
Kullanım Talimatları

MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Plakalar

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Plakalar

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Plakalar'ı (036.000.020) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun. Plakaların şekilleri BT taramalarından elde edilen mandibula modellerinin anatomik yaklaşımlarıdır.

Plakalar:

- anatomik olarak şekillendirilmiştir
- sağ / sol
- 3 boy: küçük, orta ve büyük
- Vertikal ramusu kaplayan ve karşıdaki mental deliğe yukarı doğru giderek tüm ana tümör rezeksiyonları kaplayan 2/3 plaka
- Plaka kalınlığı 2,5 mm
- Plaka eğmeye daha az ihtiyaç duyulması ve daha yüksek fatig gücü sayesinde azalmış oyma sayısı
- MatrixMANDIBLE KİLİT Vidaları.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Titanyum	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Paslanmaz çelik aletler	ISO7153-1
Alüminyum alaşımı	DIN EN 573

Kullanım amacı

Özel olarak önceden biçimlendirilmiş mandibüler plaklar kemik grefti ile mandibüler rekonstrüksiyon (vaskülarize veya değil), sekonder rekonstrüksiyona kadar geçici köprüleme, mandibulanın parçalı kırıklarının tedavisi ve dişsiz ve atrofik mandibulalardaki kırıkların tedavisi ve stabil olmayan ve/veya enfekte mandibüler kırıklar için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Primer mandibula rekonstrüksiyonu (vaskülarize kemik greftiyle beraber kullanılır)

Primer mandibula rekonstrüksiyonu (kemik greftiyle beraber kullanılır)

Gecikmiş sekonder rekonstrüksiyon içeren geçici köprüleme

Parçalı fraktürler

Dişsiz ve atrofik mandibulaların fraktürleri

Stabil olmayan ve enfekte mandibula fraktürleri

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması

- İmplantın kırılmasına yol açabilen kaynamama, hatalı kaynama veya gecikmiş kaynama
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı ve ağrı
- Yumuşak doku iritasyonu, cihazın cilt içinden migrasyonu veya laserasyonu
- Materyal uyumsuzluğundan kaynaklanan alerjik reaksiyonlar
- Eldivenin yırtılması veya kullanıcı tarafından delinmesi
- Greft hatası
- Kısıtlı veya zayıflamış kemik gelişimi
- Kanla taşınan patojenlerin kullanıcıya olası aktarımı
- Hastanın yaralanması
- Yumuşak dokuya termal hasar
- Kemik nekrozu
- Parestezi
- Diş kaybı

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Stabil sabitleme, endikasyona bağlı olarak hem proksimal (posterior) hem de distal (anterior) segmentlerde minimum 3-4 vida gerektirir.

MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plakalarını 2,4 veya 2,9 mm kilitlemeli vidalarla geçici köprüleme cihazı olarak kullanırken segment başına dört vida yerleştirin. Eğer kemik boyu sınırlıysa veya kemik kalitesi kötüyse, minimum üç adet 2,9 mm kilitlemeli vida kullanılmalıdır.

Eğer Kondiler Kafa Ekleme Sistemi kullanılıyorsa, ramus bölgesindeki son üç delik eğilmemeli veya engellenmemelidir.

Aşırı eğme için, eğme vidaları kullanılabilir. Aşırı eğme, burulmada ve "düzlem içi" eğmede 20 dereceden, "düzlem dışı" eğmede 45 dereceden aşan eğmeleri içerir.

Tek bir noktada düzlem dışı eğerken (burunlu eğme pensi veya eğme demirleriyle "SON DELİK EĞME" özelliğini kullanarak) kontrollü bir şekilde eğin. Küçük ilerletmeler halinde eğmeyin. Tek bir noktadan dışa doğru aşırı eğmeyin aksi taktirde plaka kırılabilir. Mümkün olduğunca keskin eğmeleri birden çok deliğe dağıtın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır.

Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.

Kilitlemeli vidalarla optimal açı stabilitesi elde etmek için, delik plaka tutucusuyla koaksiyal olarak veya plakaya dik bir açıyla delinmelidir. Belli miktarda değişiklik tolere edilebilir.

Maksimum stabilite için kilitleme vidaları tavsiye edilir. Bir kemik parçasının plakaya doğru çekilerek tekrar konumlandırılması gerekiyorsa veya yüksek vida angülasyonu gerekiyorsa kilitlemeli olmayan vida kullanın.

Kanül 2,0 kullanılıyorsa (adım 8, opsiyon 3'te tarif edilen şekilde), dril manşonunu çıkarın, ardından vida bıçağı takılı olacak şekilde kendi kendine duran tornavidayı yerleştirin.

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

- Standart cerrahi yaklaşımla (örneğin submandibular insizyon, vb) sabitlenecek alanı açığa çıkarın
- Ölçekleri kullanarak doğru plaka ve eğme şablonu boyutunu belirleyin
- Eğme şablonunu kemik anatomisine uydurun
- Gerekirse plakayı adapte edin ve istenen uzunlukta kesin
- Uygun dril boyutunu kullanarak vida için delik delin
- İmplantasyon için vida uzunluğunu seçin
- Vidayı bıçağa yükleyin ve istenen noktadan cerrahi alana yerleştirin
- Delme, delik ölçme ve vida yerleştirme işlemlerini istenen sayıda vidayla tekrarlayın
- İstenen sabitlemeyi doğrulayın
- Klosür

Kullanım talimatlarının tamamı için ilgili Synthes MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Plakalar Teknik Kılavuzu'na bakın

Sorun Giderme

Çıkartmak risk oluşturuyorsa eğme parçaları plakada kalabilir.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com