
Kullanım Talimatları

MatrixMIDFACE Plak ve Vida Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları

MatrixMIDFACE Plak ve Vida Sistemi

Kullanmadan önce Lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) ve MatrixORBITAL'i (DSEM/CMF/0216/0114) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

MatrixMIDFACE Plak ve Vida Sistemi Orta Yüz Bölgesi Plakları ve Orbital Plaklar ve ayrıca Vidalar'dan oluşur.

MatrixMIDFACE Önceden Şekillendirilmiş Orbital Plaklara özgü cerrahi adımlar için MatrixORBITAL cerrahi tekniğine (DSEM/CMF/0216/0114) başvurun.

Materyaller

Plaklar:	Materyaller	Standartlar	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Vidalar:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Kullanım amacı

MatrixMIDFACE Plak ve Vida Sistemi, kraniyomaksillofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonunda kullanım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

MatrixMIDFACE Plak ve Vida Sistemi, kraniyomaksillofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonunda kullanım için endikedir.

MatrixMIDFACE Orbital Plaklar, orbital fraktür tedavisi için endikedir.

MatrixMIDFACE Önceden Şekillendirilmiş Orbital Plaklar, aşağıdaki durumlarda kullanım için endikedir:

- Orbital taban fraktürleri
- Medial orbital duvar fraktürleri
- Kombine orbital taban ve medial duvar fraktürleri

Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal algılama, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, tekrar ameliyat.

Cihaza Özgü Advers Olaylar

Cihaza özgü advers olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Aşağıdaki durumlarla ilişkili hatalı kaynama/kaynamama:
 - kullanım amacına uygun olmayan şekilde boyutlandırılmış implant
 - plak bükülmesinden kaynaklanan delik deformasyonu
 - Yetersiz kuvvet tasarımıyla kaynaklanan yapı hatası
 - Post operatif yük baskıları için çok zayıf yapı kuvveti
 - Çok büyük plak/ağ delik çapı veya çok küçük vida kafası
 - Yanlış implant materyali/tasarımı
 - Yanıltıcı/hatalı etiket
 - Son kullanıcıya sunulan bilgilerde (örn. KT, TK, bakım kılavuzu) eksiklik, hata veya belirsizlik
 - Plağın kesilmesinin ardından kalan vida deliklerinde yetersizlik
 - Geriye doğru ve tekrarlayan bükme uygulanması
- Aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek Olumsuz Doku Reaksiyonu
 - Kesme sırasında ortaya çıkan enstrüman kalıntısı/parçacığı
 - İmplantasyon ve/veya çıkarma sırasında ortaya çıkan enstrüman kalıntısı/parçacığı
 - Hatalı etiket örn. LMD'de sunulan yanlış veriler örn. yanlış metin, eksik semboller, yanlış son kullanma tarihi
- Hayati organlarda/etraftaki yapılarda aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek hasar
 - Plağın/ağın erken kırılması
 - Plağın/ağın vida yerleşimi için yeterli seçenek sunmaması
 - Plağın/ağın anatomik alan için çok kalın olması
 - Uygun sabitlemeye olanak tanımayan sabitleme delikleri
 - yetersiz ağ yapısı

- Sinire, diş tomurcuklarına/köklerine ve veya herhangi başka bir önemli yapıya vida yerleşimi
- Ameliyat sonrası vida kırılmasına yol açacak şekilde çok küçük vida çekirdek çapı
- Yerleştirme sırasında cerrahin fark etmediği veya çıkartmadığı ve fragment migrasyonu ile sonuçlanması olası fragment oluşumu ile ilişkili vida deformasyonları veya kırıkları
- Bıçağın çıkmasından kaynaklanan vida yuvası soyulmaları
- Plak kenarındaki burr matkapları/keskin uçlar
- Yetersiz küçültmeyle sonuçlanan yetersiz kontürlenmiş plak/ağ
- Yerleştirme sırasında vida kırılmaları ve çıkartılmayan fragmentler
- Ameliyat sonrası vida kırılması
- Bıçağın vida yuvasından geri çıkması
- Vidanın tamamen plağın içinden geçmesi
- Cerrahi prosedür sırasında parçacık kalıntısı meydana gelmesi
- Ameliyat sonrası vidanın kemiği soyması
- Vidanın ameliyat sırasında vidanın kaybolmasıyla sonuçlanacak biçimde güvenli bir şekilde tutturulmaması
- Ameliyat sonrası vidanın veya plağın migrasyonu veya deformasyonu
- Vida kafasını tutamayan plak deliği
- Ameliyat sonrası implantın işlevselliğini kaybetmesi
- Tedavi başarısızlığıyla sonuçlanan hatalı implant kullanımı
- Yanlış plak seçimi
- Düzeltilemeyecek hasarla sonuçlanan yanlış plak/vida konumu
- Uygun olmayan vida veya drill uçlarının kullanılması
- Drill ucunun kemiğin termal nekrozuna sebep olacak şekilde aşırı ısınması
- Aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek kullanıcı yaralanması:
 - Plağın kesilmesi sırasında meydana gelen keskin uçların cerrahi eldivende/elde deliğe yol açması
- Aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek gevşeme:
 - Yetersiz implant fiksasyonu
 - Ameliyat sonrası vida kırılması
 - Uygun olmayan vida kullanımı
- Aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek Periferik Sinir:
 - Sinire, diş tomurcuklarına/köklerine ve veya herhangi başka bir önemli yapıya yerleştirilmiş vidalar
- Aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek Yumuşak Doku Hasarı:
 - Plağın/ağın erken bozulması
 - Ameliyat sonrası vida kırılması
 - Plak kenarındaki burr matkapları/keskin uçlar
 - Ameliyat sonrası implantın işlevini kaybetmesi
- Aşağıdaki durumlarla ilişkili olabilecek Sistemik Enfeksiyon:
 - Steril olmayan ürünün implantasyonuna yol açan eksik/yanlış işlemden geçirme
 - Steril olmayan ürünün implantasyonuna yol açacak şekilde steril bariyerin bozulması
 - Steril olmayan ürünün implantasyonu
 - Yanlış etiket sebebiyle steril olmayan, kirli ürünün implantasyonu
 - Tek kullanımlık implantın tekrar kullanılması

STERILE R

Işınlama yöntemi kullanılarak 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 kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmalıdır.

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

Önlemler

MatrixMIDFACE ve MatrixORBITAL Cerrahi Teknikleri ile İlgili Önlemler

- Tekrar işlemden geçirme sırasında enstrümanların işlevselliğini kontrol edin ve aşınma açısından kontrol edin. Aşınmış veya hasarlı enstrümanları kullanım öncesinde değiştirin.

- MatrixMIDFACE implantlarıyla, yalnızca MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) ve MatrixORBITAL Cerrahi Teknik Kılavuzu'nda (DSEM/CMF/0216/0114) kullanılan için tanımlanan enstrümanların kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Cihazları aletkatsil bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için daima irige edin ve aspirasyon uygulayın.
- Kontürlemek gerekiyse, cerrah cihazı vida deliğinde bükmekten kaçınmalıdır.
- İmplant kırılması riskini artırdığından, keskin bükmelerden, tekrarlayan bükmelerden ve geriye doğru bükmekten kaçının.
- Stabil yapı sabitlemesi elde etmek üzere gerekli uygun vida miktarını belirlemek için cerrah fraktür boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş plak uçlarından korumaya özen gösterin.
- Delmeden önce dril ucu uzunluğunun ve çapının seçilen vida uzunluğuna uygun olduğunu doğrulayın.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irrigasyon yapın ve dril ucunun plak deliğiyle konsantrik olmasını sağlayın.
- Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu,
 - yumuşak doku yanıkları,
 - çekme kuvvetinde azalmaya, vidanın oynama kolaylığında artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarına ihtiyaç duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- 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. Drili boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- İmplantasyondan önce vida uzunluğunu doğrulayın.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plak deformasyonuna veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir. Kemik sıyrılsa, vidayı kemikten çıkarın ve bir acil durum vidasıyla değiştirin.
- Plak konumlandırmasının sinirler ve diğer önemli yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.
- MatrixMIDFACE Önceden Şekillendirilmiş Orbital plağın lateral anterior parçası plak pozisyonlandırması sırasında serbest plak hareketine olanak sağlamak için orbital kenar anatomisinden özellikle daha yüksek şekilde eğilmiştir. Lateral anterior parça hasta anatomisine uyması için daha fazla kontürlenebilir.
- İmplantın konumunun bozulmasına ve/veya posterior kantilever etkiye neden olabileceğinden implantı in situ kontürlemekten kaçının.
- 3 mm dril ucu vida için önceden delme işlemi tavsiye edilmemektedir.

MatrixMIDFACE Cerrahi Tekniği İle İlgili Önlemler

- Bükme şablonlarının cerrahi planlamada bir delme kılavuzu olarak kullanılması veya implante edilmesi amaçlanmamaktadır.

Uyarılar

- Aktif veya gizli enfeksiyon bulunan hastalarda internal fiksasyon sistemi kullanılması, yapı hatası ve enfeksiyonun kötüleşmesi dahil çeşitli potansiyel riskler oluşturabilir. Hekim uygun göreceği şekilde hastanın tıbbi durumunu değerlendirilmeli ve her hasta için en uygun fiksasyon cihazını seçmelidir. Hekim ayrıca enfeksiyonu etkili bir şekilde tedavi etmek üzere diğer tüm gerekli tedavi yöntemlerini de göz önünde bulundurmalıdır.
- Seçili plaka konumundaki kemiğin kalitesini doğrulayın. Kemik miktarı veya kalitesi yetersiz düzeyde olan hastalarda internal fiksasyon sistemi kullanılması, cihazın gevşemesi ve yapı hatası dahil çeşitli potansiyel riskler oluşturabilir. Hekim uygun göreceği şekilde hastanın tıbbi durumunu değerlendirmeli ve her hasta için en uygun fiksasyon cihazını seçmelidir.
- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilir. 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. İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.
- Enstrümanlar, vidalar ve kesme plakları, kullanıcının eldiveninde veya cildinde delik oluşturabilecek keskin uçlara ve hareketli parçalara sahip olabilir.
- Cerrahi işlem sırasında sabitlenmemiş tüm fragmentleri çıkarmaya özen gösterin.
- İmplantın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrahın vermesi gerekir, yine de her bir hasta için mümkün ve pratik olan her durumda, iyileşmeye yardımcı hizmet ömürlerini tamamladıklarında fiksasyon cihazlarının çıkarılmalarını tavsiye ediyoruz. Yeniden kırılmayı önlemek için implant çıkarma işlemi yeterli ameliyat sonrası tedaviden sonra yapılmalıdır.

MRG Bilgileri

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, 5,4 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 yaklaşık 20 mm çıkıntı yapmıştır. Test, bir Siemens Prisma 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 9,3°C (1.5 T) ve 6°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 faktörlere bağlıdır. Bu nedenle aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir:

- 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 düşük alan gücü olan 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 sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

MatrixMIDFACE ve Matrix ORBITAL cerrahi teknikler kılavuzunda tanımlanan cerrahi adımlar aşağıdaki gibidir:

MatrixMIDFACE

Trauma Onarımı ve Rekonstrüksiyon – Orta Yüz Bölgesi Plakları

1. Fraktürü açığa çıkarın ve azaltın
2. İmplantı seçin ve hazırlayın
3. Plağı kontürlayın
4. Plağı pozisyonlandırın
5. Deliği delin
6. Vida yerleştirilmesi

Orbital Plaklar

1. Plak tasarımını seçin
2. Plağı kemiğe uyarlayın
3. Deliği delin
4. Plağı kemiğe sabitleyin

MatrixORBITAL (Önceden Şekillendirilmiş Orbital Plaklar)

1. İmplantı Seçin
2. İmplantı boyutlandırın (gerekiyorsa)
3. İmplantı kontürlayın (gerekiyorsa)
4. Yumuşak dokuyu geri çekin
5. İmplantı Yerleştirin
6. Deliği delin (kendinden dış açan vidaları kullanırken)
7. İmplantı sabitleyin
8. Plak yerleşimini doğrulayın

Tam kullanım talimatları için DePuy Synthes MatrixMIDFACE ve MatrixORBITAL'in ilgili Cerrahi Tekniği'ne bakın.

Cihazın eğitim görmüş 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 önemle 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>
Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) başvurun veya aşağıdaki adrese bakın:
<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com