

KULLANIM TALIMATLARI



CMF CERRAHİSİ İÇİN PLAKLAR VE VİDALAR

ENDİKASYONLAR

Plaklar ve vidalar, kemik kırıklarının internal fiksasyonu, stabilizasyonu ve desteğinin yanı sıra rekonstrüktif cerrahi sonrası kemik fiksasyonu, kraniyal, maksillofasiyal ve oral kırıkların fiksasyonu, ortognatik ve ortodontik rekonstrüksiyonlar, mandibular rekonstrüksiyon ve CMF'de herhangi bir osteotomi ameliyatı veya travma için endikedir.

CMF cerrahisi için kraniyoplasti plakları ve vidaları: Kraniyal kırıklar, Kraniyal osteotomiler, Tümör rezeksiyonu

CMF cerrahisi için ortognatik ve travma plakları ve vidaları: Maksillofasiyal ve oral kırıklar, Orbital kırıklar, Kondiler kırıklar, Ortognatik ve ortodontik cerrahiler, Mentoplasti, Mandibular osteotomiler, Bilateral sagittal split osteotomi (BSSO) olarak

CMF cerrahisi için rekonstrüksiyon plakları (CMF için) ve vidalar: Travmatik yaralanmalar, Tümörler

ÜRÜNLER VE MALZEMELER

Delphos Implants'ın implante edilebilir cihazları yalnızca tek kullanımlıktır. Steril olmayan şekilde satılırlar. Steril olmayan implantlar kullanılmadan önce temizlenmeli, dekontaminasyonu yapılmalı ve sterilize edilmelidir.

Plakalar: Titanyum ASTM F67 ve ISO 5832-2. Vidalar: Ti-6Al-4V ASTM F136 ve ISO 5832-3.

KONUM	PLAKALAR	VİDALAR	ÖZEL ENDİKASYON
1.2 SİSTEM			
Orta ½ Üst ½	Düz, Kavisli, 3D, T, Z, L, Y, H, X ve Orbital Plakalar	Kendinden Kılavuzlu Ø1.2 Matkap Uçlu Ø1.2	Kranyum maksillofasiyal kırıkların fiksasyonu
Üst ½	Calvarium ve Mesh Plakalar	Matkap Uçlu Hibrit Ø1.2 Acil Durum Ø1.4	Kafatasının üst ½ kırıklarının fiksasyonu
1.6 SİSTEM			
Orta ½ Üst ½	Düz, Kavisli, 3D, Z, L, Y, H ve X Plakalar	Kendinden Kılavuzlu Ø1.6 Matkap Uçlu Ø1.6	Oral ve maksillofasiyal kırıkların fiksasyonu. Herhangi bir osteotomi ameliyatı
Orta ½	Maksiller Plaklar	Matkap Uçlu Hibrit Ø1.6	Le Fort
Üst ½	Calvarium, Net ve Mesh Plakalar	Acil Durum Ø1.9	Kafatasının üst ½ kırıklarının fiksasyonu
2.0 SİSTEM			
Orta ½ Daha düşük ½	Düz, Kilitli Düz, Lokal Sahada Düz Ayarlama, BSSO Düz, BSSO Kavisli, BSSO Çift, BSSO XL, L, Kilitli L, Z, Y, X, BSSO X, Kavisli, Lokal Sahada L Ayarlama, T, Maksiller ve 3D Plakalar	Kendinden Kılavuzlu Ø2.0 Matkap Uçlu Ø2.0 Matkap Uçlu Hibrit Ø2.0	Oral ve maksillofasiyal kırıkların fiksasyonu. Ortognatik rekonstrüksiyon. CMF'de herhangi bir travma veya osteotomi.
Daha düşük ½	Kondiler kırık plakları	Kendinden Kılavuzlu Kitleme Ø2.0 Acil Durum Ø2.3	Kondiler Kırıklar
Orta ½	Mentoplasti Plakları		Mentoplasti
Üst ½	Örgü Plakalar		Kafatasının üst ½ kırıklarının fiksasyonu
2.4 SİSTEM			
Daha düşük ½	Yarı sıkıştırmalı Düz, Maxi, Düz Maxi ve Açılı Maxi Plakalar	Kendinden Kılavuzlu Ø2.4 Matkap Uçlu Ø2.7	Mandibular rekonstrüksiyon
	DRS Düz, DRS Açılı ve DRS Kavisli Plakalar	Kendinden Kılavuzlu Kitleme Ø2.4 Kendinden Kılavuzlu Kitleme Ø2.7 Acil durum Ø2.7	
VİDALAR			
Ø 1.2mm, 1.6mm ve 2.0mm kendinden kılavuzlu vidalar Matkap uçlu vidalar Ø 1,6 mm ve 2,0 mm			Kemik Grefti
Matkap uçlu blokaj vidası Ø 2.0mm Kendiliğinden delinen intermaksiller blokaj vidası Ø 2.0mm			Kırığın yeniden düzenlenmesi ve immobilizasyon

VİDA KULLANMA TALİMATLARI

- Tornavidaya (bıçak) bir vida yüklerken, tornavidadaki bağlantı vidasına dik bir kuvvet uyguladığınızdan emin olun.

- Vidanın bıçak ile bağlantı deneme sayısının üç (3) ile sınırlandırılması tavsiye edilir. En fazla üç denemeden sonra bağlantı zarar görebilir ve doğru bağlantı artık garanti edilemez.

- Matkap uçlu vidalar tek bir adımda takılabilir. Vidayı tornavidaya yerleştirin ve 90°'lik bir açı uygulayarak, uygun bir basınçla, kemik yüzeyinde vidanın başını görene kadar kemiğe götürün.

Yüksek yoğunluklu kemikte matkap kullanmak gerekebilir. Bu tür bir prosedürü yalnızca onaylanmış teknik ve protokolleri takip eden eğitimli profesyoneller gerçekleştirmelidir.

- Kendinden kılavuzlu bir vidanın yerleştirilmesinden önce, ön delme için uygun ve yeterince büyük bir matkap kullanılmalıdır. Vida uzunluğunu belirlemek için, matkap derinliği bir derinlik ölçer vasıtasıyla belirlenir

Uyumlu aletler:

Vida Sistemi	Tutamak	Bıçak referansı	Matkap ucu çapı (mm)
1.2	DA-0019-800 DA-0019-810	SK-0012-800	1.0
1.6		SK-0016-800	1.3
2.0		SK-0020-800	1.5
2.4		SK-0024-800	2.0

KONTRENDİKASYONLAR

Delphos Implants plak ve vidalarının kullanımı aşağıdaki durumlarda endike değildir:

- Titanyuma karşı bilinen alerjisi ve/veya aşırı duyarlılığı olan hastalar. Hassasiyetten şüphelenildiğinde, ürünün implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır;
- Aktif veya şüpheli enfeksiyonu olan hastalar veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar.
- Kemiklerde ilerleyici bozulmaya yol açabilecek metabolik veya sistemik bozukluklar veya metabolik tedaviler (kortikosteroidlerle tedaviler, immünosupresif tedavi);
- Tedavi bölgesinde tümör olan hastalar.
- Fiziksel ve zihinsel durumları nedeniyle ameliyat sonrası tedaviye ayak uyduramayan hastalar.
- Kemik yapısında ciddi hasarın yanı sıra iyileşme sürecini engelleyebilecek dejeneratif hastalık süreçleri.
- Sağlık uzmanı tarafından özel olarak uygun görülmediği sürece obez hastalarda endike değildir.
- İmplantı güvenli bir şekilde sabitlemek için yetersiz kemik kalitesi.
- Kemik eksiklikleri veya kırılabilirlik gösteren, iskelet olarak olgunlaşmamış hastalar.
- 16 yaşından küçük hastalar. Travma durumlarında, 16 yaşından küçük hastalarda kullanılabılır; bu durumda cihaz seçimi sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır.

HASTA HEDEF GRUBU

Plak ve vidaların uygulanması için hedef grup, endikasyonlarda tanımlandığı gibi uygun anatomik yapılarda kullanımı olan iskelet olarak olgunhastalardır. Sağlık uzmanı tarafından onaylanmadıkça obez hastalarda endike değildir. Travma vakaları dışında, sağlık uzmanı tarafından onaylanmadıkça 16 yaşından küçük hastalarda endike değildir. Plak ve vida kullanma kararı, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumu ve tedavi hedeflerinin kapsamlı bir değerlendirilmesine dayalı olarak vaka bazında verilmelidir. Hasta seçim kriterleri sağlık çalışanlarının sorumluluğundadır ve kırık tipi ve yeri, yaş, sağlık durumu, aktivite düzeyi ve hasta tercihini içerir

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Delphos Implants plakları ve vidaları lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sağlık uzmanları, ürünlerin kullanım amacının ve uygulanabilir cerrahi tekniklerin tamamen farkında olmalı ve uygun eğitim yöntemleriyle kalifiye edilmelidir.

İlave kullanıcı grupları arasında, uygulanabildiği yerlerde, cihazların taşınması, temizlenmesi ve sterilizasyonunda hemşireler ve yeniden işleme personeli bulunmaktadır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarılar ve önlemler, kaçınılmadığı takdirde ölüm, ciddi yaralanma, hafif veya orta derecede yaralanma ile sonuçlanabilecek tehlikeli durumları belirtir.

1. Cerrah, cihazların kullanımı, cerrahi teknikler ve ameliyat sonrası bakım konusunda özel eğitim, deneyim ve kapsamlı bilgi sahibi olmalıdır;
2. Hastalar cerrahlarının ameliyat sonrası talimatlarına kesinlikle uymalıdır;
3. Delphos Implants, kullanıcının ilk kullanımdan önce mevcut tüm belgeleri okumasını ve bu tür bir tedavi konusunda pratik deneyimi olan diğer kullanıcılarla iletişime geçmesini önerir;
4. Sadece temizlenmiş ve sterilize edilmiş ürünler implante edilebilir veya kullanılabilir;
5. Önerilen sterilizasyon parametrelerine uyulması ve uygun aksesuarların (tepsiler, sargılar) kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır;
6. Yanlış temizlenmiş ve sterilize edilmiş cihazların kullanımı potansiyel enfeksiyon/kontaminasyon risklerine yol açabilir;
7. Eksprese edilmiş, kontamine olmuş ve kullanılmış implantların yeniden kullanımı veya yeniden işlenmesi yasaktır. İnsan dokusu veya kanı ile kontamine olmuş implantların kullanımı yasaktır;
8. Uyumsuz boyutlara sahip plak veya vidaların kullanılması implant kırılmasına veya implant arızasına neden olabilir;
9. Hasarlı herhangi bir cihazı kullanmayın. Üretici tarafından belirlenen koşullara uymayan ürünler implante edilmemelidir ve atılmalıdır; Hasarlı gibi görünen bir implant, önceden bilinmeyen stres nedeniyle yorgunluk belirtileri gösterebilir ve bu da erken başarısızlığa veya implant ömrünün kısalmasına neden olabilir;
10. Plaklar ve vidalar olağan dışı veya aşırı fonksiyonel yüklenmelere dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.

11. Plakların aşırı veya tekrarlanan bükülmeleri plakların yapısını zayıflatarak başarısızlık riskini artırabilir. Bu durum implantın kırılmasına ve ameliyat sonrası tedavi sırasında başarısızlığa neden olabilir;
12. Yanlış ürün seçimi ürünün gevşemesine, bükülmesine veya kırılmasına ya da kemiğin kırılmasına neden olabilir;
13. Yüksek yoğunluklu kemikte vida kullanımı, implantın yerleştirilmesi sırasında kırılmasına veya başarısız olmasına neden olabilir;
14. Vidaların yerleştirilmesi sırasında aşırı yük, başarısızlığa veya kırılmaya neden olabilir;
15. Vidaların yerleştirilmesi sırasında aşırı tork kullanılması implantın başarısız olmasına yol açabilir;
16. Kemik plağının kısılması durumunda, kesilen yüzeyler uygun aletlerle düzeltilmelidir. Cerrah, plak stabilitesinin, yük kapasitesinin ve fiksasyonun korunduğundan emin olmalıdır;
17. Kilitleme vidaları yalnızca dişli plak deliklerinden kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
18. Implantların çıkarılması gerekli değildir. Bunu yapma kararı hem sağlık uzmanının hem de hastanın sorumluluğundadır;
19. Plak konumlandırması sinirlerden, diş tomurcuklarından ve/veya diş köklerinden ve diğer kritik yapılardan yeterli açıklığa izin vermemelidir;
20. İlave vidalar yerleştirirken, sonraki vida yerleşiminin yeni vidalarla etkileşime girmedikten emin olun;
21. Plaklar ve vidalar sadece tek kullanımlıdır, bu endikasyon ürün etiketlerinde açıklanmıştır ve hastanın güvenliğini garanti eder; implantların implantasyonu için gerekli aletler tekrar kullanılabilir;
22. Cerrah, vidanın fiksasyonu sırasında arıza riskini önlemek için aynı vidayı tornavida ile üç kereden fazla takıp çıkarmaktan kaçınmalıdır;
23. Delphos Implants tarafından üretilen plaklar ve vidalar, osteogenez oluşurken kemik parçalarının birleşmesi için tasarlanmıştır;
24. Osteosentez cihazlarının, internal fiksasyonun etkinliğini ve faydalarını sürdürmek için yeterli kemik kalitesine sahip hastalarda kullanılması önerilir.
25. Tüm plaklar ve vidalar, implantasyonu için özel aletler gerektirir. Delphos Implants tarafından sağlanan aletlerin kullanılmaması, prosedürün başarısını tehlikeye atabilir ve cihazların erken arızalanma riskini artırabilir.
26. Delphos Implants tarafından üretilen plaklar ve vidalar birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Delphos Implants tarafından sağlanan cihazların kullanılmaması, prosedürün başarısını tehlikeye atabilir ve cihazların erken arızalanma riskini artırabilir.
27. Yalnızca orijinal ambalajı tahrif edilmemiş cihazları kullanın.
28. Delphos Implants'ın implantları ferromanyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Implantlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Delphos Implants implantlarının MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastanın taraması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

YAN ETKİLER

Advers etkiler, implantların kullanımı veya cerrahi prosedürle ilgili potansiyel olarak istenmeyen zararlı etkilerdir. Advers etkilerden kaçınmak için kontrendikasyonları göz önünde bulundurun. Bununla birlikte, ürün amaçlandığı şekilde kullanılırken aşağıdaki advers etkiler meydana gelebilir ve implantla ilgili olmaktan ziyade klinik olarak ortaya çıkabilir: enfeksiyon (lokal veya sistemik), kısıtlı eklem hareketi, enflamasyon (lokal veya sistemik), şiddetli sepsis, yeniden kırık, kemiğin kaynamaması veya yanlış kaynaması, yumuşak doku tahrişi, bozulmuş eklem fonksiyonu, osteomyelit, cerrahi bölge komplikasyonları, rahatsızlık, ağrı, sistemik toksisite, trismus, büyüme müdahalesi, kırılma, implantın başarısızlığı veya reddi, hasta reaksiyonu veya alerjik reaksiyonlar, bozulmuş kemik iyileşmesi. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Delphos Implants'a ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Plakalar ve vidalar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve kullanımdan önce ISO 17664-1 gerekliliklerine uygun olarak dikkatlice temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizlik maddelerinin özellikleri

- Nötr pH değeri 7 ile 9 arasında olan enzimatik deterjanlar
- İyonik olmayan, köpürmeyen ve biyolojik olarak parçalanabilen yüzey aktif maddeler içeren deterjanlar

NOT: Deterjanı maruz kalma süresi, sıcaklık ve konsantrasyona göre doğru şekilde kullanmak için üretici tarafından sağlanan talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

Otomatik yıkama ve dezenfeksiyon

EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-2 veya eşdeğer ulusal standartlara uygun bir yıkayıcı-dezenfektörde standart bir yıkama ve termal dezenfeksiyon döngüsü kullanın:

1. Oda sıcaklığında su ile 10 dakika ön yıkama;
2. Deterjan ile 55 °C'de 5 dakika boyunca yıkayın;
3. Oda sıcaklığında 2 dakika boyunca su ile durulayın;
4. Oda sıcaklığında 1 dakika boyunca ek bir durulama gerçekleştirin;
5. Termik dezenfeksiyon ile son bir durulama dahil edilmelidir (93 °C'de 5 dakika de-mineralize su).

Banyo süresi ünitenin boyutuna ve enerjisine bağlıdır (ISO 15883-1).

Kurutma

Bu adım mikrobiyal büyümeyi önler ve yıkamadan kaynaklanan kalıntıları giderir. 110°C'de 25 dakika kurutma.

Sterilizasyon

Delphos Implants, EN ISO 17665 gerekliliklerini dikkate alarak ön vakumlu otoklav (Nemli ısı) ile sterilizasyon yapılmasını önermektedir. Aşağıdaki fiziksel sterilizasyon parametrelerine uyulması tavsiye edilir:

DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZ KALMA SÜRESİ
Buhar (1 atm basınç)	134 °C (273 °F)	18 dakika

Sterilizasyon sonrası kurutma

Delphos Implants en az 30 dakikalık bir kuruma süresi önermektedir.

İNCELEME

Kullanmadan önce görsel bir inceleme yapın ve temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden kaynaklanan hasarları veya kalıntıları kontrol edin. Cihaz(lar)ın güvenli kullanımını tehlikeye atabilecek herhangi bir durum tespit edilirse, üreticiyle iletişime geçin veya atın. Delphos Implants, bugüne kadar işlemin implantların performansına zarar verip vermeyeceği, tehlikeye atıp atmayacağı veya devre dışı bırakıp bırakmayacağı konusunda bilgi sahibi olmadığından, belirli sayıda yeniden işleme döngüsü önermemektedir.

PAKETLEME

Cihazların orijinal ambalajları yüksek sıcaklıkları desteklemediğinden, Delphos Implants tarafından üretilen sterilizasyon tepsilerinin kullanılması önerilir. Implantlar sterilizasyon tepsilerinde temizlenir ve dezenfekte edilir. Sterilizasyondan önce, ISO 11607-1/ISO 11607-2 standartlarının özelliklerine uygun tek yönlü sterilizasyon ambalajına (tek veya çift ambalaj) sarın.

Ürün depolanmadan ve kullanılmadan önce ambalaj olası hasarlara karşı kontrol edilmelidir. Ambalaj hasar görmüşse, ürünün temizliği garanti edilemeyeceğinden cihazı kullanmayın ve atın.

ELLEÇLEME, DEPOLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Tüm cihazlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı, güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır. Yapılandırmalarını ve mekanik özelliklerini korumak için tüm cihazları dikkatli bir şekilde kullanın.

Cihazları kullanmadan önce her zaman durumlarını kontrol edin. Herhangi bir değişiklik olması durumunda, derhal atmaya devam edin.

İMHA

Ürün, kullanım ömrünün sonunda imha edilmeli ve yürürlükteki çevre mevzuatına uygun olarak atılmalıdır. Mümkün olduğunda keserek veya katlayarak tekrar kullanılmasını önleyin.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

SSCP Eudamed'de mevcuttur (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Temel UDI-DI		
Tabaklar		CMF ameliyatı için vidalar
Kraniyoplasti	56004617PLCUF	56004617SCMFLH
Ortognatik ve travma	56004617PLMV3	
Yeniden yapılandırma (CMF için)	56004617PLRVD	

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Üretici firma		Benzersiz cihaz tanımlama
	Portekiz'de üretilmiştir		Tıbbi reçete altında kullanım
	Tıbbi cihaz		Steril olmayan
	Lot numarası		Katalog Numarası
	Dikkat		CE uygunluk işareti
	Tekrar kullanmayın		Kuru tutun
	Tıbbi cihaz malzemesi		Güneş ışığından uzak tutun
	Kullanım talimatlarına bakın veya adresindeki elektronik kullanım talimatlarına bakın https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-eifu/		



DELPHOS IMPLANTS – INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTEKİZ
E-posta: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Son gözden geçirme tarihi: Nisan 2025

