

---

# Kullanım Talimatları

## Plaka ve Vida Sabitleme Sistemi KOMPAKT MIDFACE

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sabitleme Sistemi KOMPAKT MIDFACE:

Kompakt Midface Sistemi

Kompakt Orbital Plakalar

Kullanmadan önce Lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik kılavuzu Kompakt Midface'i (DSEM/CMF/0316/0121) dikkatle okuyun.

Kompakt Midface, Orbital plakalar ve Ortoamatik Sistemler farklı boyutlarda, uzunluklarda ve kalınlıklarda geniş bir plaka ve vida yelpazesi sunar. Tüm implantlar steril veya steril olmayan ambalajda sunulur.

## Materyaller

Parçalar:	Materyaller:	Standartlar:
Plaklar:	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Vidalar:	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Kullanım Amacı

İmplantlar (plakalar ve vidalar) ve aletleri kraniyofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Kompakt sistemler orta yüz ve kraniyofasiyal iskeletin selektif travması, kraniyofasiyal cerrahi ve orta yüzün ortognatik cerrahisi için endikedir.

Orbital plakalar kraniyofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonu için endikedir. Spesifik Endikasyonlar şunlardır:

- orbital taban fraktürleri,
- medial orbital duvar fraktürleri ve
- kombine orbital taban ve medial duvar fraktürleri.

## Kontrendikasyonlar

Sistemlerin aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde 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 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.

## Cihaza Özgü Advers Olaylar

Cihaza özgü advers olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Cihazların gevşemesi, eğilmesi veya kırılması
- İmplantların kırılmasına yol açabilen kaynamama, hatalı kaynama veya geç kaynama
- Cihazların varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Advers doku reaksiyonu/yumuşak doku iritasyonu
- Lokal enfeksiyon/sistemik enfeksiyon
- Hayati organlara, çevreleyen dokulara ve/veya yumuşak dokulara hasar
- Periferik sinir hasarı
- Kemik hasarı, kemik fraktürü ve/veya kemik nekrozu
- Kullanıcı yaralanması

## 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.

## 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 patenleri olabilir.

## Uyarılar

- 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 karar cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyorum.

## Önlemler

- Hekimler hastalarını implantların yük kısıtları hakkında bilgilendirmeli ve postoperatif davranış ve fiziksel yüklerin artırılmasıyla ilgili bir plan geliştirmelidir.
- Plaka konumlandırmasının, drill ucunun ve vida uzunluğunun sınırlar, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri, kemiğin kenarı ve diğer kritik yapılar için yeterli boşluk bırakıldığını doğrulayın.
- Plaka konumlandırmasının, drill ucunun ve vida uzunluğunun sınırlar, kemiğin kenarı ve diğer kritik yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.
- 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.
- Matkapla plak dişlerine hasar vermektten kaçının.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için delme sırasında daima irige edin ve aspirasyon uygulayın.
- Kemiğin termal hasar görmesini önlemek için delme sırasında daima irige edin ve drill ucunun plaka deliğiyle konsantrik olmasını sağlayın, irigasyon implantasyon sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesini sağlar.
- Delmeden önce drill ucu uzunluğunun ve çapının seçilen vida uzunluğuna uygun olduğunu doğrulayın.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara, sinirlere veya diş köklerine zarar vermemek için dilerken dikkatli olun.
- Stabil yapı sabitlemesi elde etmek için gerekli uygun vida miktarını belirlemek için cerrah fraktür boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır.
- İmplantın konumunun bozulmasına ve/veya posterior kantilever etkiye neden olabileceğinden implantı in situ kontürlemekten kaçının.
- Enstrüman uçları keskin olabilir, dikkatli bir şekilde tutun ve keskin kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş plaka uçlarından korumaya özen gösterin.
- Kontürlemek gerekiyorsa, cerrah cihazı vida deliğinde eğmekten kaçınmalıdır.
- İmplant kırılması riskini artırdığından, keskin eğmelerden, tekrarlayan ve geriye doğru eğmelerden kaçının.
- İmplantasyondan önce vida uzunluğunu doğrulayın.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plak deformasyonuna veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir. Kemik sıyrılırsa, vidayı kemikten çıkarın ve bir acil durum vidasıyla değiştirin.

## Kraniyal Bölge Fiksasyonu için aşağıdaki önlemler geçerlidir:

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes osteotomileri onarılan en az üç plaka tavsiye eder. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir. Daha geniş kusurlar için meş kullanıldığında, ek vidalar ve fiksasyon önerilir.

### Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

### MRG Bilgileri

#### Manyetik Rezonans Ortamı Tork,

#### Displasman ve Görüntü Artefaktları, ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre

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 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

#### ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekansı (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 hususlara dikkat edilmesi önerilir:

- 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 sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

#### Özel Çalıştırma Talimatları

##### Travma Onarımı ve Rekonstrüksiyon:

1. Fraktürü açığa çıkarın ve azaltın
2. İmplantları seçin ve hazırlayın
3. Plakayı kontürleyin
4. Plakayı pozisyonlandırın
5. Ön delme ve vida yerleştirme

##### Orbital Plakalar:

1. Plaka tasarımını seçin
2. Plakayı kemiğe uyarlayın
3. Deliği delin
4. Plakayı kemiğe sabitleyin

##### Le Fort I Sabitlemesi:

1. Plaka tasarımını tam osteotomidan ve yeni maksilla konumu sağlandıktan sonra seçin
2. Plakayı kemiğe uyarlayın
3. Deliği delin
4. Plakayı kemiğe sabitleyin

Tüm cerrahi adımlar hakkında detaylı bilgi için lütfen cerrahi tekniğe (DSEM/CMF/0316/0121) 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 işlemde geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde 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>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)