
Οδηγίες Χρήσης

Εσωτερικός διατακτήρας μέσω τρίτημορίου προσώπου

Οι παρούσες οδηγίες δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική για τον εσωτερικό διατατήρα μέσου τριτημορίου προσώπου DSEM/CMF/0516/0131. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Διατατικά συστήματα:

Εσωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου

Εσωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου

Εξάρτημα(-τα)	Υλικό(-ά)	Πρότυπο(-α)
Βίδες	TAN	ISO 5832-11
Σώμα διατατήρα	TAN	ISO 5832-11
Πέλματα	TAN	ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Ο εσωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου προορίζεται για χρήση ως σταθεροποιητικό οστών και ως προϊόν επιμήκυνσης, όπου απαιτείται σταδιακή διάταση οστών.

Ενδείξεις

Ο εσωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου ενδείκνυται για επανορθωτικές οστεοτομίες και προώθηση τμημάτων των κρανιακών οστών και των οστών του μέσου τριτημορίου του προσώπου για τη διόρθωση παθήσεων όπως συνδρομική κρανιοσυνουστόωση και προς τα πίσω μετατόπιση του μέσου τριτημορίου του προσώπου σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.

Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σφραγές 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, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, βλάβη νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του σιδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται 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.

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.

Αυτά τα προϊόντα διατίθενται Αποστειρωμένα και Μη αποστειρωμένα. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση μόνο.

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 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 δημιουργήσουν 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 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

Προφυλάξεις Προχειριστικού Σχεδιασμού:

Κατά την τοποθέτηση των διατατήρων εξετάστε και επαληθεύστε τα ακόλουθα:

- Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποτροπής και υπερδιόρθωσης)
- Επαρκής ποιότητα των οστών για την τοποθέτηση των βιδών
- Θέση των νεύρων
- Κάλυψη μαλακών μορίων
- Πόνος στον ασθενή λόγω παρεμβολής του διατατήρα στα μαλακά μόρια
- Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση

Συναρμολόγηση Διατατήρα:

Οι βίδες πρέπει να τοποθετηθούν στις οπές που βρίσκονται πλησιέστερα στο πέλμα για επαρκή σταθερότητα του προϊόντος.

Κοπή και Διαμόρφωση Περιγράμματος των Πελμάτων:

- Τα πέλματα θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Κόψτε το εμφύτευμα ακριβώς δίπλα στις οπές των βιδών.
- Μεριμνήστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα.
- Κάθε πέλμα θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τέσσερις βίδες για την επίτευξη επαρκούς σταθερότητας.

Προσάρτηση του Βραχίονα Επέκτασης:

- Προσδιορίστε εάν η επέκταση ή οι επεκτάσεις του βραχίονα ενεργοποίησης είναι απαραίτητες προκειμένου το εξαγνισμένο ενεργοποίησης να εξέλθει από τα μαλακά μόρια για ενεργοποίηση.
- Επιλέξτε έναν βραχίονα επέκτασης επαρκούς μήκους για να διασφαλίσετε ότι τα μαλακά μόρια δεν παρεμποδίζουν το εξαγνισμένο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάτασης.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από την προσάρτηση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολο να προσαρτηθεί ο βραχίονας επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό.
- Κατά την πορεία της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή ζημιάς ή θραύσης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχίονες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή/και θραύση στους βραχίονες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζεται η ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, διατίθενται άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης.

Επισήμανση της Θέσης του Διατατήρα:

- Χρησιμοποιήστε την καθορισμένου μεγέθους φρέζα για τη βίδα του συστήματος.
- Πραγματοποιήστε διάτρηση και εισάγετε τις βίδες πρώτα πλησιέστερα προς την οστεοτομία.
- Μη σφίξτε πλήρως τη βίδα στο οπίσθιο πέλμα.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm (στροφές/λεπτό), 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 μέσα στο οστό, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Προσέχετε κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγίδευση ή ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή βλάβη σε κρίσιμες δομές.
- Οι οστικές βίδες θα πρέπει να τοποθετηθούν σε περιοχές σκληρού φλοιώδους οστού για να παρέχουν σταθερή καθήλωση. Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας.
- Ενεργοποιήστε τον διατατήρα προς την ανοικτή κατεύθυνση κατά μισή στροφή πριν από τη διάτρηση ή/και την εισαγωγή των βιδών, για να διασφαλίσετε επαρκή απόσταση μεταξύ των πιλοτικών οπών και της οστεοτομίας.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εγκοπή της βίδας για να διασφαλίσετε τη συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες, καθώς και άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ολοκλήρωση της Οστεοτομίας:

- Η οστεοτομία πρέπει να είναι πλήρης και το οστό πρέπει να μπορεί να κινείται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση οστού ή/και για την ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα.

Επαναπροσάρτηση του Διατατήρα:

- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα σε λεπτό οστό, εισάγετε τις βίδες διφλοιακά. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες ή/και άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Χρησιμοποιήστε την καθορισμένου μεγέθους φρέζα για τη βίδα του συστήματος.
- Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας.
- Πραγματοποιήστε διάτρηση και εισάγετε τις βίδες πρώτα πλησιέστερα προς την οστεοστομία.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm (στροφές/λεπτό), ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Οι υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:
 - Θερμική νέκρωση του οστού,
 - εγκαύματα μαλακών μοριών,
 - υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής των βιδών μέσα στο οστό, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Προσέχετε κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγίδευση ή ρήξη των μαλακών μοριών του ασθενούς ή βλάβη σε κρίσιμες δομές.
- Οι οστικές βίδες θα πρέπει να τοποθετηθούν σε περιοχές σκληρού φλοιώδους οστού για να παρέχουν σταθερή καθήλωση.
- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά. Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εγκοπή της βίδας για να διασφαλίσετε τη συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από την προσάρτηση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολο να προσαρτηθεί ο βραχίονας επέκτασης μετά το βιδώμα του διατατήρα στο οστό.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες ή γλωσσικές δομές.
- Κάθε πέλμα θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τέσσερις βίδες για την επίτευξη επαρκούς σταθερότητας.
- Οι βίδες πρέπει να τοποθετηθούν στις οπές που βρίσκονται πλησιέστερα στο σώμα του διατατήρα για επαρκή σταθερότητα του προϊόντος.

Επιβεβαίωση Ενεργοποίησης του Προϊόντος:

- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης ενώ τον περιστρέφετε με το εργαλείο ενεργοποίησης. Εάν το κάνετε αυτό, η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.

Μετεγχειρητικά Θέματα:

- Είναι σημαντικό να περιστρέφετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης ενώ τον περιστρέφετε με το εργαλείο ενεργοποίησης. Εάν το κάνετε αυτό, η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
- Κατά την πορεία της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κόνδυλους του ασθενούς στους γληνοειδείς βόθρους για τυχόν εκφυλιστικές αλλαγές.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πώς να ενεργοποιεί και να προστατεύει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχίονες επέκτασης από το να πιάνονται σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν πόνο ή τραυματισμό στον ασθενή.
- 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 δοθούν στους ασθενείς οδηγίες 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.

Αφαίρεση του Προϊόντος:

- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος, ο διατατήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.

Προφύλαξη Εργαλείων:

- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Προειδοποιήσεις

- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η ουσιαστική 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.
- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορούν να έχουν αιχμηρά άκρα ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.

Εμφύτευση Διατατήρα:

- Μην εμφυτεύετε τον διατατήρα εάν τα πέλματα έχουν υποστεί ζημιά λόγω υπερβολικής κάψης.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η μηχανική βίδα των 1,2 mm, θα πρέπει να ληφθεί επιπλέον μέριμνα ώστε να μην αντιστραφεί ο διατατήρας κατά τη διάρκεια της διάτασης, καθώς μπορεί να αποσπληχθεί ακουσίως από το πρόσθιο πέλμα.
- Εάν δεν χρησιμοποιήθηκαν οι μηχανικές βίδες των 1,2 mm για την ασφάλιση των πρόσθων πελμάτων στα σώματα του διατατήρα, βεβαιωθείτε ότι τα δύο εξαρτήματα έχουν συμπληχθεί πλήρως όταν τα προϊόντα επανέλθουν στην αρχική τους θέση.
- Τα προϊόντα είναι ικανά για διάταση έως 40mm (80 αριστερόστροφες περιστροφές). Η διάταση πέρα από αυτό το όριο θα προκαλέσει τον διαχωρισμό των προϊόντων.

Προσάρτηση του βραχίονα επέκτασης:

- Για το πλήρες σφίξιμο του βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατασβιδί. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το κατασβιδί, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να διαχωριστεί ακουσίως από τον διατατήρα.

Μετεγχειρητικά Θέματα:

- Κατά την πορεία της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή ζημιάς ή θραύσης. Οι πλειυικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχίονες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή/και θραύση στους βραχίονες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζεται η ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, διατίθενται άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να αποφεύγουν δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, διότι μπορεί να συμβεί σοβαρός τραυματισμός εάν ο ασθενής πέσει πάνω στο προϊόν.
- Τα προϊόντα είναι ικανά για διάταση έως 40mm (80 αριστερόστροφες περιστροφές). Η διάταση πέρα από αυτό το όριο θα προκαλέσει τον διαχωρισμό των προϊόντων.

Γενικές Πληροφορίες

- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και χειρουργικών τεχνικών, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (όνομα, αριθμός προϊόντος, αριθμός παρτίδας) πρέπει να καταγράφονται στο μητρώο του κάθε ασθενούς.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η 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 F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του 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 (PS) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο 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 PS (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφύλαξεις:

- Η δοκιμή 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 αγώγιμων 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.

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 εγκκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες για την επέμβαση

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

- Καθορίστε τον μετα-διατατικό ανατομικό στόχο διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας και του όγκου των οστών, καθώς και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία, κεφαλογράφημα ή/και πανοραμική ακτινογραφία.
- Η σωστή τοποθέτηση και ο σωστός προσανατολισμός των οστεοτομιών και των προϊόντων διάτασης είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή θεραπεία.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ

- Κάντε την τομή. Ανωψώστε το περίοστεο για να εκθέσετε το οστό.
- Σημειώστε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας και της τοποθέτησης του διατατήρα πάνω στο οστό.
- Εφαρμόστε τον διατατήρα. Τοποθετείστε τον διατατήρα στην προβλεπόμενη περιοχή για να αξιολογήσετε την ανατομία του ασθενούς και να καθορίσετε την κατά προσέγγιση θέση των πελμάτων, των οστικών βιδών ή/και του βραχίονα επέκτασης.
- Εάν ο διατατήρας δεν είχε κοπεί και το περίγραμμά του δεν είχε διαμορφωθεί προεχειρητικά, ο διατατήρας πρέπει να εφαρμοστεί στο οστό.
- Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων. Κόψτε τα πέλαμα χρησιμοποιώντας τον κόπτη για να αφαιρέσετε τυχόν περιττές σπές βιδών. Κόψτε τα πέλαμα έτσι ώστε τα κομμένα άκρα να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον διατατήρα. Κόψτε το εμφύτευμα ακριβώς δίπλα στις σπές των βιδών. Διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων στο οστό χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης.
- Προσαρτήστε τους βραχίονες επέκτασης. Επιλέξτε τον βραχίονα επέκτασης με το κατάλληλο μήκος με βάση την προγραμματισμένη έκταση της διάτασης και την επιθυμητή θέση του άκρου ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης.
- Πριν κάνετε την οστεοτομία, σημαδέψτε τη θέση του διατατήρα πραγματοποιώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα καταλλήλου μεγέθους και μήκους μέσω του κάθε πέλατος. Μη σφίξετε πλήρως τις βίδες. Οι βίδες δεν θα πρέπει να σφίχτούν πλήρως καθώς θα αφαιρεθούν πριν από την εκτέλεση της οστεοτομίας.
- Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε την οστεοτομία.
- Επαρσορτήστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τα πέλαμα με τις σπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Πραγματοποιείτε διάτρηση ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες κατάλληλου μεγέθους και μήκους. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες.
- Επιβεβαιώστε τη σταθερότητα του προϊόντος και επαληθεύστε την κίνηση του οστού. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να συμπλέξετε το εξαγωνικό άκρο ενεργοποίησης του διατατήρα ή του βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε προς την κατεύθυνση που σημειώνεται στη λαβή του εργαλείου, για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθεύσετε την κίνηση του οστού. Επιστρέψτε τον διατατήρα στην αρχική του θέση.
- Επαναλάβετε τα βήματα για τις αμφίπλευρες διαδικασίες. Κλείστε όλες τις τομές.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ξεκινήστε την ενεργή διάταση τρεις έως πέντε ημέρες μετά την τοποθέτηση του προϊόντος. Για τους νεαρούς ασθενείς, η ενεργή διάταση μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα, για να αποτραπεί η πρόωρη σταθεροποίηση.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Καταγράψτε την πρόοδο. Η πρόοδος της διάτασης θα πρέπει να παρακολουθείται καταγράφοντας τις αλλαγές στην οδοντική σύγκλιση του ασθενούς. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
- Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης ενώ τον περιστρέψετε με το εργαλείο ενεργοποίησης. Εάν το κάνετε αυτό, η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Μετά την επίτευξη της επιθυμητής προώθησης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος στο νέο οστό ώστε να σταθεροποιηθεί. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να καθοριστεί με κλινική αξιολόγηση.
- Οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έναρξη της φάσης σταθεροποίησης.
- Εάν η σύνδεση μεταξύ του διατατήρα και του βραχίονα επέκτασης καλυφθεί από τα μαλακά μόρια, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης. Εάν συμβεί αυτό, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να παραμείνει άθικτος καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου σταθεροποίησης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ

- Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες εκθέτοντας τα πέλαμα μέσω των ιδίων τομών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης και αφαιρώντας τις οστικές βίδες τιτανίου.
- Οι διατατήρες αφαιρούνται ευκολότερα εάν οι βραχίονες επέκτασης αφαιρεθούν πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή εάν παρουσιάσετε ερυθρή, διαφυγή υγρού ή υπερβολικούς πόνους κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
- Μην πειράζετε τους διατατήρες και αποφύγετε δραστηριότητες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη θεραπεία.
- Καταγράψτε την πρόοδο. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
- 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.
- Περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Όταν περιστρέψετε τον διατατήρα με το εργαλείο ενεργοποίησης, μη 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 λάθος κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη θεραπεία.
- Για να αποφυγείτε η επικάλυψη αποξηραμένου αίματος στο προϊόν, συνιστάται μια αγωγή εφαιρογής αντιβιοτικής αλοιφής στη διαδερμική θύρα καθ' όλη τη διάρκεια της διάτασης.
- Κατά την πρώτη ενεργοποίηση, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν προσκολληθεί μαλακά μόρια στο εξαγωνικό ενεργοποίησης. Παρόμοια προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε όλες τις επακόλουθες ενεργοποιήσεις για να παρέχεται στον ασθενή η μέγιστη άνεση.
- Η διατήρηση των μαλλιών σε κοντό μήκος γύρω από τη θύρα ενεργοποίησης μπορεί επίσης να είναι ευεργετική για την άνεση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διάτασης.
- Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.
- Κατά την πορεία της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή ζημιάς ή θραύσης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχίονες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή/και θραύση στους βραχίονες επέκτασης.
- Προστατέψτε τους βραχίονες επέκτασης ώστε να μην πιάνονται λώσουν σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν πόνο ή τραυματισμό στον ασθενή.
- Διατηρείτε την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- 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 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 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.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