

---

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα πλακών και βιδών κάτω γνάθου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

Σύστημα πλακών και βιδών κάτω γνάθου:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 ασφάλισης κάτω γνάθου
- COMPACT 2.4 Τραύμα
- COMPACT 2.4 ΜονοΑσφάλιση
- Κάτω γνάθος 2.7

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές των Compact 2.0 Ασφάλισης κάτω γνάθου (036.000.059) και ΜονοΑσφάλιση 2.4 (036.000.051). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα πλακών και βιδών κάτω γνάθου της Synthes αποτελείται από συστήματα οδηγών που παρέχουν μια ποικιλία πλακών που παρέχονται σε πολλά σχήματα και μεγέθη για να ανταποκριθούν στις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς. Το κάθε σύστημα έχει σχεδιαστεί με τις αντίστοιχες βίδες 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 5832-1
Ανοξείδωτος χάλυβας για εργαλείο	ISO 7153-1
Χράμα αλουμινίου	DIN EN 573

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών κάτω γνάθου προορίζεται για την στοματική, γναθοπροσωπική χειρουργική, τραύμα, επανορθωτική χειρουργική και ορθογναθική χειρουργική (χειρουργική διόρθωση οδοντοσκελετικών παραμορφώσεων)

## Ενδείξεις

Τραύμα: όλα τα κατάγματα, κατάγματα ελλειμμάτων και ασταθή και μολυσμένα κατάγματα κάτω γνάθου.

Επανορθωτική χειρουργική: οστεοσύνθεση γεφύρωσης με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, τόσο για την πρωτογενή όσο και για τη δευτερογενή αποκατάσταση (εκτομές όγκων, ψευδοάρθρωση).

Ορθογναθική χειρουργική: επιλεκτική χειρουργική της άνω γνάθου και του πηγουνιού.

Η κάτω γνάθος 2.7 ενδείκνυται για κατάγματα στην περιοχή από τους κυνόδοντες ως τη γωνία της κάτω γνάθου, όπου δεν υπάρχουν διαθέσιμα δόντια για νάρθηκα με ζώνη εφαρμογής τάσης

Το COMPACT 2.0 κάτω γνάθου ενδείκνυται για την καθήλωση απλών σταθερών καταγμάτων της κάτω γνάθου.

Το COMPACT 2.0 ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ κάτω γνάθου ενδείκνυται για χρήση σε τραύμα κάτω γνάθου, στην ορθογναθική χειρουργική και στην επανορθωτική χειρουργική με μικροαγγειομόνα οστικά μόσχευματα.

Το COMPACT 2.4 ΜονοΑΣΦΑΛΙΣΗ ενδείκνυται για συντριπτικά κατάγματα, κατάγματα ελλειμμάτων και ασταθή και μολυσμένα κατάγματα κάτω γνάθου και οστεοσύνθεση γεφύρωσης χωρίς οστικό μόσχευμα, τόσο για την πρωτογενή όσο και τη δευτερογενή αποκατάσταση (εκτομές όγκων, ψευδοάρθρωση).

Το COMPACT 2.4 ΤΡΑΥΜΑ ενδείκνυται για χρήση για τραύμα της κάτω γνάθου και αποκατάσταση

## Αντενδείξεις

COMPACT 2.0 ασφάλισης κάτω γνάθου

Επανορθωτική χειρουργική χωρίς μικροαγγειομόνα οστικά μόσχευματα

## Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις κύριες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να επέλθουν 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, περιλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, της υπερβολικής αιμορραγίας, βλάβης των μαλακών ιστών συμπεριλαμβανομένων οιδήματος, ανώμαλου σχηματισμού ουλής, λειτουργικής ανεπάρκειας του μυοσκελετικού συστήματος, πόνου, δυσφορίας ή μη φυσιολογικής αίσθησης λόγω της παρουσίας της συσκευής, αλλεργίας ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενεργειών που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση της συσκευής, την ακατάλληλη συνένωση, μη συνένωση ή καθυστερημένη συνένωση, που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση της συσκευής
- Μη συνένωση, ακατάλληλη συνένωση ή καθυστερημένη συνένωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος
- Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Λοίμωξη, βλάβη νεύρων ή/και οδοντικών ριζών και άλγος
- Ερεθισμός μαλακού ιστού, ρήξη ή μετανάστευση της συσκευής μέσω του δέρματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις από ασυμβατότητα υλικού
- Σχίσσιμο γαντιού ή διάτρηση του χρήστη
- Αστοχία μόσχευματος
- Αναστολή ή μείωση της ανάπτυξης των οστών
- Πιθανή μετάδοση παθογόνων δια του αίματος στον χρήστη
- Τραυματισμός του ασθενούς
- Θερμική βλάβη μαλακών ιστών
- Νέκρωση οστών
- Παραίσθησια
- Απώλεια δοντιών

## Αποστειρωμένη συσκευή



Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι 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 ζημιά.

## Συσκευή 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 της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των συσκευών μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλομένου 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. Ακόμα κι αν μπορεί να φαίνονται άθικτα, τα εμφυτεύματα μπορούν να έχουν μικρές ατέλειες και τα εσωτερικά μοτίβα καταπόνησης μπορεί να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

## Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε βίδες μικρότερες από τα 5 mm με βίδες διαμέτρου 2,4 mm και 3,0 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.
- Αποφεύγετε τις έντονες κάμψεις. Οι έντονες κάμψεις περιλαμβάνουν μια κάμψη εκτός επιπέδου > 45 μοιρών μεταξύ δύο γειτονικών οπών.
- Αποφεύγετε την τοποθέτηση των οπών πάνω σε νεύρο ή ρίζα δοντιού. Εάν η πλάκα απαιτεί την τοποθέτηση πάνω σε νεύρο ή ρίζα δοντιού, διατηρήστε μονοφλοιωδώς χρησιμοποιώντας το κατάλληλο τρυπάνι 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.

## Συνδυασμός ιατρικών συσκευών

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

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι συσκευές δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν ανάμεσα σε άλλους:

- Θέρμανση ή μετανάστευση της συσκευής
- Πλασματικά στοιχεία στις εικόνες μαγνητικού συντονισμού

## Επεξεργασία πριν τη χρήση της συσκευής

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση 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 δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίδονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Εκθέστε την περιοχή που πρόκειται να καθλωθεί μέσω πρότυπης χειρουργικής προσέγγισης. Στην περίπτωση τραύματος ανατάξτε το κατάγμα όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε τα εμφυτεύματα
3. Κόψτε την πλάκα (Προαιρετικά)
4. Επιλέξτε και σχηματίστε το πρότυπο κάμψης
5. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
6. Τοποθετήστε την πλάκα πάνω από το σημείο του κατάγματος ή της οστεοτομίας
7. Τρυπήστε την πρώτη τρύπα
8. Μετρήστε το μήκος της βίδας
9. Εισαγάγετε τη βίδα
10. Διατρήστε και τοποθετήστε τις υπόλοιπες βίδες  
Προαιρετικά βήματα για εκτομή οστού
11. Εκτελέστε εκτομή της κάτω γνάθου
12. Επανατοποθετήστε τα εμφυτεύματα
13. Εφαρμόστε οστικό μόσχευμα
14. Επιβεβαιώστε την αποσκοπούμενη καθήλωση
15. Κλείστε την τομή

## 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](http://www.synthes.com)