
Οδηγίες χρήσης Σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) και MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE αποτελείται από πλάκες του μέσου τριτημορίου προσώπου και των κογχών καθώς και βίδες.

Για τα συγκεκριμένα χειρουργικά βήματα που εκτελούνται για τις προδιαμορφωμένες κογχικές πλάκες MatrixMIDFACE ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Υλικό(-ά)

Πλάκες:	Υλικό(-ά)	Πρότυπο(-α)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Βίδες:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE προορίζεται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και την ανακατασκευή του κρανιογναθοπροσωπικού σκελετού.

Ενδείξεις

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE ενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και ανακατασκευή του κρανιογναθοπροσωπικού σκελετού.

Οι κογχικές πλάκες MatrixMIDFACE ενδείκνυται για τη θεραπεία κογχικού κατάγματος.

Οι προδιαμορφωμένες κογχικές πλάκες MatrixMIDFACE ενδείκνυται για χρήση στα:

- Κατάγματα εδάφους του κόγχου
- Κατάγματα εσωτερικού κογχικού τοιχώματος
- Συνδυασμός καταγμάτων εδάφους του κόγχου και εσωτερικού τοιχώματος

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.

Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την θέση 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 οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προέξοχη 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:


- Ψευδάρθρωση / μη πώρωση που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Εμφύτευμα διαμορφωμένο σε ακατάλληλες διαστάσεις για την προοριζόμενη χρήση
 - Παραμόρφωση οπής λόγω κάμψης της πλάκας
 - Αστοχία διάταξης οφειλόμενη σε ανεπαρκή σχεδιασμό αντοχής
 - Πολύ ασθενής ισχύς διάταξης για τις μετεγχειρητικές δυνάμεις φόρτισης
 - Διάμετρος οπής πλάκας/πλέγματος πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή κεφαλή βίδας
 - Λανθασμένο υλικό εμφυτεύματος/σχεδιασμός
 - Παραπλανητική/ανακριβής ετικέτα
- Οι πληροφορίες που παρέχονται στον τελικό χρήστη (δηλ. οδηγίες χρήσης, οδηγός θεραπείας, οδηγός φροντίδας) είναι ανεπαρκείς, εσφαλμένες ή ανακριβείς
 - Έμειναν ανεπαρκείς οπές βιδών μετά την κοπή της πλάκας
 - Ασκήθηκε ανάστροφη και συνεχής κάμψη
- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Θραύσματα εργαλείων/σωματιδίων που δημιουργήθηκαν κατά την κοπή
 - Θραύσματα εργαλείων/σωματιδίων που δημιουργήθηκαν κατά την εμφύτευση ή/και αφαίρεση
 - Λανθασμένη επισήμανση δηλ. παρασχεθήκαν εσφαλμένα δεδομένα στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δηλ. εσφαλμένο κείμενο, ελλείποντα σύμβολα, εσφαλμένη ημερομηνία λήξης
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα/περιβάλλοντες δομές που μπορεί να σχετίζονται με
 - Πρόωρη αστοχία πλάκας/πλέγματος
 - Η πλάκα/πλέγμα δεν προσφέρει επαρκείς επιλογές για την τοποθέτηση των βιδών.

- Η πλάκα/πλέγμα είναι πολύ χαχιά για την ανατομική περιοχή
- Οι οπές καθήλωσης δεν επιτρέπουν την κατάλληλη καθήλωση
- Ανεπαρκής δομή πλέγματος
- Τοποθέτηση βίδας μέσα σε νεύρο, οδοντικά σπέρματα/ρίζες ή/και άλλες κρίσιμες δομές
- Η διάμετρος του πυρήνα της βίδας είναι πολύ μικρή προκαλώντας θραύση της βίδας μετεγχειρητικά
- Η βίδα παραμορφώνεται ή υπόκειται σε θραύση κατά την εισαγωγή με δημιουργία θραυσμάτων για τα οποία ο χειρουργός δεν έχει γνώση ή δεν μπορεί να τα ανακτήσει, με πιθανό αποτέλεσμα τη μετατόπιση θραυσματος
- Δημιουργία εγκοπών πάνω στην εσοχή της βίδας λόγω της εξόδου της λάμας
- Προεξοχές/αιχμηρά άκρα στην ακμή της πλάκας
- Ανεπαρκώς διαμορφωμένο περίγραμμα πλάκας/πλέγματος με αποτέλεσμα την ανεπαρκή ανάταξη
- Η βίδα υπόκειται σε θραύση κατά την εισαγωγή και τα θραύσματα δεν ανακτώνται
- Μετεγχειρητική θραύση της βίδας
- Η λάμα βγαίνει έξω από την εσοχή της βίδας
- Η βίδα διαπερνά εντελώς μέσα από την πλάκα
- Δημιουργία σωματιδίων θραυσμάτων κατά τη χειρουργική διαδικασία
- Η βίδα αφαιρεί τμήμα οστού μετεγχειρητικά
- Μη ασφαλής συγκράτηση της βίδας που προκαλεί απώλεια της βίδας διεγχειρητικά
- Μετατόπιση ή παραμόρφωση της βίδας ή της πλάκας μετεγχειρητικά
- Η οπή της πλάκας δεν κρατά την κεφαλή της βίδας
- Απώλεια λειτουργικότητας εμφυτεύματος μετεγχειρητικά
- Ακατάλληλη χρήση του εμφυτεύματος που οδηγεί σε αποτυχία της θεραπείας
- Λανθασμένη επιλογή πλάκας
- Εσφαλμένη θέση πλάκας/βίδας που οδηγεί σε μη αναστρέψιμη βλάβη
- Ακατάλληλη χρήση βιδών ή φρέζων
- Υπερθέρμανση της φρέζας που προκαλεί θερμική νέκρωση οστού
- Τραυματισμός του χρήστη που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Αιχμηρές ακμές προκαλούμενες κατά την κοπή των πλακών, οι οποίες τρυπούν το γάντι ή το χέρι του χειρουργού
- Χαλάρωση που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Ανεπαρκής καθήλωση του εμφυτεύματος
 - Μετεγχειρητική θραύση της βίδας
 - Χρήση ακατάλληλης βίδας
- Περιφερικό νεύρο που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Εισαγωγή βιδών μέσα σε νεύρο, οδοντικά σπέρματα/ρίζες ή/και άλλες κρίσιμες δομές
- Βλάβη μαλακών μορίων που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Πρόωρη αστοχία πλάκας/πλέγματος
 - Μετεγχειρητική θραύση της βίδας
 - Προεξοχές/αιχμηρά άκρα στην ακμή της πλάκας
 - Απώλεια λειτουργικότητας εμφυτεύματος μετεγχειρητικά
- Συστημική λοίμωξη που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Ελλιπή/εσφαλμένη επεξεργασία που οδηγεί σε εμφύτευση ενός μη-αποστειρωμένου προϊόντος
 - Διακύβευση φραγμού αποστείρωσης που οδηγεί σε εμφύτευση ενός μη-αποστειρωμένου προϊόντος
 - Εμφύτευση μη-αποστειρωμένου προϊόντος
 - Εμφύτευση μη-αποστειρωμένου ακάθαρτου προϊόντος λόγω λανθασμένης ετικέτας
 - Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος μίας χρήσης

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 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 νοσοκομειακό πρωτόκολλο. 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 τη φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τις χειρουργικές τεχνικές των MatrixMIDFACE και MatrixORBITAL

- Επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα των εργαλείων και ελέγξτε για ύπαρξη φθοράς κατά την επανεπεξεργασία. Αντικαταστήστε πριν από τη χρήση τα φθαρμένα εργαλεία ή αυτά που έχουν υποστεί βλάβη.
- Συνιστάται η χρήση μόνο των εργαλείων που προσδιορίζονται για χρήση στον οδηγό χειρουργικών τεχνικών MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) και Matrix-ORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) με τα εμφυτεύματα MatrixMIDFACE.

- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Αν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση του περιγράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να αποφύγει την κάμψη του προϊόντος στο σημείο της οπής της βίδας.
- Αποφύγετε τις έντονες κάμψεις, καθώς και τις επαναλαμβανόμενες και αντίστροφες κάμψεις, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.
- Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος των βιδών που απαιτούνται για την επίτευξη της σταθεροποίησης της διάταξης, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάματος.
- Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μοριών από τα κομμένα άκρα των πλακών.
- Επιβεβαιώστε πριν από τη διάτρηση ότι το μήκος της φρέζας και η διάμετρος αντιστοιχούν στο επιλεγμένο μήκος της βίδας.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού και διασφαλίστε ότι η φρέζα είναι ομοκεντρική ως προς την οπή της πλάκας.
- 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 μοριών,
 - οπή με υπερμεγέθη διάμετρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών σε οστά, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Αποφύγετε τη διάτρηση στην περιοχή νεύρων ή οδοντικών ριζών.
- Δώστε προσοχή κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγιδεύσετε ή προκαλέσετε ρήξη των μαλακών μοριών του ασθενούς ή προκαλέσετε βλάβη σε κρίσιμες δομές. Φροντίστε να κρατήσετε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Επιβεβαιώστε το μήκος της βίδας πριν από την εμφύτευση.
- Σφίγτε τις βίδες με ελεγχόμενο τρόπο. Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή την αφαίρεση τμήματος οστού. Αν υπάρχει αφαίρεση τμήματος οστού, αφαιρέστε τη βίδα από το οστό και αντικαταστήστε με μια βίδα έκτακτης ανάγκης.
- Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση της πλάκας επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.
- Το πλάγιο πρόσθιο τμήμα της προδιαμορφωμένης κοχχικής πλάκας MatrixMID-FACE είναι σκόπιμα υψηλότερα προλυγισμένα από την ανατομία της κοχχικής στεφάνης για να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση της πλάκας κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της πλάκας. Το πλάγιο πρόσθιο τμήμα μπορεί να διαμορφωθεί περισσότερο για να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς.
- Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος ή/και σε οπίσθια προβολική επίδραση.
- Η προδιάτρηση δεν συνιστάται για αυτοκόπτους βίδες 3 mm.

Προφυλάξεις για τη χειρουργική τεχνική MatrixMIDFACE

- Τα πρότυπα κάμψης δεν προορίζονται για εμφύτευση ή χρήση με οδηγό τρυπανιού για τον χειρουργικό σχεδιασμό.

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση ενός συστήματος εσωτερικής καθήλωσης σε ασθενείς με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ενδέχεται να προκαλέσει πιθανούς κινδύνους που μπορεί να περιλαμβάνουν αποτυχία της επέμβασης και επιδείνωση της λοίμωξης. Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή καθήλωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή. Επαφίεται επίσης στην κρίση του ιατρού να εξετάσει όλες τις άλλες αναγκαίες μεθόδους θεραπείας για την αποτελεσματική διαχείριση της λοίμωξης.
- Επιβεβαιώστε την ποιότητα του οστού στην επιλεγμένη θέση της πλάκας. Η χρήση συστήματος εσωτερικής καθήλωσης σε ασθενείς με ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού ενδέχεται να προκαλέσει πιθανούς κινδύνους που μπορεί να περιλαμβάνουν χαλάρωση της συσκευής και αποτυχία της επέμβασης. Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή καθήλωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Τα προϊόντα αυτά μπορεί 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 τον 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. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αστοχήσουν.
- Τα εργαλεία, οι βίδες και οι πλάκες κοπής μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που μπορεί να πιέσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα θραύσματα που δεν έχουν καθηλωθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό συνιστούμε, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή, την αφαίρεση των προϊόντων καθήλωσης όταν ολοκληρωθεί η αποστολή τους ως βοήθημα για την επούλωση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή της επανάληψης της θραύσης.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07

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 20 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας Siemens Prisma 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (PS) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F 2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας κατά 9,3°C (1,5 T) και 6°C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίων PS (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα [SAR] ίση με 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 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 επέμβασης

Τα χειρουργικά βήματα περιγράφονται στις χειρουργικές τεχνικές MatrixMIDFACE και Matrix ORBITAL ως εξής:

MatrixMIDFACE

Αποκατάσταση τραύματος και ανακατασκευή – Πλάκες μέσου τριτημορίου προσώπου

1. Εκθέστε και ανατάξτε το κάταγμα
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε το εμφύτευμα
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
4. Τοποθετήστε την πλάκα
5. Ανοίξτε την οπή
6. Εισαγωγή βίδας

Κοχχικές πλάκες

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
2. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
3. Ανοίξτε την οπή
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό

MatrixORBITAL (Προδιαμορφωμένες κοχχικές πλάκες)

1. Επιλέξτε εμφύτευμα
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
4. Ανατάξτε τα μαλακά μόρια
5. Εισαγάγετε το εμφύτευμα
6. Ανοίξτε την οπή (κατά τη χρήση αυτοκοχλιομένων βιδών)
7. Ασφαλίστε το εμφύτευμα
8. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της πλάκας

Για πλήρεις οδηγίες χρήσης ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική για τα MatrixMIDFACE και MatrixORBITAL της DePuy Synthes.

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 ιδιαίτερως 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 αποσυρμολόγηση 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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών 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.depuysynthes.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.depuysynthes.com