
Kullanım Talimatları

Kondiler Kafa Ekleme Sistemi

Bu kullanım talimatları,
ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kondiler Kafa Ekleme Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik kılavuzu Kondiler Kafa Ekleme Sistemi'ni (DSEM/CMF/0316/0120) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes Kondiler Kafa Ekleme Sistemi, 2,5 mm veya 2,8 mm kalınlığında MatrixMANDIBLE Plaka Sistemi veya 2.4 UniLOCK Rekonstrüksiyon Plakaları ile beraber kullanılan ayarlanabilir yükseklikte bir ekleme sistemidir.

Sistem eliptik şekilli bir kondiler kafadan, iki (2) set vidadan ve dört (4) farklı sabitleme plakasından oluşur, bunlar cerrahin kondiler kafa eklemenin yüksekliğini rekonstrüksiyon plakasının proksimal ucuna rölatif olarak ayarlayabilmesini sağlar.

Materyaller

	Materyaller:	Standartlar:
İmplantlar:	Ticari Saf Titanyum	ISO 5832-2
Vidalar:	Ticari Saf Titanyum	ISO 5832-2
	Titanyum Alüminyum Niyobyum (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Eğme Şablonları:	Alüminyum 1050A	DIN EN 573

Kullanım Amacı

Kondiler Kafa Ekleme Sistemi mandibular kondilin geçici rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kondiler Kafa Ekleme Sistemi mandibular kondilin çıkarılmasını gerektiren ablatif cerrahi uygulanan hastalarda mandibular kondilin geçici rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Kondiler Kafa Ekleme Sistemi'nin kalıcı bir protez cihaz olarak, temporomandibular eklem bozukluğu (TMD) bulunan hastalarda veya temporomandibular eklemden (TMJ) travmatik yaralanması olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Genel Advers Olaylar

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 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

- Cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması
- İmplantın kırılmasına yol açabilen kaynamama, hatalı kaynama veya geç 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
- Graft hatası
- Kısıtlı veya zayıf kemik gelişimi
- Kanla taşınan patojenlerin kullanıcıya olası aktarımı
- Hastanın yaralanması
- Yumuşak dokuda 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, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Bu cihazlar STERİL ve STERİL OLMAYAN şekilde sunulur. Bu cihazlar tek kullanımlık için tasarlanmıştır.

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 işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş 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

- Plakayı plaka tutma forsepsiyile tutup stabilize etmek önemlidir, zira plakanın ağırlığı dikey pozisyonu bozarak bir "açık kapanış" deformitesine neden olabilir.
- Delme hızı, özellikle yoğun, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - Kemiğin termal nekrozu,
 - Yumuşak doku yanıkları,
 - Çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynamasına 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.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Sinir veya diş köklerinin üzerinden delmekten kaçının.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermeme, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için dilerken dikkatli olun. Matkabı boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Uyarılar

- Kondiler Kafa Ekleme Sistemi kalıcı rekonstrüksiyon için kullanılamaz.
- İmplantı yerleştirirken, ameliyatı yapan cerrahin implant kafasıyla (cihaz) kemik arasında yumuşak doku grefti veya doğal artiküle disk gibi bir yumuşak doku arayüzü bulunmasını sağlaması önemlidir.
- Cihazın kondiler bileşeni ve doğal glenoid fossa arasında doğrudan metal-kemik temasından kaçınılmalıdır. Eğer yumuşak doku mevcut değilse prosedür kontrendikedir.
- İmplantın cerrahi teknik nedeniyle yanlış yerleştirilmesi kontrateral eklem disfonksiyonuna yol açabilir. Plakanın fossada dikey olarak konumlandırılmasını sağlamak için özen gösterilmelidir. Bu dikey konum değiştirilirse bir "açık kapanış" deformitesi oluşabilir.
- Bu cihaz tam işlevi yeniden tesis etmek amacıyla yüklenmek için tasarlanmamıştır. İmplant normal ısıma kuvvetini tolere edemeyebilir.
- 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.
- Enstrümanlar ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli parçalara sahip olabilir.
- Kondiler Kafa Ekleme Sistemi'nin rekonstrüksiyon plakasına düzgün şekilde oturmasını sağlamak için, mandibular ramus bölgesindeki son üç deliğin eğilmemesi veya engellenmemesi gerekir.
- Rezeksiyondan sonra, ramus yüksekliği ve anteroposterior (AP) uzunluk korunmalıdır.
- Kestikten sonra plakalarda çapak/keskin kenar olmadığından emin olun.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

CE
0123

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'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 31 mm çıkıntı yapmıştır. 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 13,7°C (1.5 T) ve 6,5°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

- Cerrahi yaklaşımı (perkütan, insizyon, vb.) belirleyin.
- Ramus yüksekliğini ölçün
- Rekonstrüksiyon plakasını seçin ve kesin ve/veya kontürlüleyin
- Düzgün şekilde oturmayı sağlamak için plakanın ramusunun öngörülenden bir delik daha uzun kesilmesi tavsiye edilir
- Rekonstrüksiyon plakasını konumlandırın
- Kondiler Kafa Ekleme Sistemi'ni konumlandırın
- Rekonstrüksiyon plakasını distal fragmente tutturun
- Kondiler kafanın glenoid fossaya yerleşimini kontrol edin, doğal artiküle disk veya yumuşak doku grefti için yeterli boşluk olduğundan emin olun

Tam Kullanım Talimatları için Synthes Kondiler Kafa Ekleme Sistemi'nin ilgili Cerrahi Tekniği'ne bakın.

Cihazın eğitimli 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.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı enstrümanların sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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