
Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sistemi Kompakt Mandibula

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sistemi Kompakt Mandibula:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandibula
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Compact 2.0 LOCK Mandibula DSEM/CMF/0115/0051 ve Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun. Synthes Plaka ve Vida Sistemi Kompakt Mandibula hastanın anatomik gereksinimlerini karşılamak amacıyla pek çok şekilde ve boyutta gelen çeşitli plakalar sunan kapsamlı sistemlerden oluşur. Her sistem, hastanın anatomik gereksinimlerini karşılamak amacıyla pek çok çapta ve boyda gelen kendi vidalarıyla beraber kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Materyaller

	Parçalar	Materyaller	Standartlar
Plakalar:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Vidalar:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Kullanım Amacı

Synthes Plaka ve Vida Sistemi Kompakt Mandibula oral, maksillofasial cerrahi, travma, rekonstrüktif cerrahi ve ortognatik cerrahi (dentofasial deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Travma: tüm fraktürler, defekt fraktürleri ve stabil olmayan ve enfekte mandibula fraktürleri.

Rekonstrüktif cerrahi: kemik greftli veya greftsiz osteosentezi köprülemek, hem primer hem de sekonder rekonstrüksiyonlar için (tümör rezeksiyonları, psödoartroz).

Ortognatik cerrahi: maksilla ve çenenin selektif ortognatik cerrahisi.

COMPACT 2.0 LOCK Mandibula, Mandibula travması, ortognatik cerrahi ve mikrovasküler kemik greftleriyle rekonstrüktif cerrahi için endikedir.

COMPACT 2.4 UniLOCK parçalanmış fraktürler, defekt fraktürleri, stabil olmayan ve enfekte mandibula fraktürleri, kemik greftli veya greftsiz osteosentezi köprülemek, hem primer hem de sekonder rekonstrüksiyonlar için (tümör rezeksiyonları, psödoartroz) endikedir.

Kondiler Kafalı UniLOCK Rekonstrüksiyon Plakası 2.4 mandibular kondilin çıkarılmasını gerektiren ablatif cerrahi uygulanan hastalarda geçici rekonstrüksiyon için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

– COMPACT 2.0 LOCK Mandibula, mikrovasküler kemik greftleri olmadan rekonstrüktif cerrahi için kontrendikedir.

– Kondiler Kafalı UniLOCK Rekonstrüksiyon Plakası 2.4 şu durumlarda kontrendikedir:

- kalıcı bir protez cihaz olarak
- temporomandibular eklem hastalığı (TMD) olan hastalar için
- temporomandibular eklemden (TMJ) travmatik yaralanması olan hastalar için

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 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 veya yeniden ameliyat.

Cihaza Özgü Advers Olaylar

Cihaza özgü advers 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
- Greft hatası
- Kısıtlı veya zayıf kemik gelişimi
- Kanla taşınan patojenlerin kullanıcıya olası aktarımı
- Hastanın yaralanması
- Yumuşak dokuda termal hasar
- Kemik nekrozu
- Parestezi
- Diş kaybı
- Kondiler kafanın yanlış yerleştirilmesi kontrateral eklem disfonksiyonuna ve/veya olası bir "açık kapanış" deformitesine yol açabilir


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 DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar

- Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırsa operasyon sırasında 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.

Kondiler Kafalı UniLOCK Rekonstrüksiyon Plakaları 2.4 uyarıları:

- Plakalar kalıcı rekonstrüksiyon için kullanılamaz.
- Plakalar cihazın kondiler bileşeni ve kemik arasında, ister doğal artiküler disk, ister bir yumuşak doku grefti olsun, bir yumuşak doku arayüzüyle kullanılmalıdır. Cihazın kondiler bileşeni ve doğal glenoid fossa arasında doğrudan metal-kemik teması olmasından kaçınılmalıdır. Hiçbir yumuşak doku mevcut değilse, prosedür kontrendikedir.
- Bu implantların 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.
- Plakalar tam işlevi yeniden tesis etmek amacıyla yüklenmek için tasarlanmamıştır.
- Bu protez normal ısırma kuvvetini tolere edemeyebilir.

Önlemler

- Ameliyata başlamadan önce, enstrümanları yıpranma veya hasar açısından kontrol edin.
- Plakayı zayıflatıp implantın vaktinden önce bozulmasına neden olabileceğinden ters yöne eğmekten kaçının.
- Keskin eğmelerden kaçının. Keskin eğmeler bitişik iki delik arasında >30 derecelik tekli düzlem dışı eğmeyi de kapsar.
- Delikleri sinir veya diş kökü üzerine yerleştirmekten kaçının. Eğer plakanın sinir veya diş kökü üzerine yerleştirilmesi gerekiyorsa, uygun stoplu dril ucunu kullanarak monokortikal delin.
- Enstrüman uçları ve implant kenarları keskin olabilir, dikkatli bir şekilde tutun ve keskin kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş plaka uçlarından korumaya özen gösterin.
- 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 ya açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Matkapla plak dışlarına hasar vermekten kaçının.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için daima irige edin ve aspirasyon uygulayın.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plaka deformasyonuna veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir.
- Eğer vaskülerize bir kemik grefti uygulanmıyorsa, 2,4 mm'lik UniLOCK plakası veya daha büyük bir sistem kullanılabilir.

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 çikıntı 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 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 DePuy 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. 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
3. Plakayı kesin (opsiyonel)
4. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
5. Plakayı kontürleyin
6. Plakayı pozisyonlandırın ve vidaları seçin
7. İlk deliği delin
8. Vida uzunluğunu ölçün
9. İlk vidayı yerleştirin
10. Delin ve kalan vidaları yerleştirin

Kemik Rezeksiyonu için Opsiyonel Adımlar

11. Mandibulayı rezekte edin
12. İmplantları tekrar pozisyonlandırın
13. Kemik greftini uygulayın

Kondiler Kafalı Rekonstrüksiyon Plakaları 2.4 için Özel Çalıştırma Talimatları

14. Cerrahi yaklaşımı belirleyin
15. Ramus yüksekliğini ölçün
16. Plakayı seçin ve kontürleyin
17. Kondiler kafayı konumlandırın
18. Plakayı pozisyonlandırın
19. Vidaları yerleştirin
20. İstenecek fiksasyonu doğrulayın
21. İnsizyonu kapatın

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 tepiselerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Enstrümanların Sökülmesi" <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir

CE
0123



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