
Οδηγίες χρήσης Διατατήρας άνω γνάθου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης 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 αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του διατατήρα της άνω γνάθου (DSEM/CMF/0516/0129). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Εξάρτημα(-τα)	Υλικό(-ά)	Πρότυπο(-α)
Βίδες	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Σώμα διατατήρα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Πέλματα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1

Προοριζόμενη χρήση

Ο διατατήρας της άνω γνάθου προορίζεται για χρήση ως σταθεροποιητής οστών και ως συσκευή για επιμήκυνση, όπου απαιτείται η σταδιακή διάταση οστών.

Ενδείξεις

Ο διατατήρας της άνω γνάθου ενδείκνυται για χρήση στη κρανιοπροσωπική χειρουργική επέμβαση, σε επανορθωτικές επεμβάσεις και σε επιλεκτική ορθογναθική χειρουργική της άνω γνάθου. Συγκεκριμένα, προορίζεται για τη διάταση της άνω γνάθου χρησιμοποιώντας την οστεοτομία LeFort I σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιών.

Αντενδείξεις

Ο διατατήρας της άνω γνάθου αντενδείκνυται σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως ευαισθητοποιηθεί με νικέλιο.

Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να προκύψουν 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, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπεραισθησίας, 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

Κίνδυνος πνιγμού:

– Κίνδυνος πνιγμού εξαιτίας του προφυλακτικού άκρου σιλκόνης που χρησιμοποιείται για την προστασία του άκρου του εξαγώνου ενεργοποίησης που αποκολλάται λόγω τριβής.

Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης:

- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω υποτροπής.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω θραύσης ή αποσύνδεσης του συστήματος του διατατήρα εξαιτίας υπερβολικών δραστηριοτήτων του ασθενούς.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω μειωμένης αντοχής ως αποτέλεσμα της υπερβολικής κάμψης του πέλματος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά την εγχείρηση πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας σταθεροποίησης των οστών εξαιτίας άσκησης υπερβολικής πίεσης από τον ασθενή.
- Μη πώρωση ή ινώδης πώρωση που οδηγεί στην επανάληψη της επέμβασης (χειρότερη περίπτωση), επειδή ο αριθμός των βιδών που χρησιμοποιήθηκαν με τα πέλματα δεν είναι επαρκής.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω της μετατόπισης της βίδας σε λεπτό οστό.
- Πρώρη ενοποίηση των οστών που απαιτεί επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω ενεργοποίησης του διατατήρα προς τη λανθασμένη κατεύθυνση αφού είχε ενεργοποιηθεί προς τη σωστή κατεύθυνση.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης για τη διόρθωση του αναγεννημένου οστού λόγω της τοποθέτησης του διατατήρα κατά μήκος εσφαλμένων επιπέδων, ως αποτέλεσμα του λανθασμένου σχεδιασμού των επιπέδων ή δυσκολιών μεταφοράς του θεραπευτικού πλάνου στη χειρουργική τοποθέτηση.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης για αντικατάσταση του διατατήρα λόγω διαταραχής του από τραυματική βλάβη του ασθενούς που δεν σχετίζεται με την επέμβαση ή τη θεραπεία.

- Περιορισμένη/ανεπαρκής οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν αφαιρέθηκε μετά την επίτευξη της επούλωσης.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης στο σημείο του διατατήρα.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω ανεπαρκούς μήκους του επιλεγμένου προϊόντος.
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω οπισθοδρόμησης του προϊόντος.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω χαλαρότητας του πέλματος του διατατήρα.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω κατάγματος οστού υπό φορτίο.
- Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω ατελών οστεοτομιών. Πρόσθετη ιατρική θεραπεία για:
- Διάβρωση μαλακών μοριών λόγω άσκησης πίεσης των εξαρτημάτων του διατατήρα στα μαλακά μόρια.
- Πόνος στον ασθενή οφειλόμενος σε προεκβολή του άκρου του διατατήρα στα μαλακά μόρια.
- Βλάβη νεύρων που απαιτεί επακόλουθη ιατρική θεραπεία.
- Λοίμωξη που απαιτεί θεραπεία.
- Τραυματισμός του ασθενούς οφειλόμενος στον παρατεταμένο χρόνο παραμονής στο χειρουργείο, λόγω αδυναμίας αφαίρεσης των βιδών/διατατήρων.
- Η διαδικασία επούλωσης μπορεί να μεταβληθεί για ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, με ενεργή λοίμωξη ή με κατασταλμένο ανοσοποιητικό.
- Κυτταρίτιδα.
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω της μεγάλης διάρκειας της θεραπείας.
- Ουλή που απαιτεί αναθεώρηση.
- Πόνος στο σημείο αναγέννησης του οστού.
- Διάνοιξη τραύματος.
- Τερματισμός της θεραπείας λόγω της μη συμμόρφωσης του ασθενούς.
- Ήπια πρόσθια χασμοδοντία.
- Διατροφικά προβλήματα, απώλεια βάρους.

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.

Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία χρήση μόνο και προσφέρονται σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη συσκευασία.

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 το θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή 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 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 κόπωση υλικού.

Προφυλάξεις

Προφυλάξτε προχειρουργικού σχεδιασμού:

Μην ενεργοποιείτε τους διατατήρες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής εκμαγείου καθώς οι διατατήρες είναι σχεδιασμένοι μόνο για έναν κύκλο ενεργοποίησης. Η ενεργοποίηση πέραν του ενός κύκλου μπορεί να προκαλέσει τη δέμευση των διατατήρων.

Κατά την τοποθέτηση των διατατήρων εξετάστε και επιβεβαιώστε:

- Επίπεδο οδοντικής σύγκλεισης
- Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
- Προβλεπόμενο διάλυμα διάτασης
- Προβλεπόμενος μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποτροπής και υπερδιόρθωσης).
- Επαρκή ποιότητα οστού για την τοποθέτηση των βιδών.
- Θέση των νεύρων
- Σύγκλειση χειλιών
- Κάλυψη μαλακών μορίων
- Πόνος στον ασθενή εξαιτίας της παρεμβολής του διατατήρα στα μαλακά μόρια
- Πρόσβαση στις βίδες ανάλογα με την προσπέλαση

Κοπή και διαμόρφωση περιγράμματος των πελμάτων:

- Οι πλάκες έδρασης θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Τουλάχιστον τρεις βίδες πρέπει να στερεωθούν σε κάθε πέλμα για τη διασφάλιση της επαρκούς σταθερότητας.
- Κόψτε το εμφύτευμα που είναι άμεσα παρακείμενο στις οπές των βιδών.
- Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα.

Επισημάνετε τη θέση του διατατήρα:

- 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 μορίων,
 - υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση της δύναμης απόσπασης, αύξηση της ευκολίας των βιδών να γλιστρήσουν μέσα στο οστό γυμνώνοντάς το, ανεπαρκή 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.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εγκοπή της βίδας ώστε να διασφαλιστεί η συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες και τις 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.
- Οι βίδες δεν θα πρέπει να σφισθούν πλήρως καθώς θα αφαιρεθούν πριν από την εκτέλεση της οστεοτομίας.
- Χρησιμοποιήστε τις καθορισμένου μεγέθους φρέζες για τη βίδα του συστήματος.
- Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας.
- Δώστε προσοχή κατά τη 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 χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Επαναπροσάρτηση του διατατήρα:

- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες ή/και τις άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Χρησιμοποιήστε τις καθορισμένου μεγέθους φρέζες για τη βίδα του συστήματος
- Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας.
- 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 μορίων,
 - υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση της δύναμης απόσπασης, αύξηση της ευκολίας των βιδών να γλιστρήσουν μέσα στο οστό γυμνώνοντάς το, ανεπαρκή 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.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εγκοπή της βίδας ώστε να διασφαλιστεί η συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή χαλάρωσης του διατατήρα ή της πρόκλησης βλάβης σε κρίσιμες ή γλωσσικές δομές.
- Τουλάχιστον τρεις βίδες πρέπει να στερεωθούν σε κάθε πέλμα για τη διασφάλιση της επαρκούς σταθερότητας.
- Αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες ή άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών. Η μία ή οι δύο οπές (Α) και (Β) στο εμπρόσθιο πέλμα πρέπει να περιέχει μια βίδα.
- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή και απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ολοκληρώστε την οστεοτομία:

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

Μετεχειρηρτικά ζητήματα:

- Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Για την αποφυγή της πρόωρης σταθεροποίησης συνιστάται ρυθμός διάτασης του 1,0 mm ανά ημέρα (μία περιστροφή τρεις φορές την ημέρα).
- 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.
- 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 δώσετε οδηγίες στους ασθενείς προκειμένου να ακολουθούν το πρωτόκολλο διάτασης και να επικοινωνήσουν με τον χειρουργό τους αμέσως σε περίπτωση που χάσουν το εργαλείο ενεργοποίησης.

Αφαίρεση προϊόντος:

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

Μέτρο προφύλαξης για τα εργαλεία:

- Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Προειδοποιήσεις

- Η υπερβολική και αντίστροφη κάμψη ή χρήση εσφαλμένων εργαλείων για την κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει το πέλμα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία του πέλματος (π.χ. θραύση).
- Μην κάμψετε το πέλμα πέρα από ό,τι απαιτείται για να ταιριάζει με την ανατομία.
- Οι ράβδοι ευθυγράμμισης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοχλός για την κάμψη των πελμάτων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα σώματα των διατατήρων.
- Τα προϊόντα αυτά μπορούν 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.
- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορούν να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενους συνδέσμους, οι οποίοι θα μπορούσαν να τρυπήσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.
- Εάν χρησιμοποιηθεί το προστατευτικό άκρο από σιλκόνη για την προστασία του άκρου ενεργοποίησης του σώματος του διατατήρα, θα δημιουργηθεί κίνδυνος πνιγμού, εάν ξεσφίξει και αποδεδεμυθεί από το άκρο ενεργοποίησης.

Γενικές πληροφορίες

- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (δόγμα, αριθμός στοιχείου, αριθμός παρτίδας) θα 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 ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07

Μη κλινική δοκιμή με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου έντασης 70,1 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκκινούνταν περίπου σε 55 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το ASTM F 2182-11a

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) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (μαγνητική τομογραφία), χρησιμοποιώντας πηγία ραδιοσυχνοτήτων (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις:

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 ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και 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 αγωγίμων 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 συγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες επέμβασης

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

1. Καθορίστε τον μετα-διατατικό ανατομικό στόχο, διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας και του όγκου των οστών και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία ή/και πανοραμική ακτινογραφία ακτινών Χ.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του διατατήρα με βάση την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς.
3. Η σωστή τοποθέτηση και ο προσανατολισμός των οστεοτομιών και των διατατήρων είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή θεραπεία.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ

1. Εκτελέστε την τομή. Ανυψώστε το περίστροφο για να εκθέσετε το οστό.
2. Σημειώστε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας και τη θέση του διατατήρα πάνω στο οστό.
3. Προσαρμόστε το διατατήρα. Τοποθετήστε το διατατήρα στον προβλεπόμενο χώρο για να εκτιμηθεί η ανατομία του ασθενούς και να καθοριστεί η κατά προσέγγιση θέση των πελμάτων και των βιδών των οστών.
4. Εάν ο διατατήρας δεν είχε κοπεί και δεν είχε διαμορφωθεί το περίγραμμά του προεγχειρητικά, ο διατατήρας πρέπει να τοποθετηθεί στο οστό.
5. Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων. Κόψτε τις πλάκες έδρασης χρησιμοποιώντας τον κόπτη ώστε να αφαιρέσετε τυχόν περιττές οπές βιδών. Κόψτε τις πλάκες έτσι ώστε οι κομμένες άκρες να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον διατατήρα. Κόψτε το εμφύτευμα που είναι άμεσα παρακείμενο στις οπές των βιδών. Διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων στο οστό χρησιμοποιώντας την πέννα κάμψης.
6. Πριν την εκτέλεση της οστεοτομίας, σημειώστε τη θέση του διατατήρα εκτελώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα καταλλήλου μεγέθους και μήκους μέσα από κάθε πέλα. Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες. Οι βίδες δεν θα πρέπει να σφίχθουν πλήρως καθώς θα αφαιρεθούν πριν από την εκτέλεση της οστεοτομίας.
7. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε την οστεοτομή.
8. Επανατοποθετήστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τις πλάκες με τις οπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Διατρήστε ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες κατάλληλου μεγέθους και μήκους. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες.
9. Επιβεβαιώστε τη σταθερότητα του προϊόντος και επαληθεύστε την κίνηση του οστού. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να εμπλέξετε το εξάγωνο άκρο ενεργοποίησης του διατατήρα. Περιστρέψτε προς την κατεύθυνση που έχει επισημανθεί στη λαβή του εργαλείου, για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθευθεί η κίνηση του οστού. Επιτρέψτε τον διατατήρα στην αρχική του θέση.
10. 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

1. Καταγράψτε την πρόοδο. Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να παρακολουθείται καταγράφοντας τις αλλαγές στην οδοντική σύγκλιση της πρόσθιας άνω γνάθου και της κάτω γνάθου του ασθενούς. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς, DSEM/CMF/0516/0130, περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
2. Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

Μετά την επίτευξη της επιθυμητής προώθησης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος στο νέο οστό ώστε να σταθεροποιηθεί, η διάρκεια της σταθεροποίησης είναι τουλάχιστον έξι έως οκτώ εβδομάδες. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να καθοριστεί με κλινική αξιολόγηση.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ

Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες εκθέτοντας τα εμπρόσθια και οπίσθια πέλαμα μέσα από την ίδια τομή αιθουσαίου άνω γνάθου, και αφαιρώντας τις βίδες των οστών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα, διαφυγή υγρού ή υπερβολικός πόνος κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
2. Μην πειράζετε τους διατατήρες και αποφύγετε τις δραστηριότητες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη θεραπεία.
3. Καταγράψτε την πρόοδο. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς, DSEM/CMF/0516/0130, περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
4. 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.
5. Περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
6. Όταν περιστρέψετε τον διατατήρα με το εργαλείο ενεργοποίησης, μην 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 λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη θεραπεία.
7. Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.
8. 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