
Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşüründeki "Önemli Bilgiler" i ve ilgili cerrahi teknikler DSEM/CMF/0716/0145 dokümanını dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Konumlandırma deliği:

Plakaların çoğunda konumlandırma delikleri bulunur. Oklüzyon ve kemik segmentlerinde minör intra operatif düzeltmelere olanak sağlarlar ve kondiler başların konumlandırılmasına yardım ederler. Matrix LOCK 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 konumlandırılmasını sağlayan konumlandırma deliklerine sahiptirler.

Materyaller

İmplantlar:	Materyaller:	Standartlar:
Plakalar	Ticari Olarak Saf Titanyum Gr 2 & Gr 4A	ISO 5832-2
Vidalalar	Titanyum Alüminyum Niyobyum Alaşımı	ISO 5832-1

Kullanım amacı

MatrixORTHOGNATHIC LOCK sistemi, ortognatik cerrahide (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) stabil bir internal kemik fiksasyon sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

MatrixORTHOGNATHIC LOCK sistemi aşağıdakileri içeren oral, kraniyofasiyal ve maksillofasiyal cerrahi için endikedir: travma, rekonstrüksiyon, kraniyofasiyal iskelet, mandibula ve çenenin ortognatik cerrahisi (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) ve obstrüktif uyku apnesinin cerrahi tedavisi.

Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon ortaya çıkabilir, ancak 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.

Cihaza Özgü Advers Olaylar

Büyük maksilla/mandibula iletlemeleri gerçekleştirildiğinde geçici veya kimi vakalarda kalıcı his kaybı (sinir traksiyonu) oluşabilir.

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

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


Steril cihaz

STERILE R Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir

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

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (örn. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir

kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kirlenmiş implantlar tekrar işlemde geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kirlenmiş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

- Plaka konumlandırmasının, drill ucunun ve vida uzunluğunun sınırlar, diş tomurcuqları ve/veya diş kökleri ve kemiğin kenarı için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.
- Delme hızı, özellikle yoğun, sert kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır.
- Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu
 - yumuşak doku yanıkları
 - çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynamasında artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarına ihtiyaç duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, implantasyon veya çıkarma sırasında oluşabilecek debris temizlenmesi için irige edin ve aspirasyon uygulayın.
- Drille plak dişlerine hasar vermektten kaçının.
- Sinir veya diş köklerinin üzerinden delmekten kaçının.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun.
- Drilli boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Kırıklarda yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın. Stabil fiksasyon osteotomiler için her bir kemik segmentinde minimum iki vida gerektirir.
- 1,5 mm MatrixMIDFACE vida sagittal ayırma fiksasyonu ve genioplasti fiksasyonu için tavsiye edilmez.
- Ø 2,1 mm Kendi kendine delen vida kaydırma fiksasyonu için tavsiye edilmez.
- İmplantı vida deliklerinin yanından kesin.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.
- İstenen kondiler konumun elde edildiğinden emin olun.
- Bükme şablonları cerrahi planlamada implant veya delme kılavuzu olarak kullanılmamalıdır.
- Yoğun kemikte ön delme tavsiye edilir.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plaka deformasyonuna veya kemiğin sıyrılmamasına neden olabilir.
- Seçili plaka konumundaki kemiğin kalitesini doğrulayın.
- Hekimler hastalarını implantın yük kısıtları hakkında bilgilendirmeli ve postoperatif davranış ve fiziksel yüklerin artırılmasıyla ilgili bir plan geliştirmelidir.
- Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş metal bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Hasarsız görüne de, cihazda kırılmaya yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.
- Enstrümanları yıpranma veya hasar açısından periyodik olarak kontrol edin.
- Aşınmış veya hasarlı enstrümanları kullanım öncesinde değiştirin.
- Büyümekte olan hastalarda ortognatik cerrahide kaliteli sonuçlar elde etmek için göz önünde bulundurulması gerekenler arasında tam teşhis, doğru tedavi planlaması ve prosedürlerin doğru yaş sıralaması bulunur.¹
- Gelişmekte olan diş köklerinin hasar görmesi diş-kemik ankilozuna ve lokalize dentoalveolar büyüme bozukluğuna yol açabilir.²

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.
- Cerrahi işlem sırasında sabitlenmemiş tüm fragmentleri çıkarmaya özen gösterin.

Mandibula/Sagittal Ayırma/SplitFix Plaka Fiksasyonu:

- Kaydırıcı sadece ve sadece intraoperatif kullanım içindir; in situ bırakmayın.
- Temporomandibular eklemdede daha önceki değişiklikler cerrahi sonucu etkileyebilir.
- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.
- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- Çelik, nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

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 birlikte kullanılabilir.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 5,04 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan 56 mm'den fazla çikinti yapmamıştır. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 3,16°C (1,5 T) ve 2,53°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

Önlemler:

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulama süresi dışındaki çeşitli faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda alan kuvveti düşük bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

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 sarı 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: Konumlandırma delikli L Plakalar
 - Medial payanda fiksasyonu için: Konumlandırma delikli önceden eğilmiş Maksiller Plakalar
 - Lateral payanda fiksasyonu için: Konumlandırma 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.
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 stabilitesi plaka ve kemik temasına bağlı değildir. İsteğe Bağlı: Konumlandırma deliğini kullanarak plakanın kemik üzerindeki konumunu doğrulayın.
4. Plakayı kemiğe sabitleyin
Eğer bir pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun çapta ve uzunlukta dril ucunu (bkz. MatrixORTHOGNATHIC LOCK cerrahi teknik DSEM/CMF/0716/0145) 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 stabilitesi plaka ve 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 çapta ve uzunlukta dril ucunu (bkz. DSEM/CMF/0716/0145) seçin.
Kıvrımlı Sagittal Ayırma plakasını delerek ve doğru uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix kilitlemeli veya kilitlemez vidaları yerleştirerek alttaki kemiğe sabitleyin.
- 4.B Plakayı kemiğe sabitleyin
Konumlandırma delikli Sagittal Ayırma plakası
Uygun uzunluktaki Ø 1,85 Matrix vidayı (kilitlemez) proksimal segmentteki (kondili içeren) konumlandırma deliğine yerleştirin. Plakayı istenen konuma yerleştirin. Yerin oturana dek vidayı ilerletin. Tamamen sıkmayın.
Prosedürü distal segmentteki konumlandırma deliği için tekrarlayın.
Proksimal segmentin konumunu ayarlayarak kondili kontrol edin ve konumlandırın. İstenen pozisyon elde edildiğinde vidaları sıkın.
Proksimal segmentinde konumlandırma 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 stabilitesi plaka ve kemik temasına bağlı değildir.
4. Primer plaka fiksasyonu
Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun çapta ve uzunlukta dril ucunu (bkz. DSEM/CMF/0716/0145) seçin.
SplitFix plakasını delerek ve doğru uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları belirtilen sırada yerleştirerek kemiğe sabitleyin. Vidalar monokortikal olarak yerleştirilmelidir.
5. 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.
6. Nihai plaka sabitlemesi
Ön delme için uygun çap ve boyda dril ucunu (bkz. DSEM/CMF/0716/0145) kullanarak, kalan uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidalarını yerleştirin. Vida da dahil olmak üzere kaydırma plakası bileşenini çıkarın. Bu adımı kontrateral tarafta tekrarlayın. Mandibulanın fiksasyonunun sagittal güçlere dayanacak şekilde olmasını sağlayın.

Mandibula/Genioplasti Plakası Fiksasyonu

1. Plaka tasarımını seçin
Osteotomi gerçekleştirildikten ve geniyoğlos segmentin pozisyonu/ilerletilmesi sağlandıktan sonra, kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun plaka boyutunu seçin. Matrix LOCK 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 stabilitesi plaka ve kemik temasına bağlı değildir. Dört medyan delik bir kemik grefti sabitlemek veya geniyoğlos segmentin daha iyi stabilize edilmesi için kullanılabilir.
4. Plakayı kemiğe sabitleyin
Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun çapta ve uzunlukta dril ucunu (bkz. DSEM/CMF/0716/0145) seçin.
Plakayı alttaki kemiğe sabitlemek için uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları yerleştirin.

Cihazın eğitilmiş bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır

Bu tanım DePuy Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

DePuy Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca DePuy Synthes steril olmayan implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.com

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102-105.