
Οδηγίες Χρήσης Σύστημα Πλακών Και Βιδών Κάτω Γνάθου COMPACT 2.0 και COMPACT 2.4 Τραύματος

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 2.0 και COMPACT 2.4 Τραύματος Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το Σύστημα Πλακών και Βιδών Κάτω Γνάθου COMPACT 2.0 και COMPACT 2.4 Τραύματος της DePuy 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 ανταποκρίνονται στις 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 2.0 και COMPACT 2.4 Τραύματος 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 ασταθή 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 κάτω γνάθου ενδείκνυται για την καθήλωση απλών σταθερών καταγμάτων της κάτω γνάθου.

– Το COMPACT 2.4 Τραύματος ενδείκνυται για χρήση σε τραύμα της κάτω γνάθου και αποκατάσταση.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.

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, 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 μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή 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:

- 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 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 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 επανααστείρωση) 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 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 διατάξεις εσωτερικής καταπόνησης, οι οποίες είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση 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.

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.
- Οι απολήξεις των εργαλείων και οι ακμές του εμφυτεύματος μπορεί να είναι αιχμηρές, να χειρίζεστε με προσοχή και να απορρίψετε τα αιχμηρά τεμάχια σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Φροντίστε ώστε να προστατεύετε τα μαλακά μόρια από ψαλιδισμένες ακμές πλακών.
- 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.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο οπείρωμα 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.

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

Μη κλινικές δοκιμές για το 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 ίση με 5,4 T/m. Το μεγαλύτερο απεικονιστικό τεχνούργημα εκτεινόταν περίπου στα 31 mm από την κατασκευή κατά τη σάρωση με χρήση της αλληλουχίας βαθμιδωτής ηχούς Gradient Echo (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) 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

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 ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αίσθηση αντιληπτής θερμοκρασίας 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 αγωγίμων 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 εξαερισμού 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 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 Synthes.

Ειδικές οδηγίες επέμβασης

1. Εκθέσατε την περιοχή που πρόκειται να καθλωθεί 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.
14. Επιβεβαιώστε την προοριζόμενη καθήλωση.
15. Κλείστε την τομή.

Καθήλωση Οβελιαίας Διάσχισης - Πλάκα BSSO

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας μετά την ολοκλήρωση της οβελιαίας οστεοτομίας
2. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
3. Διατρήστε την οπή
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό

Καθήλωση Οβελιαίας Διάσχισης - Πλάκα SplitFix

1. Αρχική καθήλωση της πλάκας
2. Διεγχειρητική διόρθωση της σύγκλεισης
3. Οριστική καθήλωση της πλάκας

Γενειοπλαστική

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

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 ιδιαίτέρως 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.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