

---

# Kullanım Talimatları

## MatrixWAVE MMF

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

## MatrixWAVE MMF

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

MatrixWAVE MMF Sistemi, matkap uçlu sabitleme vidalarıyla alt çeneye ve üst çeneye takılan dalga şekilli bir plaktan oluşan kemik kaynaklı bir maksillomandibuler sabitleme sistemidir. Adapte edilebilir plak, diş köklerinden kaçınacak şekilde vida deliği konumunu optimize etmek için düzlem içinde gerdirilebilir. Plak, rijit iç fiksasyon ve bireysel hasta anatomisinin kullanımına olanak verecek şekilde 2 boyda bulunur. Matkap uçlu sabitleme vidaları, opsiyonel tutucu tellere ilave bağlantı noktaları için plağa oturur. Dental arklar plak kancaları ve/veya erişilebilir vida başlıkları çevresine tellerle sarılarak oklüzyona yol açar.

## Materyal(ler)

Plaklar ve vidalar: Ticari olarak saf titanyum ve titanyum alaşımı (Ti-6Al-7Nb)  
Teller, araçlar: Paslanmaz çelik

## Kullanım amacı

Sistem, intraoperatif kemik fiksasyonu ve postoperatif kemik iyileşmesi (yaklaşık 6-8 hafta) sırasında düzgün oklüzyonu sürdürmek için altçene ve üstçene kırıklarının ve osteotomilerin geçici stabilizasyonunu amaçlamaktadır. Sistem kemik segmentlerinin bir kırığa baskı yapabildiğini sağlar. Sistemin bir tansiyon bandı olarak kullanılması amaçlanmamaktadır.

## Endikasyon

MatrixWAVE MMF Sistemi yetişkinlerde ve kalıcı dişlerin patladığı adolesanlarda (12 yaş ve üstü) altçene ve üstçene kırıklarının ve osteotomilerin geçici tedavisi için endikedir.


## Kontrendikasyonlar

Bu cihazın kullanımına ilişkin kontrendikasyonlar aşağıdaki gibidir:  
Sistemi kullanarak oklüzyonda stabilize edilemeyen stabil olmayan kırıklar  
– Vida takılırken patlamamış kalıcı dişlerinin hasar görebileceği öngörülen hastalar  
– Maksillomandibuler fiksasyonun normalden daha yüksek psikolojik veya fiziksel risk yaratabileceği hastalar  
– Maksillomandibuler fiksasyonla ilişkili olarak yemede ve ağızını açmada kısıtlamalara bağlı kalmaya isteksiz veya bunu yapamayacak hastalar  
– Vidalı fiksasyonun başarısız olacağı öngörülen, kemik yoğunluğu düşük hastalar

## Yan etkiler

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 hastanın konumlandırılmasında kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal algılama, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, tekrar ameliyat ile ilişkili olası riskler.

## 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.

## Yalnızca implantlar için:

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir 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.

## Önlemler

Aşırı veya belirgin ölçüde ters eğmeler plağı zayıflatır ve plağın hasar görmesine yol açabilir. Aşırı eğme sonucu hasar görmüş bir plağı implante etmeyin.

Cihazı vestibülün çok derinine yerleştirmek mukozal yaralanmaya yol açabilir.

Matkapla plak dişlerine hasar vermektten kaçının.

Delme hızı asla 1,800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin ısı kaynaklı nekrozuna, yumuşak doku yanıklarına ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin dezavantajları arasında çekme kuvvetinde azalma, vidanın oynama kolaylığında artış, kemikte sıyrılma ve/veya suboptimal fiksasyon bulunur. Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın. Matkap deliğini sinir veya diş kökü üzerine yerleştirmekten kaçının.

İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.

Plak her bir vida deliği arasında nötr konumdan itibaren 10 mm'ye kadar gerdirilebilir. Plak çok sert biçimde gerdirilirse, plak arızasına yol açabilir. Vida delikleri alanlarında plağı ayarlamayın veya eğmeyin, zira bunu yaparsanız, delik deforme olabilir ve vidanın sabitlenmesi önlenemez.

Uygulama aracını plağı ayarlamak için kullanırken yumuşak dokuya zarar vermemeye dikkat edin. Plağı ayarlarken, önceden takılan vidanın tutunmasına zarar vermemeye dikkat edin.

Plağın genel uzunluğu ayarlama sırasında değişebilir ve yerinde kesim gerektirebilir. İntraoral kavitede gevşek bir fragmana yol açmaktan kaçınmak için yerinde kesim sırasında plağı tutun. Plağı yerinde keserken, dişetine zarar vermektten kaçınmaya dikkat edin. Plağın kesim yüzeyinin yumuşak dokuyu tahriş etmeyecek şekilde konumlandırıldığına dikkat edin.

Plağı yönlendirmek için uygulama aracını kullanın. Plakta kullanıma bağlı çatlaklar ya da hasar gözlemlenirse, plak çıkarılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

MatrixWAVE MMF plakları, vidaları ve araçları birlikte kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. DePuy Synthes ürünleriyle birlikte diğer üreticilerin plakları, vidaları veya araçları kullanılırsa, sağlık çalışanları ve/veya hastalar için çok büyük riskler meydana gelebilir.

Uygulama aracıyla plağa zarar vermemeye dikkat edin, zira plak arızası meydana gelebilir.

Uygulama aracını kullanırken yumuşak dokuya zarar vermemeye dikkat edin.

Vidaların aşırı sıkılması plağın dönmesine yol açacaktır. Vida sıkmanın son safhalarında, plağa, vidaya, tornavidaya veya kemik deliğine mekanik hasar riskini azaltmak için her vidayı yavaşça sıkın.

Telleri çok fazla sıkılmak tel arızasına yol açabilir ve anterior dentisyonda dişin zamanla hareket etmesine/yerinden oynamasına yol açar.

Kancaları düzlem içinde 45°den fazla bükmemeyi ve kancanın kırılmasına yol açabileceği için aşırı bükmekten kaçının. Teli yerleştirmek için kancaları düzlem dışında gerekenden fazla bükmemeyi. Kancaları yumuşak dokuyu tahriş edecek şekilde bükmemeye dikkat edin.

Vida sıkmanın son safhalarında, plağa, vidaya, tornavidaya veya kemik deliğine mekanik hasar riskini azaltmak için her vidayı yavaşça sıkın. Vida başlıklarını uygulama aracıyla ezmeyin, zira bunu yapmak kemikteki vida tutunmasına zarar verebilir.

## Uyarılar

Cihaza özel uyarılar:

Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı güce 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.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşıırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Vida takma sırasında diş köklerinden, sinirlerden ve kırık bölgesinden kaçının. Buna uyulmaması yumuşak dokuların/diş köklerinin zarar görmesine yol açabilir.

## MRG Bilgisi

### 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. Gradyan 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 Frekansı (RF) tarafından indüklenen 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 MR 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 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. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Özel çalıştırma talimatları

Lütfen ayrıntılı kullanım talimatları için MatrixWAVE MMF Sistem Cerrahi Teknik Kılavuzu'na bakın.

- Doğru plak yüksekliği olan plağı seçin
- Plağı sabitleyin
- Önce matkap uçlu sabitleme vidasını takın
- Plağı ayarlayın
- Kalan vidaları yerleştirin
- Teli uygulayın
- Uygulama Sonrası Ayarlamalar

## Cihazın tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların, enstrümanların ve muhafazaların tekrar işlemden geçirilmesine ilişkin detaylı talimatlar ekli "Önemli Bilgiler" bölümünde tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı enstrümanların sökülmesi" şu adresten indirilebilir:

[http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/](http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx)

[ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx](http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx)

## Sembollerin Açıklaması



Üretici

**0123** Onaylı kuruluş



0123



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