

---

## Kullanım Talimatları

# COMPACT 2.0 and COMPACT 2.4 Travma Plakaları ve Vidaları Sistemi Mandibula

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

COMPACT 2.0 and COMPACT 2.4 Travma Plakaları ve Vidaları Sistemi Mandibula Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

DePuy Synthes COMPACT 2.0 ve COMPACT 2.4 Travma Plakaları ve Vidaları Sistemi 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 COMPACT 2.0 ve COMPACT 2.4 Travma Plakaları ve Vidaları Sistemi 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 Mandibula mandibulanın basit stabil fraktürlerinin sabitlenmesi için endikedir.
- COMPACT 2.4 Travma mandibulanın travma ve rekonstrüksiyonu 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 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:
- Cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması
  - İmplantın kırılmasına yol açabilecek 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

## 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 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.

## 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 drill ucunu kullanarak monokortikal olarak 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:
  - Kemiyin 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 veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için daima irige edin ve aspirasyonu uygulayın.
- Vidaları kontrollü bir şekilde sıkın. Vidalara çok fazla tork uygulanması vida/plak deformasyonuna veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

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 hissi 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

1. Standart cerrahi yaklaşımla sabitlenecek alanı açığa çıkarın.  
Trauma 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.
14. İstenen fiksasyonu doğrulayın.
15. İnsizyonu kapatın.

### Sagittal Ayırma Fiksasyonu - BSSO Plakası

1. Plaka tasarımını tam sagittal osteotomiden sonra seçin
2. Plakayı kemiğe uyarlayın
3. Deliği delin
4. Plakayı kemiğe sabitleyin

### Sagittal Ayırma Fiksasyonu - SplitFix Plaka

1. Primer plaka fiksasyonu
2. Oklüzyonun intraoperatif düzeltilmesi
3. Definitif plaka sabitlemesi

### Geniyoplasti

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

### 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 tepeplerinin 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  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)