
Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik DSEM/CMF/0716/0144 dokümanını dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Tüm steril olmayan plakalar bir poşet içinde ayrı olarak paketlenmiştir. Tekli steril olmayan vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her poşette bir klips bulunur. Çoklu steril olmayan vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her poşette 4 klips bulunur.

Tüm steril plakalar baloncuklu bir poşet içinde ayrı olarak paketlenmiştir. Tekli steril vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her baloncuklu poşette bir klips bulunur. Çoklu steril vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her baloncuklu poşette 4 klips bulunur.

Materyaller

Materyal:	İmplant:	Standart:
Ticari Olarak Saf Titanyum Gr 2 & Gr 4A	Plakalar	ISO 5832-2
Titanyum Alüminyum Niyobyum Alaşımı	Vidalar	ISO 5832-1

Kullanım amacı

MatrixORTHOGNATHIC sistem ortognatik cerrahide (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) stabil bir internal kemik fiksasyon sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

MatrixORTHOGNATHIC sistemi oral, kraniyofasiyal ve maksillofasiyal cerrahide (ör. travma; rekonstrüksiyon; kraniyofasiyal iskelet, mandibula ve çenede ortognatik cerrahi [dentofasiyal deformitelerin cerrahi ile düzeltilmesi] ve obstrüktif uyku apnesinin mandibular maksiller osteotomi tedavisi) stabil bir internal kemik fiksasyon sistemi olarak kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon ortaya çıkabilir, 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


Büyük maksilla/mandibula ilerletmeleri gerçekleştirildiğinde geçici veya kimi vakalarda kalıcı his kaybı (sinir traksiyonu) oluşabilir. Büyük maksilla/mandibula ilerletmeleri gerçekleştirildiğinde maloklüzyona yol açan iskelet relapsı oluşabilir. İmplantların yanlış yerleşimine/seçimine bağlı olarak kalıcı ağrı ve/veya rahatsızlık oluşabilir.

Steril cihaz

STERILE R İşinlama yöntemiyle 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 sağlığınından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işleminden 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 işleminden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kirlenmiş implantlar tekrar işleminden 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 görünseller de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

- Plaka konumlandırmasının, drill ucunun ve vida uzunluğunun sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri ve kemiğin kenarı için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.
- İstenen kondiler konumlandırmanın elde edildiğinden emin olun.
- Delme hızı, özellikle yoğun, sert kemikte asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. (90° Tornavida – Bu, 3600 rpm'lik bir maksimum giriş hızına karşılık gelir [2:1 oranı]). Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu
 - yumuşak doku yanıkları
 - çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynamasında 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.
- İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, implantasyon veya çıkarma sırasında oluşabilecek debris temizlenmesi için irige edin ve aspirasyon uygulayın.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Sinir veya diş köklerinin üzerinden delmekten kaçının.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun.
- Drili boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Kırıklarda yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın. Stabil fiksasyon osteotomiler için her bir kemik segmentinde minimum iki vida gerektirir.
- 1,5 mm MatrixMIDFACE vida sagittal ayırma, genioplasti ve vertikal ramus osteotomisi fiksasyonu için tavsiye edilmez.
- Ø 2,1 mm Kendi kendine delen vida kaydırma fiksasyonu için tavsiye edilmez.
- İmplantı vida deliklerinin yanından kesin.
- Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.
- Bükme şablonları cerrahi planlamada implant veya delme kılavuzu olarak kullanılmamalıdır.
- Yoğun kemikte ön delme tavsiye edilir.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plak deformasyonuna veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir.
- Seçili plaka konumundaki kemiğin kalitesini doğrulayın.
- Hekimler hastalarını implantın yük kısıtları hakkında bilgilendirmeli ve postoperatif davranış ve fiziksel yüklerin artırılmasıyla ilgili bir plan geliştirmelidir.
- Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş metal bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Hasarsız görünse de, cihazda kırılmaya yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.
- Enstrümanları yıpranma veya hasar açısından periyodik olarak kontrol edin.
- Aşınmış veya hasarlı enstrümanları kullanım öncesinde değiştirin.
- Büyümekte olan hastalarda ortognatik cerrahide kaliteli sonuçlar elde etmek için göz önünde bulundurulması gerekenler arasında tam teşhis, doğru tedavi planlaması ve prosedürlerin doğru yaş sıralaması bulunur.¹
- Gelişmekte olan diş köklerinin hasar görmesi diş-kemik ankilozuna ve lokalize dentoalveolar büyüme bozukluğuna yol açabilir.²

Uyarılar

- Aktif veya gizli enfeksiyon bulunan hastalarda internal fiksasyon sisteminin kullanılması, yapı hatası ve enfeksiyonun kötüleşmesi dahil çeşitli potansiyel riskler oluşturabilir. Hekim uygun göreceği şekilde hastanın tıbbi durumunu değerlendirmeli ve her hasta için en uygun fiksasyon cihazını seçmelidir. Hekim ayrıca enfeksiyonu etkili bir şekilde tedavi etmek üzere diğer tüm gerekli tedavi yöntemlerini de göz önünde bulundurmalıdır.
- Seçili plaka konumundaki kemiğin kalitesini doğrulayın. Kemik miktarı veya kalitesi yetersiz düzeyde olan hastalarda internal fiksasyon sisteminin kullanılması, cihazın gevşemesi ve yapı hatası dahil çeşitli potansiyel riskler oluşturabilir. Hekim uygun göreceği şekilde hastanın tıbbi durumunu değerlendirmeli ve her hasta için en uygun fiksasyon cihazını seçmelidir.
- Temporomandibular eklemden daha önceki değişiklikler cerrahi sonucu etkileyebilir.

- 1 Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976;45.
- 2 Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

- Plakaları aşırı eğmeyin, bunun yapılması implantın kırılabilceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilir.
- Önceden eğilmiş plakaların eğimini herhangi bir yönde 1 mm'den fazla değiştirmeyin.
- Kaydırıcı sadece ve sadece intraoperatif kullanım içindir; in situ bırakmayın.
- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.
- 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.
- Çelik, nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Cerrahi işlem sırasında sabitlenmemiş tüm fragmentleri çıkarmaya özen gösterin.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez. Dril uçları diğer elektrikli sistemlerle kombinlenir.

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'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 gradyenti için herhangi bir tork veya yer değiştirme tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan 56 mm'den fazla çikinti yapmamıştır. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 3,16 °C (1,5 T) ve 2,53 °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 çeşitli faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle 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 alan kuvveti düşük 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 sarı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Genel Fiksasyon:

1. Plaka tasarımını seçin
Osteotomi gerçekleştirildikten ve maksillanın (LeFort I), geniyoğlos segmentin (Genioplasti) veya oklüzyonun ve eklem taşıma segmentinin (BSSO) yeni pozisyonu/ilerletilmesi sağlandıktan sonra, kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun plaka şeklini ve kalınlığını seçin.
2. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
Plaka seçimi doğrultusunda uygun şekil ve uzunluktaki eğme şablonunu seçin ve kemik anatomisine göre şekillendirin.
3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Plaka kesiciyi ve ardından eğme pensini kullanarak plakayı (sadece L plakalar) eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca kesin ve biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
4. Plakayı kemiğe sabitleyin
Eğer bir pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun çapta ve uzunlukta dril ucunu (bkz. MatrixORTHOGNATHIC cerrahi teknik DSEM/CMF/0716/0144) seçin. Plakayı alttaki kemiğe sabitlemek için uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları yerleştirin.

Sagittal Ayırma Fiksasyonu - SplitFix Plaka

1. Plaka tasarımını seçin
Sagittal ayırma osteotomisinden sonra, oklüzyonu ve eklem taşıma segmentini ayarlayın ve intermaksiller fiksasyonla sabitleyin. Kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun SplitFix plakayı seçin.
2. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
Plaka seçimi doğrultusunda uygun uzunluktaki eğme şablonunu seçin ve kemik anatomisine göre şekillendirin.
3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Eğme pensini kullanarak plakayı eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
4. Primer plaka fiksasyonu
Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun çapta ve uzunlukta dril ucunu (bkz. DSEM/CMF/0716/0144) seçin.
DSEM/CMF/0716/0144, ortognatik cerrahi için özel implantlar ve aletlerde gösterildiği üzere doğru uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları belirtilen sırada delerek ve yerleştirerek SplitFix plakayı kemiğe sabitleyin. Vidalar monokortikal olarak yerleştirilmelidir.
5. Oklüzyonun intraoperatif düzeltilmesi
İntermaksiller fiksasyonu çözün ve oklüzyonu inceleyin. Oklüzyonun ayarlanması gerekiyorsa, kaydırma plakasındaki vida 3'ü gevşetin. Oklüzyon düzeltilene dek distal kemik segmenti yatay ve dikey olarak kaydırılabilir. Kaydırıcıdaki vida 3'ü tekrar sıkın. Gerekirse işlem tekrarlanabilir.
6. Nihai plaka sabitlemesi

Ön delme için uygun çap ve boyda dril ucunu (bkz. DSEM/CMF/0716/0144) kullanarak, kalan uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidalarını delik 4 ve 5'e yerleştirin (bkz. DSEM/CMF/0716/0144).

Vida 3 ve kaydırma plakası bileşenini çıkarın. Bu adımı kontrlaterale tarafta tekrarlayın. Mandibulanın fiksasyonunun sagittal güçlere dayanacak şekilde olmasını sağlayın.

Dikey Ramus Osteotomi Fiksasyonu:

1. Plaka tasarımını seçin
Dikey ramus osteotomi gerçekleştirildikten sonra, distal segmenti dişler intermaksiller fiksasyona tellenmiş şekilde önceden planlanmış bir cerrahi atel üzerine konumlandırın. Kemik segmentlerinin üst üste binmesinden kaynaklanan kemik çikıntısına ve kemiğin miktar ve kalitesine en çok uyan plaka tasarımını seçin.
2. Plakayı kemiğe uyarlayın
Eğme pensini kullanarak seçili plakayı kemiğe göre biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin.
Plakanın akut eğimini azaltırken proksimal segmentin kemikli kenarı plakanın kemiğe kolay uyarlanması için kısaltılabilir. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
3. Primer plaka fiksasyonu
Matrix Dikey Ramus Osteotomi plağını kemiğe sabitlemek için, ön delme sırasında uygun çap ve uzunlukta dril ucu (bkz. DSEM/CMF/0716/0144) takılı bir 90° tornavida (DSEM/CMF/1115/0098) kullanın ve uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları belirtilen sırada 1-2-3 yerleştirin (bkz. DSEM/CMF/0716/0144). Önce proksimal segmentteki iki vida sabitlenir. Kaydırma yuvasındaki üçüncü vidayı Subkondiler ramus sabitleme setini kullanarak yerleştirin.
Proksimal kemik segmentine yerleştirilen vidalar bikortikal olarak sabitlenebilir, distal segmente yerleştirilen vidaların ise inferior alveolar sinir yolunun hasar görebileceği bölgede monokortikal olarak sabitlenmesi tavsiye edilir.
4. Bilateral prosedür için adımları tekrarlayın
Adım 1-3'ü kontrlaterale tarafta tekrarlayın.
5. Oklüzyonun intraoperatif düzeltilmesi
İntermaksiller fiksasyonu çözün ve oklüzyonu inceleyin. Oklüzyonun ayarlanması gerekiyorsa, plaka yuvasındaki vidayı (3) (bkz. DSEM/CMF/0716/0144) gevşetin.
Oklüzyon düzeltilene dek distal kemik segmenti sagittal düzlemde kaydırılabilir. Plaka yuvasındaki vidayı (3) tekrar sıkın. Gerekirse işlem tekrarlanabilir.
6. Nihai plaka sabitlemesi
Ø 1,4 mm dril ucu takılı bir 90° tornavida (DSEM/CMF/1115/0098) kullanın, kalan uygun uzunluktaki Ø 1,85 mm Matrix vidaları deliklere (4) ve (5) yerleştirin (bkz. DSEM/CMF/0716/0144). Alternatif olarak, vidalar standart bir tornavida şaftıyla transoral şekilde yerleştirilebilir.

İsteğe Bağlı: Vidayı (3) plaka yuvasından çıkarın.

Bu adımı kontrlaterale tarafta tekrarlayın.

Mandibulanın fiksasyonunun sagittal güçlere dayanacak şekilde olmasını sağlamak için tüm vidaları sıkın.

Cihazın eğitilmiş 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.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

DePuy Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca DePuy Synthes steril olmayan implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <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