
Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του συστήματος τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes αποτελείται από μια ποικιλία πλακών που παρέχονται σε πολλαπλά σχήματα και μεγέθη για να καλύψουν τις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο για χρήση με τις βίδες MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes που παρέχονται σε πολλαπλές διαμέτρους και μήκη για να καλύψουν τις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Μέρος(η):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Πλάκες:	Τιτάνιο (TiCP)	ISO 5832-2
Βίδες	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Εργαλεία	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
Πρότυπα κάμψης	Χράμα αλουμινίου (Al 1100)	DIN EN 573

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes προορίζεται για στοματική, γναθοπροσωπική χειρουργική.

Οι επανορθωτικές πλάκες MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes προορίζονται για επανορθωτική χειρουργική.

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

Ενδείξεις

Τραύμα της κάτω γνάθου

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.

Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές 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, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οσδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται 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.

Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος
- Μη-πώρωση, ψευδάρθρωση ή καθυστερημένη πώρωση 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
- Σχίσιο γαντιού ή τρύπημα του χρήστη
- Αποτυχία μόσχευματος
- Αναστολή ή μείωση της ανάπτυξης των οστών
- Πιθανή μετάδοση παθογόνων στο χρήστη μέσω του αίματος
- Τραυματισμός του ασθενούς
- Θερμική βλάβη μαλακών μορίων
- Νέκρωση οστών
- Παραίσηση
- Απώλεια δοντιού

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.

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 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 τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό 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 DePuy 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.

Προειδοποιήσεις

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν διεχειρητικά όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει να πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή.

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.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος, σχήμα και σχέδιο του εμφυτεύματος.

Μην χρησιμοποιείτε πλάκες αποκατάστασης 1,5 mm για τη διαδικασία άρσης φορτίου. Να χρησιμοποιείτε μόνο στην πρωτογενή και δευτερογενή αποκατάσταση της κάτω γνάθου όταν χρησιμοποιείται αγγειομένο οστικό μόσχευμα.

Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή των βιδών. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες.

Προφυλάξεις

- Ελέγχετε τα εργαλεία για ύπαρξη φθοράς ή βλάβης πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης.
- Οι βίδες διαμέτρου 2,0 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη μπλε ή τη χρυσή πλάκα, εάν εισάγονται σε ένα οστικό μόσχευμα 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 > 30 μοιρών μεταξύ δύο γειτονικών οπών.
- Αποφύγετε την αφαίρεση γρεζιών από τις πλάκες πάνω από το χειρουργικό πεδίο.
- Μην χρησιμοποιήσετε τον σπειρωματικό οδηγό τρυπανιού ως εργαλείο κάμψης.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση των οπών πάνω από νεύρο ή ρίζα δοντιού.
- Εάν η πλάκα απαιτεί την τοποθέτηση πάνω σε νεύρο της ρίζας δοντιού, διατρήστε μονοφλοιωδώς χρησιμοποιώντας την κατάλληλη φρέζα με αναστολέα.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε:
 - Θερμική νέκρωση του οστού,
 - εγκαύματα μαλακών μορίων,
 - 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.
- Μην καταστρέψετε το σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.

- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Ελαχιστοποιήστε τη δημιουργία εγκοπών, χαραγών του εμφυτεύματος κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για την τελική θραύση του εμφυτεύματος.
- 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.
- Η σταθερή καθήλωση απαιτεί τουλάχιστον 2-3 βίδες ανά τμήμα.
- Όταν χρησιμοποιείτε τις πλάκες αποκατάστασης 2,5 mm και 2,8 mm, ως 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.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Αυτή η περιγραφή δεν είναι επαρκής για την άμεση εφαρμογή του σετ εργαλείων. Συνιστάται ιδιαίτερα η λήψη οδηγιών από χειρουργό με εμπειρία στο χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 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 31 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 13,7 °C (1,5 T) και 6,5 °C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

Το παραπάνω τεστ βασίζεται σε μη-κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου της εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Έτσι, συνιστάται να δοθεί 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 όταν υπάρχει παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της DePuy 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 DePuy Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Εκθέστε την περιοχή που πρόκειται να καθηλωθεί μέσω πρότυπης χειρουργικής προσέγγισης. Στην περίπτωση τραύματος, ανατάξτε το κατάγμα όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε (κόψτε) τα εμφυτεύματα
3. Επιλέξτε και διαμορφώστε το πρότυπο κάμψη
4. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
5. Τοποθετήστε την πλάκα πάνω από το σημείο του κατάγματος ή της οστεοτομίας
6. Τρυπήστε την πρώτη οπή
7. Μετρήστε το μήκος της βίδας
8. Εισάγετε τη βίδα
9. Διατρήστε και τοποθετήστε τις εναπομένουσες βίδες

Προαιρετική τεχνική εκτομής οστών

10. Εκτελέστε εκτομή της κάτω γνάθου
11. Επανατοποθετήστε τα εμφυτεύματα
12. Εφαρμόστε οστικό μόσχευμα
13. Επιβεβαιώστε την αποσκοπούμενη καθήλωση
14. Κλείστε την τομή

Δείτε τον Οδηγό Τεχνικής του συστήματος τοποθέτησης πλακών MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes για τις 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 προϊόντος

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Τηλ: +41 61 965 61 11
Φαξ: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifa