

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα άκαμπτα συστήματα στερέωσης της DELPHOS IMPLANTS ενδείκνυνται για επανορθωτική χειρουργική, για στερέωση κρανιακών καταγμάτων, γναθοπροσωπικών και στοματικών καταγμάτων, ορθογναθικές και ορθοδοντικές ανακατασκευές, αποκατάσταση της κάτω γνάθου και κάθε χειρουργική επέμβαση οστεοτομίας ή τραύμα σε CMF.

Τα συστήματα άκαμπτης στερέωσης της DELPHOS IMPLANTS προορίζονται για μία μόνο χρήση και απαγορεύεται εντελώς η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών όταν έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τον ασθενή με υπολείμματα αίματος/ιστού.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Βίδες: Ti-6Al-4V και Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 και ISO 5832-3;

Πλάκες: τιτάνιο ASTM F 67 και ISO 5832-2 και Ti-6Al-4V και Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 και ISO 5832-3;

Διχτυωτές πλάκες: τιτάνιο ASTM F 67 και ISO 5832-2.

ΣΥΣΤΗΜΑ	ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ	ΠΛΑΚΕΣ	ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΒΙΔΕΣ	ΕΙΔΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ
1.2	1/3 Μεσαίο & 1/3 υψηλότερο	Ευθείες, Καμπύλες, 3D, Πλάκες T, Πλάκες Z, Πλάκες L, Πλάκες Y, Πλάκες H, Πλάκες X, Τροχιακές πλάκες	Self-Tapping Ø1.2 Self-Drilling Ø1.2 Self-Drilling Hybrid Ø1.2 Βίδες έκτακτης ανάγκης Ø1.4	Στερέωση κρανίου γναθοπροσωπικής
	1/3 υψηλότερο	Calvarium Πλάκες; Διχτυωτές πλάκες		Διόρθωση 1/3 υψηλότερων καταγμάτων
1.6	1/3 Μεσαίο & 1/3 υψηλότερο	Ευθείες, Καμπύλες, 3D, Πλάκες Z, Πλάκες L, Πλάκες Y, Πλάκες H, Πλάκες X	Self-Tapping Ø1.6 Self-Drilling Ø1.6 Self-Drilling Hybrid Ø1.6 Βίδες έκτακτης ανάγκης Ø1.9	Διόρθωση καταγμάτων της άνω γνάθου προσώπου και στόματος. Οποιαδήποτε επέμβαση οστεοτομίας
	1/3 Μεσαίο	Πλάκες άνω γνάθου		Le Fort 1
	1/3 υψηλότερο	Calvarium Πλάκες; Διχτυωτές πλάκες		Διόρθωση 1/3 υψηλότερων καταγμάτων
2.0	1/3 Μεσαίο & 1/3 χαμηλότερο	Ευθεία, Ευθεία με κλείδωμα, Ευθεία προσαρμογή σε τοπικές πλάκες τοποθεσίας, ίσιες πλάκες BSSO, καμπύλες πλάκες BSSO, διπλές πλάκες BSSO, πλάκες BSSO XL, πλάκες L, πλάκες L με κλείδωμα, πλάκες Z, πλάκες Y, πλάκες X, πλάκες BSSO X, Καμπύλες πλάκες, προσαρμογή L σε τοπικές πλάκες τοποθεσίας, πλάκες T, πλάκες άνω γνάθου, τρισδιάστατες πλάκες	Self-Tapping Ø2.0 Self-Drilling Ø2.0 Self-Drilling Hybrid Ø2.0 Self-Tapping Κλείδωμα Ø2.0 Βίδες έκτακτης ανάγκης Ø2.3	Διόρθωση καταγμάτων άνω γνάθου, προσώπου και στόματος. Ορθογναθική ανακατασκευή. Οποιοδήποτε τραύμα ή οστεοτομία σε CMF.
	1/3 χαμηλότερο	Condylar κατάγματα πλακών		Condylar Κατάγματα
	1/3 Μεσαίο	Πλάκες Μιντοπλαστικής		Μιντοπλαστική
	1/3 υψηλότερο	Διχτυωτές πλάκες		Διόρθωση 1/3 υψηλότερων καταγμάτων
2.4	1/3 χαμηλότερο	Ευθείες πλάκες Maxi ημισυμπίεσης	Self-Tapping Ø2.4 Self-Drilling Ø2.7	Ανακατασκευή της κάτω γνάθου
		Ευθείες πλάκες Maxi, Γωνιακές πλάκες Maxi ίσιες πλάκες DRS, Γωνιωμένες πλάκες DRS, Καμπύλες πλάκες DRS	Self-Tapping Κλείδωμα Ø2.4 Self-Tapping Κλείδωμα Ø2.7 Βίδες έκτακτης ανάγκης Ø2.7	

ΒΙΔΕΣ

Self-Tapping Ø1.2mm; Self-Tapping Ø1.6mm; Self-Drilling Ø1.6mm;
Self-Tapping Ø2.0mm; Self-Drilling Ø2.0mm

ΕΙΔΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

Οστικό Μόσχευμα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος άκαμπτης στερέωσης Delphos Implants δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις:

- Ενεργή λοίμωξη ή υποψία για το ίδιο σε ασθενείς με περιορισμένη ροή αίματος που μπορεί να επιβραδύνει τη διαδικασία επούλωσης ή να αυξήσει την πιθανότητα μόλυνσης ή απόρριψης του εμφυτεύματος.
- Ασθενείς ευαίσθητοι στο τιτάνιο. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές πριν από την εμφύτευση του προϊόντος.
- Μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές ή μεταβολικές θεραπείες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε προοδευτική επιδείνωση των οστών (θεραπείες με κορτικοστεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία).
- Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς που παρουσιάζουν οστικά ελλείμματα ή εύθραυστα.
- Ασθενείς κάτω των 16 ετών. Με εξαίρεση τα τραυματικά περιστατικά και εφόσον το θέλει ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η χρήση πλακών και βιδών με ασυμβίβαστα μεγέθη για τις περιοχές συγκράτησης υψηλών λειτουργιών, μπορεί να προκαλέσει θραύση ή αστοχία των εμφυτευμάτων.
2. Η υπερβολική ή επαναλαμβανόμενη αναδίπλωση των πλακών μπορεί να αποδυναμώσει τη δομή των πλακών, αυξάνοντας τον κίνδυνο αστοχίας.
3. Η χρήση βιδών σε οστό υψηλής πυκνότητας μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα ή αστοχία του εμφυτεύματος κατά την εισαγωγή.
4. Το υπερβολικό φορτίο κατά την εισαγωγή των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή θραύση τους.
5. Μη χρησιμοποιείτε καμία κατεστραμμένη συσκευή. Προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται από τον κατασκευαστή δεν πρέπει να εμφυτεύονται και πρέπει να απορρίπτονται.
6. Κατά την τοποθέτηση πρόσθετων βιδών, βεβαιωθείτε ότι η επόμενη τοποθέτηση της βίδας δεν παρεμβαίνει στις νέες βίδες.
7. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων που έχουν έρθει σε επαφή με ανθρώπινους ιστούς και αίμα.
8. Δεν απαιτείται αφαίρεση των εμφυτευμάτων, επομένως η απόφαση να γίνει είναι αποκλειστικά ευθύνη του επαγγελματία υγείας και του ασθενούς.
9. Η τοποθέτηση της πλάκας πρέπει να επιτρέψει επαρκή κάθαρση από νεύρα, μπουμπούκια δοντιών και/ή ρίζες δοντιών ή οποιοσδήποτε άλλες κρίσιμες δομές.
10. Οι πλάκες και οι βίδες προορίζονται για μία μόνο χρήση, καθώς αυτή η ένδειξη περιγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος, διασφαλίζοντας την ασφάλεια του ασθενούς.
11. Τα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.
12. Το σύστημα άκαμπτης στερέωσης της Delphos Implants δεν έχει ελεγχθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, ούτε έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τεχνούργημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Delphos Implants στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που διαθέτει αυτές τις συσκευές, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
13. Η συμμόρφωση με τις προτεινόμενες παραμέτρους αποστείρωσης που υποδεικνύονται είναι ευθύνη του χρήστη, καθώς και η χρήση των εξαρτημάτων (περιτυλίγματα).
14. Ο χειρουργός πρέπει να έχει συγκεκριμένες πληροφορίες, εκπαίδευση, εμπειρία, βαθιά εξειδίκευση στη χρήση προϊόντων και τεχνικές άκαμπτης στερέωσης.
15. Ο χειρουργός θα πρέπει να εκπαιδευτεί ώστε να κάνει τη σωστή επιλογή του τύπου πλάκας και βίδας που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες ενδείξεις.
16. Οι άκαμπτες πλάκες στερέωσης και οι βίδες δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν ασυνήθιστα υπερβολικούς λειτουργικούς περιορισμούς.
17. Όταν τοποθετείτε μια βίδα στο κατσαβίδι (λεπίδα), εφαρμόστε μια δύναμη κάθετη στη βίδα προσαρμογής στο κατσαβίδι. Ο χειρουργός θα πρέπει να αποφεύγει την εισαγωγή και αφαίρεση της ίδιας βίδας στο κατσαβίδι πολλές φορές, προκειμένου να αποφευχθεί η αστοχία κατά την τοποθέτηση της βίδας.
18. Οι πλάκες και οι βίδες που κατασκεύασε η Delphos σχεδιάστηκαν για την ένωση θραυσμάτων οστών κατά τη διάρκεια της οστεογένεσης.
19. Όλες οι πλάκες και οι βίδες απαιτούν ειδικά όργανα για την εμφύτευσή τους. Η μη χρήση των οργάνων που παρέχει η Delphos μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της διαδικασίας, αυξάνοντας τον κίνδυνο πρόωρης βλάβης των συσκευών.

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ενέχει κινδύνους και πιθανότητα επιπλοκών, που μπορεί να σχετίζονται ή όχι με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Οι κύριες επιπλοκές και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτά τα προϊόντα είναι: λοίμωξη, απομάκρυνση της πλάκας, παρουσία δοντιών στη γραμμή του κατάγματος, προσθετική εξέταση, αισθητικές διαταραχές, δυσφορία, εκτεθειμένες πλάκες, οστεομυελίτιδα, ψηλαφητή πλάκα/βίδα, εκτεθειμένες πλάκες λόγω οδοντικό-κυψελιδικό κάταγμα, κλινικός ερεθισμός, τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος, εξαγωγή δοντιού, δυσαισθησία του νεύρου, σχηματισμός αποστήματος, φλεγμονώδεις αντιδράσεις, οίδημα, τρισμαός, ενδοστοματική ή/και εξωστοματική παροχέτευση πυώδους υλικού, δευτερογενής κάλος, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο του άνω , δυσλειτουργία κροταφογναθικής, γυμορίτιδα της άνω γνάθου και δυσλειτουργία νεύρων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΙΔΩΝ ΑΥΤΟΤΡΥΠΗΣΗΣ

Οι βίδες αυτοδιάρτησης μπορούν να τοποθετηθούν σε ένα μόνο βήμα. Εισαγάγετε τη βίδα στο κατασβίδι και φέρτε την στο κόκκαλο εφαρμόζοντας γωνία 90°, με κατάλληλη πίεση, μέχρι να μπορέσει να δει την κεφαλή της βίδας στην επιφάνεια του οστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε οστά υψηλής πυκνότητας, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τρυπάνι. Μόνο εκπαιδευμένοι επαγγελματίες, ακολουθώντας εγκεκριμένες τεχνικές και πρωτόκολλα, θα πρέπει να εκτελούν αυτόν τον τύπο διαδικασίας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι πλάκες, οι βίδες και τα καλώδια παρέχονται Μη Αποστειρωμένα και πρέπει να απολυμαίνονται προσεκτικά και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17664.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ

- Ενζυμικά πλυντήρια με ουδέτερο pH μεταξύ 7 και 9

- Αλκαλικά απορρυπαντικά με μη ιοντικά, μη αφριστικά και βιοαποδομήσιμα τασενεργά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή θα πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά για τη σωστή χρήση του απορρυπαντικού, ανάλογα με το χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Ξεκινήστε τον κύκλο:

- Πρόπλυση χωρίς προϊόν για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου

- Πλύσιμο: 40°C νερό + απορρυπαντικό

2. Φέρτε τη θερμοκρασία στους 50°C και διατηρήστε τη για 5 λεπτά

3. Πραγματοποιήστε 3 σειριακές εκπλύσεις με κρύο νερό για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου

4. Ξεφορτώστε τα όργανα και επιθεωρήστε την επιφάνεια και τις κοιλότητες κάθε συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης-απολύμανσης, μπορεί να προστεθεί το τελικό στάδιο έκπλυσης με θερμική απολύμανση (η θερμοκρασία αποιονισμένου νερού αυξήθηκε στους 90°C και διατηρήθηκε για 5 λεπτά). Ο χρόνος διατήρησης εξαρτάται από το μέγεθος και την ισχύ της μονάδας (ISO 15883-1).

ΞΗΡΑΝΣΗ

Αυτό το βήμα αποτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων, αφαιρεί τυχόν ίχνη από τα βήματα πλύσης και ξεβγάλματος και επίσης βελτιστοποιεί την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.

- Εάν χρησιμοποιείτε το πλυντήριο-απολυμαντικό, μην υπερβαίνετε τους 120°C (στεγνώνουν για 20 λεπτά στους 95°C)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά αποστείρωση με αυτόκλειστο (Υγρή θερμότητα), λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του EN ISO 17665-1. Συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες φυσικές παράμετροι αποστείρωσης:

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ
Ατμός (1 atm πίεσης)	134°C (273°F)	18 λεπτά

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση και ελέγξτε για ζημιές ή υπολείμματα που προέρχονται από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν βρεθεί οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση της(των) συσκευής(ών), επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή απορρίψτε.

Η DELPHOS IMPLANTS δεν συνιστά έναν αριθμό κύκλων επαναπεξεργασίας, καθώς μέχρι σήμερα δεν γνωρίζει εάν η διαδικασία θα βλάψει, θα θέσει σε κίνδυνο ή θα απενεργοποιήσει την απόδοση των εμφυτευμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η αρχική συσκευασία των συσκευών δεν υποστηρίζει υψηλές θερμοκρασίες, γι' αυτό συνιστάται η χρήση δίσκων αποστείρωσης που κατασκευάζονται από την DELPHOS IMPLANTS.

Ταξινομήστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εμφυτεύματα στους δίσκους αποστείρωσης και τυλίξτε τα σε συσκευασία αποστείρωσης μίας κατεύθυνσης (μονής ή διπλής συσκευασίας) σύμφωνα με τις προδιαγραφές των προτύπων ISO 11607-1/ISO 11607-2.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Λόγω των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων τους, αυτά τα προϊόντα δεν έχουν ιδιαίτερες συνθήκες χειρισμού, αποθήκευσης και μεταφοράς.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά σκουπίδια στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ισχύουσα περιβαλλοντική νομοθεσία. Όποτε είναι δυνατόν κόψτε ή διπλώστε, αποτρέποντας την επαναχρησιμοποίηση.

ΣΥΜΒΟΛΑ

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Αριθμός καταλόγου	 Χρήση με ιατρική συνταγή	 κατάθεση
 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής
 Μη στείρο	 Ιατρική συσκευή	 Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,

COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5

2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail: delphos@delphosimplants.com

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com



Ημερομηνία τελευταίας αξιολόγησης: Μάρτιος 2021