
Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC KİLİT

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

Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC KİLİT

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.001.388'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

MatrixORTHOGNATHIC KİLİT SİSTEMİ farklı implant ve alet ailelerinden oluşur:

VIDALAR:

- MatrixMIDFACE Vida Ø 1,5 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk
- MatrixMIDFACE Vida Ø 1,5 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- Matrix KİLİT Vidası Ø 1,5 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk
- Matrix KİLİT Vidası Ø 1,5 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,85 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,85 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- MatrixMIDFACE Acil Durum Vidası Ø 1,8 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,85 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–28 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,85 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- Matrix KİLİT Vidası Ø 1,85 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk
- Matrix KİLİT Vidası Ø 1,85 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 2,1 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk

PLAKALAR:

- Matrix KİLİT L Plaka, Pozisyonlandırma Delikli, 3+2 delikli, sol veya sağ, kısa/orta/büyük/ekstra büyük, kalınlık 0,8 mm
- Matrix KİLİT Anatomik L Plaka, Pozisyonlandırma Delikli, 3+2 delikli, sol veya sağ, kısa/orta/büyük/ekstra büyük, kalınlık 0,8 mm
- Matrix KİLİT Maksiller Plaka, Pozisyonlandırma Delikli, sol veya sağ, önceden eğilmiş, uzatma 0, 3, 5, 7 15, 20 mm, kalınlık 0,8 mm
- Matrix KİLİT Çene Plakası, tek kıvrımlı, maks 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm Offset, 5+4+4 delikli, kalınlık 0,8 mm
- Matrix KİLİT SplitFix Plaka, kaydırıcı/kaydırıcısız, düz veya kıvrımlı, 6 delikli, uzunluk 28/33/40 mm, genişlik 7/9 mm, kalınlık 0,8 mm
- Matrix KİLİT Sagittal Ayırma Plakası, kıvrımlı, kesişim çubuğu 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 delikli, kalınlık 1,0 mm
- Matrix KİLİT Sagittal Ayırma Plakası, Pozisyonlandırma Delikli, düz, kesişim çubuğu 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 delikli, kalınlık 1,0 mm
- Matrix KİLİT T Plaka, delikler 11/6+3/5+4, kalınlık 1,0 mm
- Matrix KİLİT Payanda Plaka, delikler 4/6/8, kalınlık 1,0 mm

Konumlandırma deliği:

Plakaların büyük kısmında pozisyonlandırma delikleri bulunur. Oklüzyon ve kemik segmentlerinde minör intra operatif düzeltmelere olanak sağlarlar ve kondiler başların pozisyonlandırılmasına yardım ederler. Matrix KİLİT Düz ve Anatomik L Plakalar, Maksiller Plakalar, Düz Sagittal Ayırma Plakaları ve SplitFix Plakalar doğru oklüzyon elde etmek için intraoperatif kemik segmentlerinin hassas ayarlanmasını ve pozisyonlandırılmasını sağlayan pozisyonlandırma deliklerine sahiptirler.

Materyaller

Materyaller: Standartlar:

Implantlar:

Plakalar: Ticari Olarak Saf Titanyum (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vidalar: Titanyum Alüminyum Niyobyum Alaşımı (ISO 5832-11)

El aletleri:

Dril uçları: Paslanmaz çelik (ISO 7153-1)

Dril manşonu: Paslanmaz çelik (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Eğme şablonları: Alüminyum (ASTM B209M)

Kullanım amacı

MatrixORTHOGNATHIC KİLİT plaka ve vida sistemi ortognatik cerrahide (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) stabil bir internal kemik fiksasyon sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes MatrixORTHOGNATHIC sistem aşağıdakileri içeren oral, kraniyofasiyal ve mak-sillofasiyal cerrahi için endikedir: travma, rekonstrüksiyon, kraniyofasiyal iskelet, mandibula ve çenenin ortognatik cerrahisi (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) ve obstrüktif uyku apnesinin cerrahi tedavisi.

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.

Büyük maksilla/mandibula iletlemeleri gerçekleştirildiğinde sinir traksiyonuna bağlı geçici veya kimi vakalarda kalıcı his kaybı oluşabilir.

Büyük maksilla/mandibula iletlemeleri gerçekleştirildiğinde maloklüzyona yol açan iskelet relapsı oluşabilir.

İmplantların yanlış yerleşimine/seçimine bağlı olarak TMJ'de kalıcı ağrı ve/veya rahatsızlık oluşabilir.

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, 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 görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Plaka konumlandırılmasının, dril ucunun ve vida uzunluğunun sınırları, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri ve kemiğin kenarı için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.

Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal kaynaklı nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalmış çekme gücü, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılmaya ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.

Yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın. Stabil fiksasyon her segmente minimum iki vida gerektirir.

1,5 mm MatrixMIDFACE vida sagittal ayırma fiksasyonu veya genioplasti fiksasyonu için tavsiye edilmez.

Uyarılar

- Önceden eğilmiş plakaların eğimini herhangi bir yönde 1 mm'den fazla değiştirmeyin.
- Plakaları aşırı eğmeyin, bunun yapılması implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilir.

Mandibula/Sagittal Ayırma/SplitFix Plaka Fiksasyonu:

- Kaydırıcı sadece ve sadece intraoperatif kullanım içindir; in situ bırakmayın.
- Temporomandibular ekleme daha önceki değişiklikler cerrahi sonucu etkileyebilir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Dril uçları diğer elektrikli sistemlerle kombinlenir.

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 sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

1. Plaka tasarımını seçin
Osteotomi gerçekleştirildikten ve maksillanın yeni pozisyonu sağlandıktan sonra, kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun plaka şeklini ve kalınlığını seçin.

Plaka tavsiyeleri:

- Medial ve lateral payanda fiksasyonu için: Pozisyonlandırma delikli L Plakalar
- Medial payanda fiksasyonu için: Pozisyonlandırma delikli önceden eğilmiş Maksiller Plakalar
- Lateral payanda fiksasyonu için: Pozisyonlandırma delikli anatomik L Plakalar

2. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
Plaka seçimi doğrultusunda uygun şekil ve uzunluktaki eğme şablonunu seçin ve kemik anatomisine göre şekillendirin.
Plaka seçimi doğrultusunda uygun şekil ve uzunluktaki eğme şablonunu seçin ve kemik anatomisine göre şekillendirin.
3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Plaka kesiciyi ve ardından eğme pensini kullanarak plakayı eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca kesin ve biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
Kilitleme vidalarını kullanırken, tam bir eşleşme şart değildir. Kilitleme vidaları kullanılırken, plaka sabitlemesi plaka ile kemik temasına bağlı değildir.
Opsiyonel: Pozisyonlandırma deliğini kullanarak plakanın kemik üzerindeki pozisyonunu doğrulayın.
4. Plakayı kemiğe sabitleyin
Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun 1,4 mm dril ucu uzunluğunu seçin.
Plakayı alttaki kemiğe sabitlemek için uygun uzunluktaki kalan Matrix vidaları yerleştirin.

Sagittal Ayırma Fiksasyonu - SplitFix Plaka

1. Plaka tasarımını seçin
Sagittal ayırma osteotomisini gerçekleştirin ve distal mandibula segmentinin pozisyonunu sağlayın. Kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun plaka şeklini ve kalınlığını seçin.
2. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Plaka kesiciyi ve ardından eğme pensini kullanarak plakayı eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin veya kesin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
Kilitleme vidalarını kullanırken, tam bir eşleşme şart değildir. Kilitleme vidaları kullanılırken, plaka sabitlemesi plaka ile kemik temasına bağlı değildir.
- 4.A Plakayı kemiğe sabitleyin
Kıvrımlı Sagittal Ayırma plakası
Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun Ø 1,4 mm dril ucu uzunluğunu seçin.
Kıvrımlı Sagittal Ayırma plakasını delerek ve doğru uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix kilitlemeli veya kilitlemesiz vidaları yerleştirerek alttaki kemiğe sabitleyin.
- 4.B Plakayı kemiğe sabitleyin
Pozisyonlandırma delikli Sagittal Ayırma plakası
Uygun uzunluktaki Ø 1,85 Matrix vidayı (kilitlemesiz) proksimal segmentteki (kondili içeren) pozisyonlandırma deliğine yerleştirin. Plakayı istenen pozisyona yerleştirin. Yerine oturana dek vidayı ilerletin. Tamamen sıkmayın.
Prosedürü distal segmentteki pozisyonlandırma deliği için tekrarlayın.
Proksimal segmentin pozisyonunu ayarlayarak kondili kontrol edin ve pozisyonlandırın. İstene pozisyon elde edildiğinde vidaları sıkın.
Proksimal segmentinde pozisyonlandırma deliği bulunan taraftan başlayarak, kalan uygun boydaki vidaları osteotomi bölgeleri arasında gidip gelerek yerleştirin.

Mandibula/Sagittal Ayırma/SplitFix Plaka Fiksasyonu

1. Plaka tasarımını seçin
İntraoperatif oklüzal ayarlamaların gerekli olduğu vakalar için kendi kendine duran kaydırıcı SplitFix plakalar (düz ve kıvrımlı) mevcuttur.
Sagittal ayırma osteotomisini gerçekleştirin, oklüzyonu ayarlayın ve intermaksiller fiksasyonla sabitleyin. Kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun SplitFix plakayı seçin.
2. Eğme şablonlarını seçin ve şekillendirin
3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Eğme pensini kullanarak plakayı eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
Kilitleme vidalarını kullanırken, tam bir eşleşme şart değildir. Kilitleme vidaları kullanılırken, plaka sabitlemesi plaka ile kemik temasına bağlı değildir.

Primer plaka fiksasyonu

- Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun Ø 1,4 mm dril ucu uzunluğunu seçin.
SplitFix plakasını delerek ve doğru uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları belirtilen sırada yerleştirerek kemiğe sabitleyin. Vidalar monokortikal olarak yerleştirilmelidir.
4. Oklüzyonun intraoperatif düzeltilmesi
İntermaksiller fiksasyonu çözün ve oklüzyonu inceleyin.
Oklüzyonun ayarlanması gerekiyorsa, kaydırma plakasındaki vidayı gevşetin.
Oklüzyon düzeltilene dek distal kemik segmenti yatay ve dikey olarak kaydırılabilir.
Kaydırıcıdaki vidayı tekrar sıkın. İşlem gereken sıklıkta tekrarlanabilir.
 5. Nihai plaka sabitlemesi
Ön delme için Ø 1,4 mm dril ucu kullanarak, kalan uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları yerleştirin.
Vida da dahil olmak üzere kaydırma plakası bileşenini çıkarın. Bu adımı kontrlateral tarafta tekrarlayın. Mandibulanın fiksasyonunun sagittal güçlere dayanacak şekilde olmasını sağlayın.

Mandibula/Genioplasti Plakası Fiksasyonu

1. Plaka tasarımını seçin
Osteotomi gerçekleştirildikten ve genioglos segmentin pozisyonu/ilerletilmesi sağlandıktan sonra, kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun plaka boyutunu seçin. Matrix KİLİT Tek Kıvrımlı Çene Plakaları 5 mm ila 19 mm'lik ilerletmeler için mevcuttur.
2. Eğme şablonlarını seçin ve şekillendirin
3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Plaka kesiciyi ve ardından eğme pensini kullanarak plakayı eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca kesin ve biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
Kilitleme vidalarını kullanırken, tam bir eşleşme şart değildir. Kilitleme vidaları kullanılırken, plaka sabitlemesi plaka ile kemik temasına bağlı değildir.
Dört medyan delik bir kemik grefti sabitlemek veya genioglos segmentin daha iyi stabilize edilmesi için kullanılabilir.

Plakayı kemiğe sabitleyin

Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun Ø 1,4 mm dril ucu uzunluğunu seçin.
Plakayı alttaki kemiğe sabitlemek için uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları yerleştirin.

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