείρων.
 - Διάνοξη τραύματος.
 - Τερματισμός της θεραπείας λόγω της μη συμμόρφωσης του ασθενούς.
 - Ήπια πρόσθια χασμοδοντία.
 - Διατροφικά προβλήματα, απώλεια βάρους.

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.

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 επαναστείρωση) 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 είναι δυνατό 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 DePuy 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 του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες ή άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Εξετάστε και επαληθεύστε ότι ο όγκος και η ποσότητα των οστών επαρκούν για την τοποθέτηση των βιδών.
- Παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν και να επαληθευτούν:
 - Επίπεδο σύγκλισης
 - Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποτροπή και υπερδιόρθωση)
 - Σύγκλιση χειλέων
 - Κάλυψη μαλακών μορίων
 - Πόνος στον ασθενή που οφείλεται σε παρεμβολή του διατατήρα στα μαλακά μόρια
 - Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσέλαση
- Τα πέλματα θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Η κάμψη πέρα από τις απαιτήσεις της ανατομίας, η αντίστροφη κάμψη και η επανειλημμένη κάμψη ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 στροφές/λεπτό (rpm), ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Οι υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:
 - Θερμική νέκρωση του οστού,
 - εγκαύματα μαλακών μορίων,
 - υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής των βιδών σε οστό, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του καταβιδιού στην εσοχή της βίδας για να διασφαλιστεί η συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του καταβιδιού.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Μη σφίξετε πλήρως τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία.
- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα σε λεπτό οστό, εισαγάγετε τις βίδες διφλοιακά. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.
- Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 3 βίδες ανά πέλμα άνω γνάθου.
- Οι βίδες πρέπει να τοποθετηθούν στις οπές που βρίσκονται πλησιέστερα στη ράβδο άνω γνάθου για επαρκή σταθερότητα του προϊόντος.
- Πραγματοποιήστε διάτρηση και εισαγάγετε τις βίδες πρώτα πλησιέστερα προς την οστεοτομία.
- Η οστεοτομία πρέπει να είναι πλήρης και το οστό πρέπει να μπορεί να κινείται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση του οστού ή/και για ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
- Κόψτε τυχόν πλεονάζον σύρμα, προσέχοντας να μην αφήσετε εκτεθειμένα αιχμηρά άκρα.
- Το πλαίσιο κεφαλής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε θέση παράλληλη προς το οριζόντιο επίπεδο Φρανκφούρτης (Frankfort horizontal plane) και σε κατακόρυφη απόσταση 2 cm πάνω από το κάθε αυτί.
- Συνιστάται ένα κενό περίπου 2 cm ανάμεσα στο τριχωτό της κεφαλής και στη διάταξη του πλαισίου κεφαλής από όλες τις πλευρές, ώστε να υπάρχει εύκολη πρόσβαση για καθαρισμό. Όταν αυτό επιτευχθεί, το προϊόν θα έχει το κατάλληλο μέγεθος για την εισαγωγή των βιδών στερέωσης.
- Είναι σημαντικό να περιστρέφετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πώς να ενεργοποιήσει και να προστατεύσει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Θα πρέπει επίσης να δοθούν στους ασθενείς συμβουλές να μην πειράζουν τους διατατήρες και να αποφεύγουν δραστηριότητες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη θεραπεία. Είναι σημαντικό να δώσετε τις κατάλληλες οδηγίες στους ασθενείς προκειμένου να ακολουθούν το πρωτόκολλο διάτασης, να διατηρούν την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να επικοινωνήσουν με τον χειρουργό τους αμέσως σε περίπτωση που χάσουν το εργαλείο ενεργοποίησης.
- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος, ο διατατήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.

- Χαλαρώστε κάθε μία βίδα στερέωσης μεμονωμένα με ένα εργαλείο προσαρμογής πλαισίου κεφαλής, μέχρι η διάταξη πλαισίου κεφαλής να αποσυμπλεχθεί από το κρανίο.
- Τα άκρα των εργαλείων μπορεί να είναι αιχμηρά, να τα χειρίζεστε με προσοχή.

Προειδοποιήσεις

- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος 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 ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.
- Η κίνηση των δοντιών μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν χρησιμοποιείται ενδοστοματικός νάρθηκας.
- Οι βίδες στερέωσης θα πρέπει να εισαχθούν σε περιοχές με σκληρό φλοιώδες οστό, πάχους τουλάχιστον 4 mm.
- Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών στερέωσης ή η τοποθέτηση των πείρων σε λεπτό οστό ενδέχεται να προκαλέσει οστικά κατάγματα ή είσοδο στη σκληρά μήνιγγα.
- Τουλάχιστον τρεις βίδες στερέωσης πρέπει να τοποθετηθούν σε κάθε πλάκα στήριξης, και στις δύο πλευρές του πλαισίου κεφαλής, πριν από το σφίξιμο των πείρων, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση κατανομή των ασκούμενων δυνάμεων.
 - Οι βίδες στερέωσης θα πρέπει να τοποθετηθούν τουλάχιστον 2 cm πάνω από το αυτί.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να αποφεύγουν δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, διότι μπορεί να συμβεί σοβαρός τραυματισμός εάν ο ασθενής πέσει πάνω στον διατατήρα.
- Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται επείγουσα διασωλήνωση, το προϊόν μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα χρησιμοποιώντας κόφτες συρμάτων και ένα εργαλείο προσαρμογής πλαισίου κεφαλής.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η DePuy 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 πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 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 70,1 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 55 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.
Ραδιοσυχνότητες (PZ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 19,5 °C (1,5 T) και 9,78 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με χρήση πηνίων PZ (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα [SAR] 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

Το τεστ 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 ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής 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 αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Εφαρμογή των εσωτερικών υλικών για τις διαδικασίες LeFort I και LeFort II

- Κάντε μια ενδοστοματική τομή
- Σημαδέψτε την οστεοτομία
- Εφαρμόστε τις διατάξεις πέλματος άνω γνάθου
- Διαμορφώστε το περίγραμμα των ράβδων άνω γνάθου
- Σημαδέψτε τις θέσεις των πελμάτων άνω γνάθου
- Εκτελέστε την οστεοτομία
- Επαναπροσαρτήστε τις διατάξεις πέλματος άνω γνάθου
- Κλείστε τις τομές

Εφαρμογή των εσωτερικών υλικών για τις διαδικασίες LeFort III και Monobloc

1. Κάντε τις τομές
2. Σημαδέψτε την οστεοτομία
3. Εφαρμόστε τις διατάξεις πέλματος άνω γνάθου
4. Διαμορφώστε το περίγραμμα των ράβδων άνω γνάθου
5. Σημαδέψτε τις θέσεις των πελμάτων άνω γνάθου
6. Αφαιρέστε τις διατάξεις πέλματος άνω γνάθου
7. Εφαρμόστε και προσαρτήστε τα ζυγωματικά πέλματα
8. Εκτελέστε την οστεοτομία
9. Επαναπροσαρτήστε τις διατάξεις πέλματος άνω γνάθου
10. Εισαγάγετε τις βίδες στερέωσης του σύρματος
11. Κλείστε όλες τις τομές

Προαιρετική τεχνική για ενδοστοματική καθήλωση – ενδοστοματικό νάρθηκα

Για να εφαρμοστεί έλξη στην άνω γνάθο μέσω της οδοντοφυΐας, μπορεί να κατασκευαστεί ένας άκαμπτος ενδοστοματικός νάρθηκας στα μέτρα του ασθενούς. (Βήμα 1 έως 8)

Τοποθέτηση Προϊόντος

1. Εισαγάγετε τους πείρους τοποθέτησης
2. Απασφαλίστε τη διάταξη πλαισίου κεφαλής για να την προσαρμόσετε
3. Τοποθετήστε το πλαίσιο κεφαλής στο κρανίο
4. Σφίξτε τις βίδες ασφάλισης του πλαισίου κεφαλής
5. Εισαγάγετε τις βίδες στερέωσης
6. Προσαρτήστε τη διάταξη κατακόρυφης ράβδου
7. Προσαρμόστε την κατακόρυφη ράβδο
 - Για τη διάταξη κατακόρυφης ράβδου μεταβαλλόμενης γωνίας
 - Προσθιοπίσθιες προσαρμογές
 - Εγκάρσιες προσαρμογές
8. Προσαρτήστε τη διάταξη οριζόντιας ράβδου
9. Τοποθετήστε τους διατακτικούς βραχίονες
10. Πραγματοποιήστε τις τελικές ρυθμίσεις, εάν είναι απαραίτητα
11. Προσαρτήστε το σύρμα

Μετεγχειρητικά Θέματα

Συνιστώμενο πρωτόκολλο διάτασης
Τεκμηρίωση προόδου
Προσαρμογές επιπέδων διάτασης

- Προσθιοπίσθιες προσαρμογές
- Εγκάρσιες προσαρμογές

Φροντίδα Ασθενούς

1. Αφαιρέστε τα σύρματα
2. Αφαιρέστε την κατακόρυφη ράβδο από ίνες άνθρακα

Αφαίρεση του Προϊόντος

1. Αφαιρέστε τα σύρματα
2. Αφαιρέστε τη διάταξη πλαισίου κεφαλής
3. Αφαιρέστε την ενδοστοματική/εσωτερική καθήλωση

Φροντίδα Ασθενούς

1. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή εάν παρουσιαστεί ερύθημα, διαφυγή υγρού ή υπερβολικός πόνος κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
2. Μην πειράζετε τους διατατήρες και αποφύγετε τις δραστηριότητες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη θεραπεία.
3. Τεκμηριώστε την πρόοδο. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
4. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο διάτασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του χειρουργού σχετικά με τον ρυθμό και τη συχνότητα της διάτασης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, ο ασθενής/πάροχος φροντίδας μπορεί να χρειαστεί να ενεργοποιήσει τον(τους) διατατήρα(ες) πολλές φορές κάθε μέρα.
5. Περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
6. Όταν περιστρέψετε τον διατατήρα με το εργαλείο ενεργοποίησης, μην σφίγγετε τον βραχίονα του διατατήρα με τα δάκτυλά σας. Θα πρέπει να μπορεί να στρέφεται. Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη θεραπεία.
7. Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.
8. Διατηρείτε την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
9. Διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή σε όλα τα στάδια της θεραπείας.

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, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυναρμολόγηση εργαλείων που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, καθώς και για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα:

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

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, την φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της Synthes, καθώς και για την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα:

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

CE
0123



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