
Kullanım Talimatları

MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plakları

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtım amaçlı değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plakları
Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plakları (DSEM/CMF/0915/0093) ile ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.
Plakların şekilleri BT taramalarından elde edilen mandibula modellerinin anatomik yakınlaştırmalarıdır.
Plaklar:

- Anatomik olarak şekillendirilmiştir
- Sağ/sol
- 3 boy: küçük, orta ve büyük
- Vertikal ramusu kaplayan ve karşındaki mental foramene kadar çıkarak tüm ana tümör rezeksiyonlarını kaplayan 2/3 plak
- Plak kalınlığı 2,5 mm
- Plajın eğilme ihtiyacının daha az olması ve daha yüksek yorulma dayanımı sayesinde oyma sayısında azalma
- MatrixMANDIBLE KİLİT Vidaları.

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 1050A)	DIN EN 573

Kullanım amacı

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plakları, kemik grefti ile mandibula rekonstrüksiyonu (vaskülarize veya değil), sekonder rekonstrüksiyona kadar geçici köprüleme, mandibulanın parçali fraktürlerinin tedavisi ve dişsiz ve atrofik mandibulalardaki fraktürlerin tedavisi ve stabil olmayan ve/veya enfekte mandibula fraktürleri için tasarlanan özel olarak önceden form verilmiş plaklardır.

Endikasyonları

- Mandibula Rekonstrüksiyonu
- Rezeksiyondan sonra primer mandibula rekonstrüksiyonu (kemik grefti veya vaskülarize kemik greftiyle beraber kullanılır)
 - Rezeksiyondan sonra sekonder rekonstrüksiyona kadar geçici köprüleme
- Mandibula Travması
- Mandibulanın parçali fraktürleri
 - Dişsiz ve atrofik mandibula fraktürleri
 - Stabil olmayan ve/veya enfekte mandibula 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:
- 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 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, 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 işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarı

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.

Önlemler

Stabil sabitleme, endikasyona bağlı olarak hem proksimal (posterior) hem de distal (anterior) segmentlerde minimum 3-4 vida gerektirir.

MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plaklarını 2,4 veya 2,9 mm kilitleme vidalarıyla geçici köprüleme cihazı olarak kullanırken segment başına dört vida yerleştirin. Eğer kemik boyu sınırlıysa veya kemik kalitesi kötüyse, minimum üç adet 2,9 mm kilitlemeli vida kullanılmalıdır.

Kondiler Kafa Eklenti Sistemi kullanılıyorsa, ramus bölgesindeki son üç delik eğilmemeli veya engellenmemelidir.

Aşırı eğme için, eğme vidaları kullanılabilir. Aşırı eğme, burulmada ve "düzlem içi" eğmede 20 dereceyi, "düzlem dışı" eğmede 30 dereceyi aşan eğmeleri içerir.

Ters eğmelerden, tekrarlayan eğmelerden ve keskin eğmelerden kaçının (keskin eğmeler komşu iki delik arasında >30 °'lik tekli düzlem dışı eğmeyi de kapsar). Ters, tekrarlayan veya keskin eğmeler plağı zayıflatabilir ve plağın vaktinden önce hasar görmesine yol açabilir.

Dişli matkap uçlarını eğme araçları olarak kullanmayın.

Tek bir noktada düzlem dışı eğme gerçekleştirirken (burunlu eğme pensi veya eğme demirleriyle "SON DELİK EĞME" özelliğini kullanarak) kontrollü bir şekilde eğin. Küçük adımlarla eğmeyin. Tek bir noktada dışa doğru aşırı eğmeyin aksi halde plak kırılabilir. Mümkün olduğunca keskin eğmeleri birden çok deliğe dağıtın.

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 vidaları ihtiyacına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.

Matkapla plak dişlerine hasar vermektten 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.

Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak ve yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun.
Matkabı gevşek cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.

Kilitleme vidalarıyla optimal açı stabilitesi elde etmek için, delik, plak tutucusuyla koaksiyal olarak veya plağa dik bir açıyla delinmelidir.

Maksimum stabilite için kilitleme vidaları tavsiye edilir. Bir kemik parçasının plağa doğru çekilerek tekrar konumlandırılması veya yüksek vida angülasyonu gerekiyorsa kilitlememeyen vida kullanın.

2,0 mm çaplı vidalar kemik hacmi daha büyük vidaların yerleştirilmesine izin vermiyorsa veya bir kemik greftine yerleştiriliyorsa sadece MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plaklarıyla kullanılmalıdır.

AO tekniği doğrultusunda, vidaların enfeksiyonlu kemiğe yerleştirilmemesi önemlidir.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 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 F2182-11'a 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 ağrı 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. Fraktür veya osteotomi bölgesini açığa çıkarın. Travma için, fragmanları anatomik olarak azaltın.
2. Önceden form verilmiş plağın boyutunu Teknik Kılavuzu doğrultusunda, tedarik edilen ölçü aletlerini kullanarak belirleyin.
3. Önceden form verilmiş plak içinde eğme şablonunu seçin, yeniden form verin ve oluşturun.
4. Plağı istenen boyda olacak şekilde kesin.
5. Plağı kontürleyin.
6. Plağı planlanan rezeksiyon veya fraktür bölgesi üzerinde konumlandırın.
7. Vida boyutunu seçin.
8. İlk deliği delin.
9. Vida uzunluğunu belirleyin.
10. Vidaları yerleştirin.
11. Delin ve kalan vidaları yerleştirin.

Kemik Rezeksiyonu için Opsiyonel Teknik

12. Mandibulayı rezekte etme.
13. İmplantları değiştirme.
14. Kemik greftini uygulama.
15. Kapama.

Kullanım talimatlarının tamamı için DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Önceden Form Verilmiş Rekonstrüksiyon Plakları 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 tepsilerinin 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