
Kullanım Talimatları

MatrixMANDIBLE Plaklama Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

MatrixMANDIBLE Plaklama Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve MatrixMANDIBLE Plaklama Sistemi (DSEM/CMF/0814/0025) ile ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Plaklama Sistemi hastanın anatomik gerekliliklerini karşılamak amacıyla pek çok şekilde ve boyutta gelen çeşitli plaklardan oluşur. Bu sistem, hastanın anatomik gerekliliklerini karşılamak amacıyla pek çok çapta ve boyda gelen DePuy Synthes MatrixMANDIBLE vidalarıyla beraber kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Parça(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Plaklar	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2
Vidalar	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Enstrümanlar	Paslanmaz Çelik	ISO 7153-1
Eğme Şablonları	Alüminyum alaşımı (Al 1100)	DIN EN 573

Kullanım amacı

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Plaklama Sistemi oral, maksillofasial cerrahi için tasarlanmıştır.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Rekonstrüksiyon plakları, rekonstrüktif cerrahi için tasarlanmıştır.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Subkondiler Plakları mandibula travması için tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Mandibula Travması

Rekonstrüktif cerrahi

Ortognatik cerrahi (dentofasial deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi)

Subkondiler Plaklar: Mandibulanın subkondiler bölgesinin fraktürleri ve mandibulanın kondiler taban bölgesinin fraktürleri.

Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım prominansı, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılmasıyla ilişkili yan etkiler, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat.

Cihaza Özgü Olumsuz Olaylar

Cihaza özgü olumsuz olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- 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 Işınlama yoluyla 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 işleminden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine taşınması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

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

Uyarılar

Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa operasyon sırasında kırılabilirler. Kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı, bu işlemle ilişkili riski göz önünde tutarak, cerrah vermelidir; yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

Enstrümanlar, vidalar ve kesme plakları, kullanıcının eldiveninde veya cildinde delik oluşturabilecek keskin kenarlara ve hareketli parçalara sahip olabilir. Doğru implant boyutunu, şeklini ve tasarımını seçin.

Yük taşıma prosedürü için 1,5 mm'lik rekonstrüksiyon plaklarını kullanmayın. Bir vaskülerize kemik grefti kullanıldığında yalnızca primer ve sekonder mandibula rekonstrüksiyonunda kullanın.

Vida yerleştirme işlemi sırasında aşırı güç kullanmayın. Vidaları aşırı sıkmayın.

Önlemler

- Ameliyata başlamadan önce, enstrümanları yıpranma veya hasar açısından kontrol edin.
- 2,0 mm çaplı vidalar kemik hacmi daha büyük vidaların yerleştirilmesine izin vermiyorsa veya bir kemik greftine yerleştirilmiyorsa sadece mavi veya altın renkli plakla kullanılmalıdır.
- Stabil fiksasyon için kemik tutuşu yeterli olmayabileceğinden 2,5 mm ve 2,8 mm kalınlığındaki plaklarla 5 mm'den daha kısa vidalar kullanmayın.
- Plağı zayıflatıp implantın vaktinden önce bozulmasına neden olabileceğinden ters yöne eğmekten kaçının.
- Keskin eğmelerden kaçının. Keskin eğmeler komşu iki delik arasında >30 derecelik tekli düzlem dışı eğmeyi de kapsar.
- Plakları ameliyat bölgesinin üzerinde düzeltmekten kaçının.
- Dişli matkap uçlarını eğme araçları olarak kullanmayın.
- Delikleri sinir veya diş kökü üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Plağın sinir veya diş kökü üzerine yerleştirilmesi gerekiyorsa, uygun toplu matkap ucunu kullanarak monokortikal delin.
- 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 sınırlı, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Matkapla plak dişlerine hasar vermekten kaçının.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Kontürlenebilir implantta çizik ve çentik oluşmasını minimuma indirin. Bu faktörler implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilirler.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plak deformasyonuna veya kemiğin sınırlanmasına neden olabilir.
- Stabil fiksasyon her segmentte minimum 2-3 vida gerektirir.
- 2,5 mm ve 2,8 mm rekonstrüksiyon plaklarını, 2,4 veya 2,9 mm kilitleme vidalarıyla köprüleme cihazı olarak kullanırken segment başına dört vida yerleştirin. Eğer kemik boyu sınırlıysa veya kemik kalitesi kötüyse, minimum üç adet 2,9 mm kilitleme vidası kullanılmalıdır.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- Bu tanım, ani enstrüman seti uygulaması için yeterli değildir. Bu ürünlerin kullanımında deneyimli bir cerrahın talimatları şiddetle önerilir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

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 genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

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

RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında 13,7°C (1,5 T) ve 6,5°C (3 T) sıcaklık artışlarına neden olan en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları (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 uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:

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

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan DePuy 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. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel Çalıştırma Talimatları

1. Standart cerrahi yaklaşımla sabitlenecek alanı açığa çıkarın. Travma için, fraktürü gereken şekilde azaltın
2. İmplantları seçin ve hazırlayın (kesin)
3. Eğme şablonunu seçin ve oluşturun
4. Plağı kontrolleyin
5. Plağı fraktür veya osteotomi bölgesi üzerinde konumlandırın
6. İlk deliği delin
7. Vida uzunluğunu ölçün
8. Vidayı yerleştirin
9. Delin ve kalan vidaları yerleştirin

Kemik Rezeksiyonu için Opsiyonel Teknik

10. Mandibulayı rezekte edin
11. İmplantları değiştirin
12. Kemik greftini uygulayın
13. İstenecek fiksasyonu doğrulayın
14. İnsizyonu kapatın

Kullanım talimatlarının tamamı için DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Plaklama Sistemi Teknik Kılavuzu'na bakın.

Sorun Giderme

Çıkartmak risk oluşturuyorsa eğme parçaları plakta kalabilir.

Cihazın İşlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

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

CE
0123



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