
Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sistemi Mandibula

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

Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sistemi Mandibula:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Kilit Mandibula
- COMPACT 2.4 Travma
- COMPACT 2.4 Genel Kilit
- Mandibula 2.7

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Kompakt 2.0 Kilit Mandibula (036.000.059) ve Genel Kilit 2.4'ü (036.000.051) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes Plaka ve Vida Sistemi Mandibula hastanın anatomik gerekliliklerini karşılamak amacıyla pek çok şekilde ve boyutta gelen çeşitli plakalar sunan kapsamlı sistemlerden oluşur. Her sistem, hastanın anatomik gerekliliklerini karşılamak amacıyla pek çok çapta ve boyda gelen kendi vidalarıyla beraber kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Titanyum	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Paslanmaz çelik	ISO 5832-1
Alet için paslanmaz çelik	ISO 7153-1
Alüminyum alaşımı	DIN EN 573

Kullanım amacı

Synthes Plaka ve Vida Sistemi Mandibula oral, maksillofasiyal cerrahi, travma; rekonstrüktif cerrahi ve ortognatik cerrahi (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Travma: tüm fraktürler, defekt fraktürleri ve stabil olmayan ve enfekte mandibula fraktürleri.

Rekonstrüktif cerrahi: kemik greftli veya greftsiz osteosentezi köprülemek, hem primer hem de sekonder rekonstrüksiyonlar (tümör rezeksiyonları, psödoartroz).

Ortognatik cerrahi: maksilla ve çenenin selektif ortognatik cerrahisi.

Mandibula 2.7 köpek dişlerinden mandibular aşıya dek olan, germe bandı için hiç diş bulunmayan bölgedeki kırıklar için endikedir.

COMPACT 2.0 Mandibula mandibulanın basit stabil fraktürlerinin sabitlenmesi için endikedir.

COMPACT 2.0 KİLİT Mandibula, Mandibula travması, Ortognatik cerrahi ve mikrovasküler kemik greftleriyle Rekonstrüktif cerrahi için endikedir.

COMPACT 2.4 Genel KİLİT parçalanmış fraktürler, defekt fraktürleri, stabil olmayan ve enfekte mandibula fraktürleri, kemik greftli veya greftsiz osteosentezi köprülemek, hem primer hem de sekonder rekonstrüksiyonlar (tümör rezeksiyonları, psödoartroz) için endikedir.

COMPACT 2.4 TRAVMA mandibulanın travma ve rekonstrüksiyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

COMPACT 2.0 Kilit Mandibula

Mikrovasküler kemik greftleri olmadan rekonstrüktif cerrahi

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 işlemde 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 işlemde 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 fiksasyon için kemik tutuşu yeterli olmayabileceğinden 2,4 mm ve 3,0 mm çapındaki vidalarla 5 mm'den daha kısa vidalar kullanmayın.
- Plakayı zayıflatıp implantın vaktinde önce arızalanmasına neden olabileceğinden ters yöne bükmelerden kaçının.
- Keskin bükmelerden kaçının. Keskin bükmeler bitişik iki delik arasında >45 derecelik tekli düzlem dışı bükmeyi de kapsar.
- Delikleri sinir veya diş kökü üzerine yerleştirmekten kaçının. Eğer plakanın sinir veya diş kökü üzerine yerleştirilmesi gerekiyorsa, uygun stoplu dril ucunu kullanarak monokortikal delin.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekroza ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.
- Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plaka deformasyonuna veya kemiğin sınırlanmasına neden olabilir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

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 çalışma talimatları

1. Standart cerrahi yaklaşımla sabitlenecek alanı açığa çıkarın. Travma için, fraktürü gereken şekilde azaltın.
2. İmplantları seçin ve hazırlayın
3. Plakayı kesin (opsiyonel)

4. Eğme şablonunu seçin ve oluşturun
5. Plakayı kontürleyin
6. Plakayı fraktür veya osteotomi bölgesi üzerinde konumlandırın
7. İlk deliği delin
8. Vida uzunluğunu ölçün
9. Vidayı yerleştirin
10. Delin ve kalan vidaları yerleştirin. Kemik rezeksiyonu için opsiyonel adımlar
11. Mandibulayı rezekte edin
12. İmplantları değiştirin
13. Kemik greftini uygulayın
14. İstenen sabitlemeyi doğrulayın
15. İnsizyonu kapatın

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