
Οδηγίες χρήσης Σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE

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 MatrixMIDFACE

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) και MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE αποτελείται από πλάκες του μέσου τριτημορίου προσώπου και των κογχών καθώς και βίδες.

Για τα συγκεκριμένα χειρουργικά βήματα που εκτελούνται για τις προδιαμορφωμένες κογχικές πλάκες MatrixMIDFACE ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Υλικό(-ά)

Πλάκες:	Υλικό(-ά) TiCp	Πρότυπο(-α) ASTM F 67	ISO 5832-2
Βίδες:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE προορίζεται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και την ανακατασκευή του κρανιογναθοπροσωπικού σκελετού.

Ενδείξεις

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixMIDFACE ενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και ανακατασκευή του κρανιογναθοπροσωπικού σκελετού.

Οι κογχικές πλάκες MatrixMIDFACE ενδείκνυται για τη θεραπεία κογχικού κατάγματος.

Οι προδιαμορφωμένες κογχικές πλάκες MatrixMIDFACE ενδείκνυται για χρήση στα:

- Κατάγματα εδάφους του κόγχου
- Κατάγματα εσωτερικού κογχικού τοιχώματος
- Συνδυασμός καταγμάτων εδάφους του κόγχου και εσωτερικού τοιχώματος

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες (SE_023827)» της Synthes, κατά περίπτωση.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής οστεοσύνθεσης, όπως το MatrixMIDFACE, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη τελευταία τεχνολογία για την τοποθέτηση ενός ορθοπεδικού συστήματος εσωτερικής οστεοσύνθεσης μέσα ή επάνω σε οστά οποιουδήποτε τύπου, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανσή τους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος πλακών και βιδών MatrixMIDFACE, καθώς και ότι αντιπροσωπεύουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας για την τοποθέτηση ενός ορθοπεδικού συστήματος εσωτερικής οστεοσύνθεσης μέσα ή επάνω σε οστά οποιουδήποτε τύπου, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανσή τους.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οϊδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή 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:

- Ψευδάρθρωση / μη πώρωση που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Εμφύτευμα διαμορφωμένο σε ακατάλληλες διαστάσεις για την προοριζόμενη χρήση
 - Παραμόρφωση οπής λόγω κάμψης της πλάκας
 - Αστοχία διάταξης οφειλόμενη σε ανεπαρκή σχεδιασμό αντοχής
 - Πολύ ασθενής ισχύς διάταξης για τις μετεγχειρητικές δυνάμεις φόρτισης
 - Διάμετρος οπής πλάκας/πλέγματος πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή κεφαλή βίδας
 - Λανθασμένο υλικό εμφυτεύματος/σχεδιασμός
 - Παραπλανητική/ανακριβής ετικέτα
 - Οι πληροφορίες που παρέχονται στον τελικό χρήστη (δηλ. οδηγίες χρήσης, οδηγός θεραπείας, οδηγός φροντίδας) είναι ανεπαρκείς, εσφαλμένες ή ανακριβείς
 - Έμειναν ανεπαρκείς οπές βιδών μετά την κοπή της πλάκας
 - Ασκήθηκε αναστροφή και συνεχής κάμψη
- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Θραύσματα εργαλείων/σωματιδίων που δημιουργήθηκαν κατά την κοπή
 - Θραύσματα εργαλείων/σωματιδίων που δημιουργήθηκαν κατά την εμφύτευση ή/και αφαίρεση
 - Λανθασμένη επισήμανση δηλ. παρασχεθήκαν εσφαλμένα δεδομένα στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δηλ. εσφαλμένο κείμενο, ελλείποντα σύμβολα, εσφαλμένη ημερομηνία λήξης
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα/περιβάλλοντες δομές που μπορεί να σχετίζονται με:
 - Πρόωρη αστοχία πλάκας/πλέγματος
 - Η πλάκα/πλέγμα δεν προσφέρει επαρκείς επιλογές για την τοποθέτηση των βιδών.
 - Η πλάκα/πλέγμα είναι πολύ παχιά για την ανατομική περιοχή
 - Οι οπές καθήλωσης δεν επιτρέπουν την κατάλληλη καθήλωση
 - Ανεπαρκής δομή πλέγματος
 - Τοποθέτηση βίδας μέσα σε νεύρο, οδοντικά σπέρματα/ρίζες ή/και άλλες κρίσιμες δομές
 - Η διάμετρος του πυρήνα της βίδας είναι πολύ μικρή προκαλώντας θραύση της βίδας μετεγχειρητικά
 - Η βίδα παραμορφώνεται ή υπόκειται σε θραύση κατά την εισαγωγή με δημιουργία θραυσμάτων για τα οποία ο χειρουργός δεν έχει γνώση ή δεν μπορεί να τα ανακτήσει, με πιθανό αποτέλεσμα τη μετατόπιση θραύσματος
 - Δημιουργία εγκοπών πάνω στην εσοχή της βίδας λόγω της εξόδου της λάμας
 - Πρόεξοχές/αιχμηρά άκρα στην ακμή της πλάκας
 - Ανεπαρκώς διαμορφωμένο περίγραμμα πλάκας/πλέγματος με αποτέλεσμα την ανεπαρκή ανάταση
 - Η βίδα υπόκειται σε θραύση κατά την εισαγωγή και τα θραύσματα δεν ανακτώνται
 - Μετεγχειρητική θραύση της βίδας
 - Η λάμα βγαίνει έξω από την εσοχή της βίδας
 - Η βίδα διαπερνά εντελώς μέσα από την πλάκα
 - Δημιουργία σωματιδίων θραυσμάτων κατά τη χειρουργική διαδικασία
 - Η βίδα αφαιρεί τμήμα οστού μεταγχειρητικά
 - Μη ασφαλής συγκράτηση της βίδας που προκαλεί απώλεια της βίδας διεγχειρητικά
 - Μετατόπιση ή παραμόρφωση της βίδας ή της πλάκας μετεγχειρητικά
 - Η οπή της πλάκας δεν κρατά την κεφαλή της βίδας
 - Απώλεια λειτουργικότητας εμφυτεύματος μετεγχειρητικά
 - Ακατάλληλη χρήση του εμφυτεύματος που οδηγεί σε αποτυχία της θεραπείας
 - Λανθασμένη επιλογή πλάκας
 - Εσφαλμένη θέση πλάκας/βίδας που οδηγεί σε μη αναστρέψιμη βλάβη
 - Ακατάλληλη χρήση βιδών ή φρέζων
 - Υπερθέρμανση της φρέζας που προκαλεί θερμική νέκρωση οστού
- Τραυματισμός του χρήστη που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Αιχμηρές ακμές προκαλούμενες κατά την κοπή των πλακών, οι οποίες τρυπούν το γάντι ή το χέρι του χειρουργού
 - Χαλάρωση που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Ανεπαρκής καθήλωση του εμφυτεύματος
 - Μετεγχειρητική θραύση της βίδας
 - Χρήση ακατάλληλης βίδας

- Περιφερικό νεύρο που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Εισαγωγή βιδών μέσα σε νεύρο, οδοντικά σπέρματα/ρίζες ή/και άλλες κρίσιμες δομές
- Βλάβη μαλακών μορίων που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Πρόωρη αστοχία πλάκας/πλέγματος
 - Μετεγχειρητική θραύση της βίδας
 - Προεξοχές/αιχμηρά άκρα στην ακμή της πλάκας
 - Απώλεια λειτουργικότητας εμφυτεύματος μετεγχειρητικά
- Συστημική λοίμωξη που μπορεί να σχετίζεται με:
 - Ελλειπή/εσφαλμένη επεξεργασία που οδηγεί σε εμφύτευση ενός μη-αποστειρωμένου προϊόντος
 - Διακύβευση φραγμού αποστείρωσης που οδηγεί σε εμφύτευση ενός μη-αποστειρωμένου προϊόντος
 - Εμφύτευση μη-αποστειρωμένου προϊόντος
 - Εμφύτευση μη-αποστειρωμένου ακάθартου προϊόντος λόγω λανθασμένης ετικέτας
 - Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος μίας χρήσης

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 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 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 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 τη φθορά του υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τις χειρουργικές τεχνικές των MatrixMIDFACE και MatrixORBITAL

- Επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα των εργαλείων και ελέγξτε για ύπαρξη φθοράς κατά την επανεπεξεργασία. Αντικαταστήστε πριν από τη χρήση τα φθαρμένα εργαλεία ή αυτά που έχουν υποστεί βλάβη.
- Συνιστάται η χρήση μόνο των εργαλείων που προσδιορίζονται για χρήση στον οδηγό χειρουργικών τεχνικών MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) και MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) με τα εμφυτεύματα MatrixMIDFACE.
- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε συγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Αν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση του περιγράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να αποφύγει την κάμψη του προϊόντος στο σημείο της οπής της βίδας.
- Αποφύγετε τις έντονες κάμψεις, καθώς και τις επαναλαμβανόμενες και αντίστροφες κάμψεις, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.
- Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος των βιδών που απαιτούνται για την επίτευξη της σταθεροποίησης της διάταξης, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάματος.
- Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα των πλάκων.
- Επιβεβαιώστε πριν από τη διάτρηση ότι το μήκος της φρέζας και η διάμετρος αντιστοιχούν στο επιλεγμένο μήκος της βίδας.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού και διασφαλίστε ότι η φρέζα είναι ομόκεντρο ως προς την οπή της πλάκας.
- 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,
 - 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.

- Αποφεύγετε τη διάτρηση στην περιοχή νεύρων ή οδοντικών ριζών.
- Δώστε προσοχή κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγιδεύστε ή προκαλέσετε ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή προκαλέστε βλάβη σε κρίσιμες δομές. Φροντίστε να κρατήσετε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Επιβεβαιώστε το μήκος της βίδας πριν από την εμφύτευση.
- Σφίγγτε τις βίδες με ελεγχόμενο τρόπο. Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή την αφαίρεση τμήματος οστού. Αν υπάρξει αφαίρεση τμήματος οστού, αφαιρέστε τη βίδα από το οστό και αντικαταστήστε με μια βίδα έκτακτης ανάγκης.
- Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση της πλάκας επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.
- Το πλάγιο πρόσθιο τμήμα της προδιαμορφωμένης κογκικής πλάκας MatrixMID-FACE είναι σκόπιμα υψηλότερα προλυγισμένο από την ανατομία της κογκικής στεφάνης για να επιτρέψει την ελεύθερη κίνηση της πλάκας κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της πλάκας. Το πλάγιο πρόσθιο τμήμα μπορεί να διαμορφωθεί περισσότερο για να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς.
- Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος ή/και σε οπίσθια προβολική επίδραση.
- Η προδιάτρηση δεν συνιστάται για αυτοκόπτους βίδες 3 mm.
- Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα τοποθέτησης επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών βλαστημάτων ή/και οδοντικών ριζών και οποιωνδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.

Προφυλάξεις για τη χειρουργική τεχνική MatrixMIDFACE

- Τα πρότυπα κάμψης δεν προορίζονται για εμφύτευση ή χρήση με οδηγό τρυπανιού για τον χειρουργικό σχεδιασμό.

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση ενός συστήματος εσωτερικής καθήλωσης σε ασθενείς με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ενδέχεται να προκαλέσει πιθανούς κινδύνους που μπορεί να περιλαμβάνουν αποτυχία της επέμβασης και επιδείνωση της λοίμωξης. Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή καθήλωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή. Επαφίεται επίσης στην κρίση του ιατρού να εξετάσει όλες τις άλλες αναγκαίες μεθόδους θεραπείας για την αποτελεσματική διαχείριση της λοίμωξης.
- Επιβεβαιώστε την ποιότητα του οστού στην επιλεγμένη θέση της πλάκας. Η χρήση συστήματος εσωτερικής καθήλωσης σε ασθενείς με ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού ενδέχεται να προκαλέσει πιθανούς κινδύνους που μπορεί να περιλαμβάνουν χαλάρωση της συσκευής και αποτυχία της επέμβασης. Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή καθήλωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Τα προϊόντα αυτά μπορεί 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, όπως 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.
- 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.
- Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα θραύσματα που δεν έχουν καθηλωθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό συνιστούμε, όπως είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή, την αφαίρεση των προϊόντων καθήλωσης όταν ολοκληρωθεί η αποστολή τους ως βοήθημα για την επούλωση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή της επανάληψης της θραύσης.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 3,65 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 20 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας Siemens Prisma 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 κατά 9,3°C (1,5 T) και 6°C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίων PS (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 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 αγωγίμων 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.

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.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το προϊόν MatrixMIDFACE προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση αφού εμφυτευθεί. Ωστόσο, ο θεράπων χειρουργός μπορεί να αποφασίσει να αφαιρέσει το εμφύτευμα με βάση μια αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θραύση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος ή άλλη κλινική αστοχία
- Πόνος λόγω λοίμωξης του εμφυτεύματος

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

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

Μη αποστειρωμένο προϊόν

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

Τα χειρουργικά βήματα περιγράφονται στις χειρουργικές τεχνικές MatrixMIDFACE και Matrix ORBITAL ως εξής:

MatrixMIDFACE

Αποκατάσταση τραύματος και ανακατασκευή – Πλάκες μέσου τριτημορίου προσώπου

1. Εκθέστε και ανατάξτε το κάταγμα
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε το εμφύτευμα
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
4. Τοποθετήστε την πλάκα
5. Ανοίξτε την οπή
6. Εισαγωγή βίδας

Κογχικές πλάκες

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
2. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
3. Ανοίξτε την οπή
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό

MatrixORBITAL (Προδιαμορφωμένες κογχικές πλάκες)

1. Επιλέξτε εμφύτευμα
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
4. Ανατάξτε τα μαλακά μόρια
5. Εισαγάγετε το εμφύτευμα
6. Ανοίξτε την οπή (κατά τη χρήση αυτοκοχλιούμενων βιδών)
7. Ασφαλίστε το εμφύτευμα
8. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της πλάκας

Για πλήρεις οδηγίες χρήσης ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική για τα MatrixMIDFACE και MatrixORBITAL της DePuy Synthes.

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 ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυναρμολόγηση 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com