

## ΟΔΗΓΙ ΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙ ΑΤΡΗΓΕΣ ΒΙ ΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

Δι αβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες για να βεβαιωθείτε για την ασφαλή και σωστή χρήση του προϊόντος.

Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τη μεταγενέστερη τροποποίησή της με την οδηγία 2007/47/ΕΟΚ, παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες για την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση των προϊόντων **emexact®**.

#### **ΠΕΡΙ ΓΡΑΦΗ**

- Το σύστημα βιδών οστικής στερέωσης που κατασκευάζονται από την **emexact®** έχει σχεδιαστεί για τη στερέωση μονοφλοιωδών οστικών μοσχευμάτων. Είναι για γενική χρήση και ο σχεδιασμός τους επιτρέπει την εύκολη και ασφαλή στερέωση στο γύρω οστό.
- Τα προϊόντα της **emexact®**, προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας (γιατροί και οδοντίατροι). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων της **emexact®** είναι εγγυημένες μόνο όταν η χρήση τους περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Οι βίδες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο ατσάλι ειδικά για ιατρικές χρήσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1: Εμφυτεύματα για χειρουργικές επεμβάσεις - Μεταλλικά υλικά, που αποφεύγουν εκφόσεως την οστεοενσωμάτωση και επιτρέπουν την εξαγωγή τους μόλις ολοκληρωθεί το στάδιο της οστικής στερέωσης.
- Τα συστήματα στερέωσης προορίζονται για μία μόνο χρήση, σε αντίθεση με τα βοηθητικά εργαλεία που είναι απαραίτητα για την τοποθέτησή τους, τα οποία προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις.
- Οι βίδες στερέωσης αποθηκεύονται εύκολα στο δοχείο που παρέχεται. Πρέπει να αφαιρούνται και να τοποθετούνται προσεκτικά με τα κατάλληλα εργαλεία.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την **emexact®**, πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-25 °C και σε υγρασία μεταξύ 50-60%. Τα προϊόντα θα πρέπει να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως και κάθε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία και να προστατεύονται από όξινες ουσίες και βάσεις. Το προϊόν είναι απόλυτα συσκευασμένο και θερμοσυγκολλημένο. Ένα τυχόν ελάττωμα του ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια των ιδιοτήτων απολύμανσης και αποστείρωσης, επομένως συνιστάται να μην χρησιμοποιηθεί.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αφαιρείται το υλικό από την αρχική συσκευασία και να το μεταχειρίζεστε εάν δεν το χρειάζεστε.
- Τα προϊόντα της **emexact®**, δεν είναι αποστειρωμένα, επομένως συνιστάται η αποστείρωσή τους πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις μεθόδους που αναφέρονται στην αντίστοιχη ενότητα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις που αποκλείουν τη χρήση χειρουργικής επέμβασης για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων.
- Υπάρχουσες ή πιθανές λοιμώξεις στο σημείο του μοσχεύματος ή κοντά σε αυτό.
- Γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.
- Ανεπαρκής ή ελαττωματική οστική ουσία που δεν επιτρέπει την ασφαλή αγκύρωση του μοσχεύματος
- Ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα ή/και προθυμία συνεργασίας κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής φάσης.
- Θεραπεία δεν συνιστάται σε ομάδες κινδύνου

## ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΟΥΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης ή κατάποσης των προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά, οπότε θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να αποφευχθεί αυτό το ενδεχόμενο.
- Στις περισσότερες περιπτώσεις οι πιθανές επιπλοκές οφείλονται σε κλινικούς λόγους και όχι στο συγκεκριμένο προϊόν. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω:  
Χαλάρωση των βιδών λόγω ανεπαρκούς στερέωσης, υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις στο μέταλλο, νέκρωση των οστών, οστεοπόρωση, ανεπαρκής επαναγγείωση, οστική απορρόφηση και ανεπαρκής οστικός σχηματισμός που θα μπορούσαν να προκαλέσουν πρόωρη χαλάρωση του μοσχεύματος, ερεθισμοί των μαλακών ιστών και/ή νευρικές αλλοιώσεις λόγω χειρουργικού τραύματος, πτώση και όψιμη επιφανειακή και βαθιά λοίμωξη, αυξημένη αντίδραση του ινώδους ιστού γύρω από το χειρουργικό πεδίο, καθώς και επιπλοκές κατά την αφαίρεση των βιδών λόγω ανεπαρκούς προετοιμασίας της βάσης του

## ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Τα προϊόντα της **emexact®** δεν είναι αποστειρωμένα, επομένως συνιστάται η μέθοδος αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (αυτόκαυστο). Πρώτα θα πρέπει να αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία και να το τοποθετήσετε σε μια σακούλα κατάλληλη για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και να ακολουθήσετε τη μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω
- Είναι η πιο συνηθισμένη μέθοδος που χρησιμοποιείται σε οδοντιατρικές κλινικές και εργαστήρια. Η αποστείρωση παράγεται με έναν φυσικό παράγοντα, την υγρή θερμότητα, η οποία προκαλεί μετουσίωση και πήξη των πρωτεϊνών. Τα αποτελέσματα αυτά οφείλονται κυρίως σε δύο λόγους:
- Οι υδρατμοί έχουν πολύ υψηλότερο συντελεστή μεταφοράς θερμότητας από τον αέρα. Επομένως, τα υγρά υλικά μεταφέρουν τη θερμότητα πολύ ταχύτερα από τα στεγνά υλικά λόγω της ενέργειας που απελευθερώνεται κατά τη συμπύκνωση.
- Το αυτόκαυστο είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη συσκευή για θερμοκρασίες άνω των 100°C. Για την αφαίρεση των οργανισμών που σχηματίζουν σπόρια χρησιμοποιείται θερμοκρασία 121°C (ατμόσφαιρα υπερπίεσης) με χρόνο έκθεσης άνω των 15 λεπτών σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

Πίεση [atm]	Θερμοκρασία [°C]			
	Πλήρης εκτόνωση του αέρα	Εκτόνωση των 2/3 του αέρα	Εκτόνωση του 1/2 του αέρα	Χαρίς εκτόνωση του αέρα
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121
Επίδραση της μη πλήρους εκτόνωσης του αέρα στη θερμοκρασία του αυτόκαυστου				

μοσχεύματος.

#### Πλεονεκτήματα

- Ταχεία θέρμανση και διείσδυση
- Απομάκρυνση βακτηρίων και σπορίων σε σύντομο χρονικό διάστημα
- Χωρίς τοξικά κατάλοιπα
- Χαμηλή φθορά του εκτεθειμένου υλικού
- Οι οικονομικοί

#### Μειονεκτήματα

- Δεν επιτρέπει την αποστείρωση διαλυμάτων που σχηματίζουν γαλακτώματα με το νερό
- Είναι διαβρωτικό για ορισμένα μεταλλικά όργανα

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙ ΓΡΑΦΗ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Μας χρήσεως. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Στοιχεία του κατασκευαστή
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Σήμανση CE MDD που περιλαμβάνει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την έγκριση

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα προϊόντα της **emexact®**, προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας (γιατροί και οδοντίατροι). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων της **emexact®**, είτε πρόκειται για βίδες κολοβαμάτων είτε για άλλα χειρουργικά και προσθετικά οδοντιατρικά εξαρτήματα, είναι εγγυημένες μόνο όταν η χρήση τους περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Συνιστάται οι ειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας (γιατροί και οδοντίατροι) να ελέγχουν τακτικά, κάθε 6 μήνες, για ενδεχόμενες αλλαγές στη λειτουργία του προϊόντος.
- Τα προϊόντα της **emexact®** προορίζονται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος. Σε περίπτωση αφαίρεσης του προϊόντος από έναν ασθενή, πρέπει να αποσυρθεί, διότι ενδέχεται να έχει έρθει σε επαφή με βιολογικά υλικά του ασθενούς (αίμα, ιστοί κλπ.) και τα τυχόν υπολείμματα θα μπορούσαν να περάσουν σε άλλον ασθενή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης χωρίς κατάλληλο καθαρισμό και απολύμανση.
- Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για συγκεκριμένο σκοπό και, επομένως, είναι απόλυτα προσαρμοσμένα μεταξύ τους. Κανένα εξάρτημα δεν πρέπει να τροποποιείται από τον χρήστη ή να αντικαθίσταται με εργαλείο ή προϊόν άλλου κατασκευαστή, ακόμη και αν είναι παρόμοιο σε μέγεθος ή σχήμα με το αρχικό προϊόν ή ακριβώς το ίδιο με το αρχικό προϊόν.

- Η χρήση υλικών άλλων κατασκευαστών, οι τυχόν δομικές αλλαγές λόγω της χρήσης ξένων προϊόντων ή της μόλυνσης των υλικών, ακόμη και οι μικρές διαφορές ή ανακριβείς ρυθμίσεις μεταξύ του τρυπανιού και της βίδας ή παρόμοιας μπορεί να αποτελέσουν κινδύνους για τον ασθενή και τους χρήστες ή τρίτους
- Παρόλο που είναι δυνατόν να περάσετε το τρυπάνι ταυτόχρονα τόσο στο μονοφλοιό όσο και στο οστό όπου θα συνδεθεί το μόσχευμα. Συνιστάται να περάσετε το τρυπάνι πρώτα στο μονοφλοιό εκτός στόματος και στη συνέχεια να το προβάλετε στο οστό υποδοχέα και να περάσετε το τρυπάνι στο οστό.
- Σπειροειδή τρυπάνια: συνιστάται να τρυπάτε με μέγιστο αριθμό στροφών 1.000 ανά λεπτό για να αποφύγετε την υπερθέρμανση του οστού. Τα σπειροειδή τρυπάνια μπορούν να ξαναχρησιμοποιηθούν το πολύ 10 φορές
- Δεδομένου ότι η απόλυτη τελική σταθερότητα του μόνοφλοιού αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την επιτυχία της διαδικασίας οστικής αναγέννησης:
  - για την επιλογή του πλάτους της βίδας θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το πάχος του μόνοφλοιού: λεπτό και μικρό 1 mm βίδες-παχύ και μεγάλο 1,2 mm βίδες.
  - για το μήκος, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το πάχος του μόνοφλοιού, τα mm που πρόκειται να αναγεννηθούν (πλάτος ή/και ύψος) και το βάθος πέδησης στο οστό υποδοχέα.
- Το παρεχόμενο κατσαβίδι πρέπει να χρησιμοποιείται για το μέγεθος του αντίστοιχου συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του κατσαβιδιού και της κεφαλής της βίδας είναι σε ακριβή κατακόρυφη ευθυγράμμιση. Διαφορετικά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ζημιάς στη βίδα και στην άκρη του κατσαβιδιού. Παρόλο που η βίδα είναι αυτοδιάτρητη, όταν βιδώνετε τη βίδα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής αξονική δύναμη μεταξύ της άκρης του κατσαβιδιού και της βίδας. Ωστόσο αυτή η αξονική δύναμη δεν πρέπει να υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο για να αποφύγετε ζημιές στην οστική δομή

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η προεργασία της βάσης των βιδών με το σπειροειδές τρυπάνι είναι σωστά προετοιμασμένη.
- Στην περίπτωση των μόνο φλοιωδών μοσχευμάτων, το βάθος του φρεζαρίσματος στο οστό υποδοχέα πρέπει να είναι ελαφρώς ανώτερο από το τμήμα του μήκους της βίδας που πρόκειται να εισαχθεί σε αυτό το οστό και να προσδώσει σταθερότητα στο μόνο φλοιό. Διαφορετικά, η βίδα μπορεί να βιδωθεί πολύ και η κεφαλή της βίδας μπορεί να σπάσει λόγω διάτμησης ή να υποστεί άλλη ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε σπειροειδή τρυπάνια με τις σωστές διαστάσεις
- Επιλέξτε το τρυπάνι ανάλογα με τη βίδα που θα χρησιμοποιηθεί.
- Εάν έχετε περάσει το τρυπάνι των 0,8 mm αρκετές φορές μέσα από το μόνο φλοιό, η βίδα του 1 mm δεν θα συγκρατήσει σωστά το μόσχευμα και θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε βίδες των 1,2 mm. (περάστε το τρυπάνι 1 mm μόνο στο οστό υποδοχέα).
- Η κατεύθυνση της περιστροφής κατά την εισαγωγή πρέπει να αντιστοιχεί στην κατεύθυνση της διάτμησης (ομοαξονικότητα). Διαφορετικά μπορεί να υπάρξει υπερβολική αύξηση της ροπής στρέψης, η οποία θα οδηγήσει σε φθορά του συστήματος μετάδοσης μεταξύ της βίδας και του κατασαβιδιού.

## ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗΣ ΡΟΠΗΣ

- Η εισαγωγή της βίδας στο οστό υποδοχέα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 Ncm και όχι περισσότερο από 100 στροφές ανά λεπτό.
- Παρακάτω ακολουθεί ένας πίνακας με τις συνιστώμενες ροπές στρέψης που ισχύουν για τις αυτοδιάτρητες βίδες στερέωσης οστών **emexact®**:

Διάμετρος βίδας	Αναφορά	Συνιστώμενη ροπή
Ø 1,0 mm	Από 11836 έως 11840	Χειροκίνητα (< 10N cm)
Ø 1,2 mm	Από 12245 έως 12249	Χειροκίνητα (< 10N cm)