
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικών τεχνικών του συστήματος τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE (036.000.971). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική

Το σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE της Synthes αποτελείται από μια ποικιλία πλακών που παρέχονται σε πολλά σχήματα και μεγέθη για να ανταποκριθούν στις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς. Αυτό το σύστημα έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις βίδες MatrixMANDIBLE της Synthes που παρέχονται σε πολλαπλές διαμέτρους και μήκη για να καλύψουν τις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Τιτάνιο	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
Κράμα αλουμινίου	DIN EN 573

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE προορίζεται για την στοματική, γναθοπροσωπική χειρουργική.

Οι υποκονδυλικές πλάκες MatrixMANDIBLE της Synthes προορίζονται για το τραύμα της κάτω γνάθου.

Ενδείξεις

Τραύμα

Επανορθωτική χειρουργική

Ορθογναθική χειρουργική (χειρουργική διόρθωση οδοντοπροσωπικών παραμορφώσεων).

Υποκονδυλικές πλάκες: Κατάγματα της υποκονδυλικής περιοχής της κάτω γνάθου και κατάγματα της περιοχής βάσης του κονδύλου 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, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οϊδημάτων, 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-πόρωση, ψευδάρθρωση ή καθυστερημένη πόρωση 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 άλγος
- Ερεθισμός μαλακών μορίων, 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 μορίων
- Νέκρωση οστών
- Παραίσθησία
- 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. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

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 επαναποστείρωση) 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 τον 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 ζημία, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

- Οι βίδες διαμέτρου 2,0 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη μπλε ή χρυσή πλάκα, εάν έχει εισαχθεί σε ένα μόσχευμα οστού ή αν ο όγκος των οστών δεν επιτρέπει την τοποθέτηση μιας μεγαλύτερης βίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε βίδες μικρότερες από τα 5 mm με πλάκες πάχους 2,5 mm και 2,8 mm, επειδή η πρόσφυση του οστού μπορεί να μην είναι επαρκής για σταθερή καθήλωση.
- Αποφύγετε τις αντίστροφες κάμψεις καθώς μπορεί να αποδυναμώσουν την πλάκα και να οδηγήσουν σε πρόωρη αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Αποφύγετε τις έντονες κάμψεις. Οι έντονες κάμψεις περιλαμβάνουν την κάμψη εκτός επιπέδου > 45 μοιρών μεταξύ δύο γειτονικών οστών.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση των οστών πάνω από νεύρο ή ρίζα δοντιού. Εάν η πλάκα απαιτεί την τοποθέτηση πάνω σε νεύρο ή ρίζα δοντιού, διατηρήστε μονοφλοιωδώς χρησιμοποιώντας την κατάλληλη φρέζα με αναστολέα.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσουν σε ασταθή καθήλωση. Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση.
- Σφίξτε τις βίδες με ελεγχόμενο τρόπο. Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή την αφαίρεση τμήματος οστού.

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. Στην περίπτωση τραύματος ανατάξτε το κατάγμα όπως απαιτείται.
- Επιλέξτε και προετοιμάστε τα εμφυτεύματα
- Κόψτε την πλάκα (Προαιρετικά)
- Επιλέξτε και σχηματίστε το πρότυπο κάμψης
- Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
- Τοποθετήστε την πλάκα πάνω από το σημείο του κατάγματος ή της οστεοτομίας
- Τρυπήστε την πρώτη τρύπα
- Μετρήστε το μήκος της βίδας
- Εισάγετε τη βίδα
- Διατηρήστε και τοποθετήστε τις υπόλοιπες βίδες

Προαιρετικά βήματα για εκτομή οστού

11. Εκτελέστε εκτομή της κάτω γνάθου
12. Αντικαταστήστε τα εμφυτεύματα
13. Εφαρμόστε οστικό μόσχευμα
14. Βεβαιώστε την αποσκοπούμενη καθήλωση
15. Κλείστε την τομή

Δείτε τον οδηγό τεχνικής του συστήματος τοποθέτησης 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>»

CE
0123



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