
Οδηγίες Χρήσης Σύστημα Πλακών Και Βιδών Κάτω Γνάθου Compact

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα Πλακών Και Βιδών Κάτω Γνάθου Compact:

- COMPACT 2.0 LOCK Κάτω Γνάθου
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές των Compact 2.0 LOCK Κάτω Γνάθου DSEM/CMF/0115/0051 και Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Το Σύστημα Πλακών και Βιδών Κάτω Γνάθου Compact της Synthes αποτελείται από διάφορα συστήματα τα οποία προσφέρουν μια ποικιλία πλακών που διατίθενται σε πολλά σχήματα και μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς. Το κάθε σύστημα έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις αντίστοιχες βίδες του οι οποίες διατίθενται σε πολλαπλές διαμέτρους και μήκη, ώστε να καλύπτουν τις ανατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Υλικό(-ά)

	Εξάρτημα(-τα)	Υλικό(-ά)	Πρότυπο(-α)
Πλάκες:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Βίδες:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα Πλακών και Βιδών Κάτω Γνάθου Compact της Synthes προορίζεται για στοματική, γναθοπροσωπική χειρουργική, τραυματισμούς, επανορθωτική χειρουργική και ορθογναθική χειρουργική (χειρουργική διόρθωση οδοντοπροσωπικών παραμορφώσεων).

Ενδείξεις

Τραυματισμοί: όλα τα κατάγματα, κατάγματα ελλειμμάτων και ασαθρή και μολυσμένα κατάγματα κάτω γνάθου.

Επανορθωτική χειρουργική: οστεοσύνθεση με γεφύρωση με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, τόσο για την πρωτογενή όσο και για τη δευτερογενή αποκατάσταση (εκτομές όγκων, ψευδάρθρωση).

Ορθογναθική χειρουργική: επιλεκτική ορθογναθική χειρουργική της άνω γνάθου και του πώγωνος.

Το COMPACT 2.0 LOCK Κάτω Γνάθου ενδείκνυται για χρήση σε τραυματισμούς της κάτω γνάθου, στην ορθογναθική χειρουργική και στην επανορθωτική χειρουργική με μικροαγγειούμενα οστικά μόσχευματα.

Το COMPACT 2.4 UniLOCK ενδείκνυται για συντριπτικά κατάγματα, κατάγματα ελλειμμάτων, ασαθρή και μολυσμένα κατάγματα κάτω γνάθου, οστεοσύνθεση με γεφύρωση με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, τόσο για την πρωτογενή όσο και για τη δευτερογενή αποκατάσταση (εκτομές όγκων, ψευδάρθρωση).

Η Πλάκα Αποκατάστασης UniLOCK 2.4 με Κεφαλή Κονδύλου ενδείκνυται για την προσωρινή αποκατάσταση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση κατάλυσης όγκου η οποία απαιτεί την αφαίρεση του κονδύλου της κάτω γνάθου.

Αντενδείξεις

- Το COMPACT 2.0 LOCK Κάτω Γνάθου αντενδείκνυται στην Επανορθωτική χειρουργική χωρίς μικροαγγειούμενα οστικά μόσχευματα.
- Η Πλάκα Αποκατάστασης UniLOCK 2.4 με Κεφαλή Κονδύλου αντενδείκνυται:
 - ως μόνιμο προσθετικό προϊόν
 - σε ασθενείς με δυσλειτουργία της κροταφογναθικής διάρθρωσης (ΔΚΔ)
 - σε ασθενείς με κακώσεις λόγω τραυματισμού της κροταφογναθικής διάρθρωσης (ΚΓΔ)

Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. 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, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οστών, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, άλγος, 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 μπορούν 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
- Σχίσσιμο γαντιού ή τρύπημα του χρήστη
- Αστοχία μοςχεύματος
- Αναστολή ή διαταραχή της ανάπτυξης του οστού
- Πιθανή μετάδοση παθογόνων στο χρήστη μέσω του αίματος
- Τραυματισμός του ασθενούς
- Θερμική βλάβη μαλακών μορίων
- Νέκρωση οστίων
- Παισιθησία
- Απώλεια δοντιού
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος με κεφαλή κονδύλου ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της ετερόπλευρης άρθρωσης ή/και σε πιθανή παραμόρφωση "ανεωγμένης δήξης"

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 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 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 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 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 την φθορά του υλικού.

Προειδοποιήσεις

- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση διεγχειρητικά, όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συστημένη χειρουργική τεχνική. Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από το 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.

Προειδοποιήσεις για τις Πλάκες Αποκατάστασης UniLOCK 2.4 με Κεφαλή Κονδύλου:

- Οι πλάκες δεν προορίζονται για μόνιμη αποκατάσταση.
- Οι πλάκες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μία διεπιφάνεια μαλακών μορίων, είτε το φυσικό διάρθριο χόνδρο είτε ένα μόσχευμα μαλακών μορίων, μεταξύ του εξαρτήματος κονδύλου του προϊόντος και του οστού. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή μετάλλου με οστό μεταξύ του εξαρτήματος κονδύλου του προϊόντος και της φυσικής γληνοειδούς κοιλότητας. Εάν δεν υπάρχουν μαλακά μόρια, η επέμβαση αντενδείκνυται.

- Η εσφαλμένη τοποθέτηση αυτών των εμφυτευμάτων λόγω χειρουργικής τεχνικής ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της ετερόπλευρης άρθρωσης. Φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι η πλάκα έχει τοποθετηθεί κάθετα μέσα στη κοιλότητα. Εάν μεταβληθεί αυτή η κατακόρυφη θέση, μπορεί ενδεχομένως να προκύψει η παραμόρφωση "ανεωγμένης δήξης".
- Οι πλάκες δεν προορίζονται για εισαγωγή με σκοπό την αποκατάσταση της πλήρους λειτουργίας.
- Οι φυσιολογικές δυνάμεις μάσησης ενδέχεται να μην είναι ανεκτές από αυτή την πρόθεση.

Προφυλάξεις

- Ελέγχετε τα εργαλεία για ύπαρξη φθοράς ή βλάβης πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης.
- Αποφύγετε τις αντίστροφες κάμψεις καθώς ενδέχεται να αποδυναμώσουν την πλάκα και να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος.
- Αποφύγετε τις έντονες κάμψεις. Οι έντονες κάμψεις περιλαμβάνουν μια κάμψη εκτός επιπέδου >30 μοιρών μεταξύ δύο γειτονικών οπών.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση των οπών πάνω στο νεύρο ή τη ρίζα του δοντιού. Εάν η πλάκα απαιτεί την τοποθέτηση πάνω σε νεύρο ή ρίζα δοντιού, διατρήστε μονοφλοιωδώς χρησιμοποιώντας την κατάλληλη φρέζα με αναστολέα.
- Τα άκρα των εργαλείων και οι ακμές του εμφυτεύματος μπορεί να είναι αιχμηρές, να χειρίζεστε με προσοχή και να απορρίπτετε τα αιχμηρά τεμάχια σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Φροντίστε ώστε να προστατεύετε τα μαλακά μόρια από τις κομμένες ακμές πλακών.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης ενδέχεται 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 την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης
- 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.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται αγγειομένο οστικό μόσχευμα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα πλάκας UniLOCK 2,4 mm ή μεγαλύτερο.

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

Μη-κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξαν 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 Gradient Echo (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 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 ΡΣ (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 ΡΣ. 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, υπό την παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου.

Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.

- Η χρήση του συστήματος εξαιρισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν από 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 τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν 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 Επέμβασης

1. Εκθέσατε την περιοχή που πρόκειται να καθηλωθεί μέσω πρότυπης χειρουργικής προσέγγισης. Στην περίπτωση τραύματος, ανατάξτε το κάταγμα όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε τα εμφυτεύματα
3. Κόψτε την πλάκα (Προαιρετικά)
4. Επιλέξτε και διαμορφώστε το πρότυπο κάμψης
5. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
6. Τοποθετήστε την πλάκα και επιλέξτε τις βίδες
7. Διατρήστε την πρώτη οπή
8. Μετρήστε το μήκος της βίδας
9. Εισαγάγετε την πρώτη βίδα
10. Διατρήστε και τοποθετήστε τις υπόλοιπες βίδες

Προαιρετικά Βήματα για Εκτομή Οστού

11. Εκτελέστε εκτομή της κάτω γνάθου
12. Επανατοποθετήστε τα εμφυτεύματα
13. Εφαρμόστε το οστικό μόσχευμα

Ειδικές Οδηγίες Επέμβασης για τις Πλάκες Αποκατάστασης 2.4 με Κεφαλή Κονδύλου

14. Προσδιορίστε τη χειρουργική προσέγγιση
15. Μετρήστε το ύψος του κλάδου
16. Επιλέξτε την πλάκα και διαμορφώστε το περίγραμμά της
17. Τοποθετήστε την κεφαλή κονδύλου
18. Τοποθετήστε την πλάκα
19. Τοποθετήστε τις βίδες
20. Επιβεβαιώστε την προοριζόμενη καθήλωση
21. Κλείστε την τομή

Προϊόν που 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 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
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com