
Οδηγίες Χρήσης Προδιαμορφωμένες πλάκες αποκατάστασης MatrixMANDIBLE

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Προδιαμορφωμένες πλάκες αποκατάστασης 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 των προδιαμορφωμένων πλακών αποκατάστασης MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα σχήματα των πλακών είναι ανατομικές προσεγγίσεις εκμαγείων της κάτω γνάθου που προέρχονται από αξονικές τομογραφίες.

Οι πλάκες είναι:

- Ανατομικά σχηματισμένες
- Δεξιές/Αριστερές
- 3 μεγέθη: μικρό, μεσαίο και μεγάλο
- Κάλυψη κατά τα 2/3 από την πλάκα, από τον κάθετο κλάδο και συνεχίζοντας μέχρι το απέναντι γενειοακό τμήμα, καλύπτοντας όλες τις βασικές εκτομές όγκων
- Πάχος πλάκας 2,5 mm
- Μειωμένος αριθμός εντομών λόγω της μειωμένης ανάγκης για κάμψη της πλάκας και μεγαλύτερης αντοχής στην κόπωση
- ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ βίδες MatrixMANDIBLE.

Μέρος(η):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Πλάκες:	Τιτάνιο (TiCP)	ISO 5832-2
Βίδες	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Εργαλεία	Ανοξειδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
Πρότυπα κάμψης	Κράμα αλουμινίου (Al 1050A)	DIN EN 573

Προοριζόμενη χρήση

Οι προδιαμορφωμένες πλάκες αποκατάστασης MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes είναι ειδικά προδιαμορφωμένες πλάκες που προορίζονται για την αποκατάσταση της κάτω γνάθου με οστικό μόσχευμα (αγγειούμενο ή όχι), την προσωρινή γεφύρωση μέχρι την δευτερογενή αποκατάσταση, τη θεραπεία των συντριπτικών καταγμάτων της κάτω γνάθου και τη θεραπεία των καταγμάτων σε ατροφική και με νωδότητα κάτω γνάθο, καθώς και των καταγμάτων της κάτω γνάθου που εμφανίζουν αστάθεια ή/και λοίμωξη.

Ενδείξεις

Αποκατάσταση κάτω γνάθου

- Πρωτογενής αποκατάσταση κάτω γνάθου μετά από εκτομή (χρησιμοποιείται με οστικό μόσχευμα ή αγγειούμενο οστικό μόσχευμα)
 - Προσωρινή γεφύρωση μετά από εκτομή έως τη δευτερογενή αποκατάσταση
- Τραυματισμός κάτω γνάθου
- Συντριπτικά κατάγματα της κάτω γνάθου
 - Κατάγματα σε ατροφική και με νωδότητα κάτω γνάθο
 - Ασταθή ή/και με λοίμωξη κατάγματα 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 οιδημάτων, 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, 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:

- 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
- 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
- Παιραισθησία
- 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 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 το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της δυνατότητας μόλυνσης 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 που 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 βλάβη, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

Προειδοποίηση

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν διεγχειρητικά 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.

Προφυλάξεις

Η σταθερή καθήλωση απαιτεί κατά το ελάχιστο 3-4 βίδες τόσο στο εγγύς (οπίσθιο) όσο και στο περιφερικό (πρόσθιο) τμήμα, ανάλογα με την ένδειξη.

Όταν χρησιμοποιείτε τις προδιαμορφωμένες πλάκες αποκατάστασης MatrixMANDIBLE, ως ένα προσωρινό 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 ποιότητα των οστών είναι κακή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον τρεις κλειδούμενες βίδες των 2,9 mm.

Εάν θα χρησιμοποιηθεί το πρόσθετο σύστημα κονδυλικής κεφαλής, οι τρεις τελευταίες τρύπες στην περιοχή του κλάδου δεν θα πρέπει να καμφθούν ή να βρισκονται υπό περιορισμό.

Για εκτενή κάμψη, μπορούν να χρησιμοποιηθούν βίδες κάμψης. Η εκτεταμένη κάμψη περιλαμβάνει κάμψεις που υπερβαίνουν τις 20 μοίρες σε στρέψη και εντός επιπέδου κάμψη και τις 30 μοίρες για κάμψη εκτός επιπέδου.

Αποφύγετε τις αντίστροφες κάμψεις, τις επαναλαμβανόμενες κάμψεις και τις οξείες κάμψεις (οι οξείες κάμψεις περιλαμβάνουν μία κάμψη εκτός επιπέδου ανάμεσα σε δύο παρακείμενες οπές >30°). Οι αντίστροφες, επαναλαμβανόμενες ή οξείες κάμψεις μπορεί να αποδυναμώσουν την πλάκα και να οδηγήσουν σε πρόωρη αποτυχία της πλάκας.

Μην χρησιμοποιήσετε τον σπειρωματικό οδηγό τρυπανιού ως εργαλείο κάμψης.

Κατά την κάμψη εκτός επιπέδου σε ένα μόνο σημείο (χρησιμοποιώντας τη δυνατότητα «ΚΑΜΨΗ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΟΠΗΣ» της πένσας κάμψης με τη μύτη ή με τα σίδερα κάμψης), εκτελέστε την κάμψη με έναν ελεγχόμενο τρόπο. Μην κάμψετε κατά μικρά διαστήματα. Μην κάμψετε υπερβολικά προς τα έξω σε ένα σημείο, διαφορετικά μπορεί να σπάσει η πλάκα. Κατανέμετε τις οξείες κάμψεις πάνω από αρκετές οπές όποτε είναι εφικτό.

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.

Δώστε προσοχή κατά την διάτρηση ώστε να μην βλάψετε, παγιδεύσετε ή προκαλέσετε ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή προκαλέσετε βλάβη σε κρίσιμες δομές. Φροντίστε να κρατήσετε το τρυπάνι μακριά από ελεύθερα χειρουργικά υλικά.

Για να επιτευχθεί η βέλτιστη γωνιακή σταθερότητα με κλειδούμενες βίδες, η οπή πρέπει να διανοίγεται ομοαξονικά με την οπή της πλάκας ή σε ορθή γωνία προς την πλάκα.

Για τη μέγιστη σταθερότητα, συνιστώνται κλειδούμενες βίδες. Χρησιμοποιήστε μη κλειδούμενες βίδες εάν ένα θραύσμα οστού πρέπει να επανατοποθετηθεί τραβώντας το έναντι της πλάκας ή εάν απαιτείται υψηλή γωνίωση της βίδας.

Οι βίδες διαμέτρου 2,0mm πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις προδιαμορφωμένες πλάκες αποκατάστασης MatrixMANDIBLE, εάν έχουν εισαχθεί σε ένα οστικό μόσχευμα ή αν ο όγκος των οστών δεν επιτρέπει την τοποθέτηση μιας μεγαλύτερης βίδας.

Σύμφωνα με την τεχνική ΑΟ (Ενωση για τη μελέτη της εσωτερικής οστεοσύνθεσης), είναι σημαντικό να μην εισάγονται βίδες μέσα σε μολυσμένο οστό.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

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 απεικόνισης 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 (ΡΣ) (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. Ετσι, 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 το κάταγμα ή την περιοχή της οστεοτομίας. Στην περίπτωση τραύματος, ανατάξτε τα κατάγματα ανατομικά.
2. Προσδιορίστε το μέγεθος της προδιαμορφωμένης πλάκας χρησιμοποιώντας τους παρεχόμενους μετρητές σύμφωνα με τον Οδηγό της Τεχνικής.
3. Επιλέξτε, εκτελέστε και διαμορφώστε το πρότυπο κάμψης στο εσωτερικό της προδιαμορφωμένης πλάκας.
4. Κόψτε την πλάκα στο επιθυμητό μήκος.
5. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας.
6. Τοποθετήστε την πλάκα πάνω από την προσχεδιασμένη εκτομή ή ζώνη κατάγματος.
7. Επιλέξτε το μέγεθος βιδών.
8. Διατρήστε την πρώτη οπή.
9. Καθορίστε το μήκος των βιδών.
10. Εισάγετε τις βίδες.
11. Διατρήστε και τοποθετήστε τις εναπομένουσες βίδες.

Προαιρετική τεχνική εκτομής οστών

12. Εκτελέστε εκτομή της κάτω γνάθου.
13. Αντικαστήστε τα εμφυτεύματα.
14. Εφαρμόστε το οστικό μόσχευμα.
15. Εκτελέστε σύγκλιση.

Δείτε τον Οδηγό Τεχνικής των προδιαμορφωμένων πλακών αποκατάστασης 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/ifu