
Οδηγίες χρήσης

Προδιαμορφωμένες πλάκες MatrixMANDIBLE

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Προδιαμορφωμένες πλάκες MatrixMANDIBLE

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές των προδιαμορφωμένων πλακών MatrixMANDIBLE (036.000.020). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα σχήματα των πλακών είναι ανατομικές προσεγγίσεις εκμαγιών της κάτω γνάθου που προέρχονται από αξονικές τομογραφίες.

Οι πλάκες είναι:

- ανατομικά σχηματισμένες
- δεξιές / αριστερές
- 3 μεγέθη: μικρό, μεσαίο και μεγάλο
- Η πλάκα 2/3 καλύπτει τον κάθετο κλάδο και ανεβαίνοντας προς το απέναντι γενειο-ακό τμήμα καλύπτοντας όλες τις βασικές εκτομές όγκων
- Πάχος πλάκας 2,5 mm
- Μειωμένος αριθμός υποκοπών λόγω της μειωμένης ανάγκης για κάμψη της πλάκας και μεγαλύτερης αντοχής στην κόπωση
- Κλειδούμενες βίδες MatrixMANDIBLE.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Τιτάνιο	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Ανοξείδωτος χάλυβας Εργαλ.	ISO7153-1
Χρόμιο αλουμινίου	DIN EN 573

Προοριζόμενη χρήση

Για πλάκες κάτω γνάθου που είναι ειδικά προσαρμοσμένες και προορίζονται για την αποκατάσταση της κάτω γνάθου με οστικό μόσχευμα (αγγειομένο ή όχι), την προσωρινή γεφύρωση μέχρι την δευτερογενή αποκατάσταση, τη θεραπεία των συντριπτικών καταγμάτων της κάτω γνάθου και τη θεραπεία των καταγμάτων σε ατροφική και με νωδότητα κάτω γνάθο, καθώς και των καταγμάτων της κάτω γνάθου που εμφανίζονται αστάθεια ή/και λοιμωξη.

Ενδείξεις

Πρωτογενής αποκατάσταση κάτω γνάθου (χρησιμοποιείται με αγγειομένο οστικό μόσχευμα)

Πρωτογενής αποκατάσταση κάτω γνάθου (χρησιμοποιείται με οστικό μόσχευμα)

Προσωρινή γεφύρωση με καθυστερημένη δευτερογενή αποκατάσταση

Συντριπτικά κατάγματα

Κατάγματα σε ατροφική και με νωδότητα κάτω γνάθο

Ασταθή και μολυσμένα κατάγματα της κάτω γνάθου

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. 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, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος

- Μη συνένωση, ακατάλληλη συνένωση ή καθυστερημένη συνένωση, που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος
- Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος
- Λοίμωξη, βλάβη νεύρων ή/και οδοντικών ριζών και πόνος
- Ερεθισμός μαλακών μοριών, ρήξη ή διαδερμική μετατόπιση του προϊόντος
- Αλλεργικές αντιδράσεις από ασυμβατότητα υλικού
- Σχίσσιμο γαντιού ή τρύπημα του χρήστη
- Αποτυχία μοσχεύματος
- Αναστολή ή μείωση της ανάπτυξης των οστών
- Πιθανή μετάδοση παθογόνων στο χρήστη μέσω του αίματος
- Τραυματισμός του ασθενούς
- Θερμική βλάβη μαλακών μοριών
- Νέκρωση οστών
- Παραίσθησια
- Απώλεια δοντιού

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους 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 χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλόμενο στη μετάδοση μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθούν ξανά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται 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 την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Η σταθερή καθήλωση απαιτεί τουλάχιστον 3-4 βίδες τόσο στο εγγύς (οπίσθιο) όσο και στο περιφερικό (πρόσθιο) τμήμα, ανάλογα με την ένδειξη.

Όταν χρησιμοποιείτε τις προδιαμορφωμένες πλάκες αποκατάστασης MatrixMANDIBLE, ως ένα προσωρινό προϊόν γεφύρωσης με κλειδούμενες βίδες των 2,4 ή 2,9 mm χρησιμοποιήστε τέσσερις βίδες ανά τμήμα. Εάν το μήκος των οστών είναι περιορισμένο ή η ποιότητά τους είναι κακή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον τρεις κλειδούμενες βίδες των 2,9 mm.

Εάν χρησιμοποιηθεί το πρόσθετο σύστημα κωνδυλικής κεφαλής, οι τελευταίες τρεις οπές στην περιοχή του κλάδου δεν πρέπει να καμφθούν ή να περιοριστούν.

Για εκτενή κάμψη, μπορούν να χρησιμοποιηθούν βίδες κάμψης. Η εκτεταμένη κάμψη περιλαμβάνει κάμψεις που υπερβαίνουν τις 20 μοίρες σε στρέψη και εντός επιπέδου κάμψη και τις 45 μοίρες για κάμψη εκτός επιπέδου.

Κατά την κάμψη εκτός επιπέδου σε ένα μόνο σημείο (χρησιμοποιώντας τη δυνατότητα της «ΚΑΜΨΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΤΡΥΠΑΣ» της πέννας κάμψης με τη μύτη ή τα σίδερα κάμψης) εκτελέστε την κάμψη με ένα ελεγχόμενο τρόπο. Μην κάμπτετε κατά μικρά διαστήματα. Μην κάμπτετε υπερβολικά προς τα έξω σε ένα μικρό σημείο, διαφορετικά η πλάκα μπορεί να σπάσει. Κατανέμετε τις απότομες κάμψεις πάνω από αρκετές τρύπες όποτε είναι εφικτό

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM.

Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού. Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση.

Για να επιτευχθεί η βέλτιστη γωνιακή σταθερότητα με κλειδούμενες βίδες, η οπή πρέπει να διανοίγεται ομοαξονικά με την οπή της πλάκας ή σε ορθή γωνία προς την πλάκα. Ωστόσο, ένα ορισμένο ποσό μεταβλητότητας μπορεί να είναι ανεκτό.

Για τη μέγιστη σταθερότητα, συνιστώνται κλειδούμενες βίδες. Χρησιμοποιήστε μη κλειδούμενες βίδες εάν ένα θραύσμα οστού πρέπει να επανατοποθετηθεί τραβώντας το έναντι της πλάκας ή εάν απαιτείται υψηλή γωνίωση της βίδας.

Εάν χρησιμοποιείτε την κάνουλα 2.0 (όπως περιγράφεται στο βήμα 8, επιλογή 3), αφαιρέστε το χιτώριο του τρυπανιού, στη συνέχεια, τοποθετήστε το κατασβίδι αυτοσυγκράτησης με τη βίδα ενωμένη στη λεπίδα.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

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

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

- Εκθέστε την περιοχή που πρόκειται να καθηλωθεί μέσω πρότυπης χειρουργικής προσέγγισης (π.χ. υπογνάθιο τομή κτλ).
- Καθορίστε τη σωστή πλάκα και το μέγεθος του προτύπου κάμψης χρησιμοποιώντας μετρητές
- Διαμορφώστε το πρότυπο κάμψης στην ανατομία του οστού
- Προσαρμόστε την πλάκα, αν χρειάζεται και κόψτε στο επιθυμητό μήκος
- Ανοίξτε οπή για τη βίδα με το κατάλληλο μέγεθος φρέζας
- Επιλέξτε το μήκος της βίδας για την εμφύτευση
- Τοποθετήστε τη βίδα επάνω στη λεπίδα και εισάγετε στο χειρουργικό πεδίο στην επιθυμητή θέση
- Επαναλάβετε τη διάνοιξη οπής, την μέτρηση της οπής και την εισαγωγή της βίδας με τον επιθυμητό αριθμό των βιδών
- Βεβαιώστε την αποσκοπούμενη καθήλωση
- Σύγκλειση

Δείτε τον αντίστοιχο οδηγό τεχνικής των διαμορφωμένων πλακών MatrixMANDIBLE της Synthes για πλήρεις οδηγίες χρήσης

Επίλυση προβλημάτων

Τα ένθετα κάμψης μπορούν να παραμείνουν στην πλάκα εάν η απομάκρυνσή τους μπορεί να προκαλέσει τυχόν κινδύνους.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»



0123



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