
Kullanım Talimatları

Alveolar Distraktör

Kullanım öncesinde bu kullanım talimatlarını, "Önemli Bilgiler" Synthes broşürünü ve ilgili Alveolar Distraktör 036.000.304 cerrahi tekniğini dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Alveolar Distraktör

Materyal(ler)

Materyaller:	Standartla
Vidalar TAN	ISO 5832-11:1994
Ayak plakaları TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Distraktör gövdesi TAN	ISO 5832-11:1994

Tüm Aletler:

– Paslanmaz Çelik	EN 10088-1&3: 2014
– Alüminyum	
Standartlar:	
ASTM B209M: 2010	
ASTM B221M: 2013	
EN 573-3: 2013	
DIN 17611: 2011	
– PTFE	FDA-Uyumlu

Kullanım amacı

Alveolar Distraktör, aşamalı kemik distraksiyonunun gerekli olduğu yerlerde bir kemik sabitleme ve uzatma cihazı olarak kullanıma yöneliktir.

Endikasyonlar

Alveolar Distraksiyon Sistemi şunlar sonucu kemik boyunda eksiklik olması da dahil olmak üzere, kademeli kemik distraksiyonu gerektiren maksilla ve mandibulada alveolar çıkıntının dikey kemik uzatılması için endikedir: Travma, diş çekimi sonrası rezorbsiyon, periodontal hastalık, tümör rezeksiyonu, konjenital deformasyon.

Kontrendikasyonlar:

Alveolar Distraktör'ün kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi işlemlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar ortaya çıkabilir. Birçok olası reaksiyon ortaya çıkabilse de, en yaygınları şunlardır: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, nörolojik rahatsızlıklar vb.), tromboz, emboli, kan damarları dahil olmak üzere diğer kritik yapıların enfeksiyonu veya yaralanması, aşırı kanama, şişme dahil olmak üzere yumuşak dokuların tahrip olması, anormal skar formasyonu, kas-iskelet sisteminin işlevsel bozukluğu, cihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal his, alerji veya hiperreaksiyonlar, donanım çıkıntısı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek yanlış kaynama, kaynamama veya gecikmeli kaynama, tekrar operasyon.

Cihaza Özel Advers Olaylar

Cihaza özgü advers olaylardan başlıcaları şunlardır:

Kemik kırılması veya kemik rezorpsiyonu, enflamatuvar tepki, nörolojik komplikasyonlar (ör. duyuusal rahatsızlık, parestezi).

Cihaz özel advers olaylar tekrar operasyona veya ilave tıbbi tedaviye yol açabilir:

Tekrar operasyon

1. Relaps nedeniyle tekrar operasyon.
2. Hastanın aşırı etkinliğine bağlı olarak distraksiyon sisteminin yerinden çıkması veya kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
3. İmplantasyon sırasında ayak plakasının aşırı eğilmesinin sonucu olarak, ameliyattan sonra tedavi sırasında azalmış güce bağlı olarak ayak plakasının kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
4. Hasta tarafından aşırı zorlanmaya bağlı olarak kemik konsolidasyon süreci tamamlanmadan önce ayak plakasının post operatif kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
5. Cihaz malzemesine alerjik reaksiyon/implanta biyolojik hassasiyet nedeniyle cihazı çıkartmak üzere tekrar operasyon.
6. Ayak plakalarında kullanılan vida sayısının yeterli olmaması sebebiyle tekrar operasyona yol açan birleşme veya fibröz birleşme (en kötü durum).
7. İnce kemikte vida migrasyonu sebebiyle tekrar operasyon.
8. Distraktörün doğru yönde aktive edildikten sonra yanlış yönde aktive edilmesi sebebiyle tekrar operasyon gerektiren prematüre kemik konsolidasyonu.
9. Tedavi planını cerrahi yerleşime aktarmadaki zorluklar veya yanlış vektör planlamasının sonucu olarak distraktörün yanlış vektörler içinde konumlandırılması sebebiyle ortaya çıkan rejenerer kemik sebebiyle tekrar operasyon.
10. Prosedür veya tedaviye ilişkili olmayan travmatik hasta yaralanmasının yarattığı cihaz bozulmasına bağlı olarak cihazı değiştirme amacıyla tekrar operasyon.
11. İyileşme gerçekleşikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
12. Distraktör yerinde enfeksiyon nedeniyle tekrar operasyon.
13. Cihaz arızası nedeniyle tekrar operasyon.

14. Seçilen yetersiz cihaz uzunluğu nedeniyle tekrar operasyon.
15. Cihaz sıkışması nedeniyle tekrar operasyon.
16. Gevşek distraktör ayak plakası nedeniyle tekrar operasyon.
17. Yük altında kemik fraktürü nedeniyle tekrar operasyon.
18. Tamamlanmamış osteotomiler nedeniyle tekrar operasyon.

Aşağıdakiler için ek tıbbi tedavi olarak:

1. Yumuşak dokuya distraktör bileşenlerinin baskısı nedeniyle yumuşak doku erozyonu.
2. Distraktörün ucunun yumuşak dokuya girmesinden kaynaklanan hasta ağrısı.
3. Tıbbi tedavi gerektiren sinir hasarı.
4. Tedavi gerektiren enfeksiyon.
5. Vidaların/distraktörlerin çıkarılmaması yüzünden uzayan operasyon süresi nedeniyle hastanın yaralanması.
6. Aktif enfeksiyona sahip veya bağışıklık sistemi baskılanmış, belirli metabolik hastalıklara sahip hastalarda iyileşme süreci değiştirilebilir.
7. Selülit.
8. Uzun tedavi süresi nedeniyle hastanın rahatsızlık duyması.
9. Kemik oluşum yerinde ağrı.
10. Yarada açılma.
11. Hastanın uyumsuzluğu nedeniyle tedavinin sonlandırılması.
12. Diyet sorunları, kilo kaybı.

Steril cihaz

STERILE R

İrradyasyon 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 sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defekter ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar

Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa kullanım sırasında 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.

İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir. Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Önlemler

– Distraktörleri yerleştirirken ve implante ederken uygun şekilde değerlendirin ve doğrulayın:

- A. Oklüzyon ile interferans
- B. Delme ve/veya vidaların yerleştirilmesi sırasında dişin geliştiği ve köklediği sinirlerin ve diğer kritik yapıların konumu
- C. Vida yerleşimi için yeterli kemik volümü ve miktarı
- D. Dudak kapatma
- E. Yumuşak doku kaplaması
- F. Yumuşak doku ile distraktör interferansı nedeniyle hastada ağrı

G. Uygun distraksiyon için kovana hastanın erişimi

- Osteotomi kesisi nedeniyle kaybolacak kemik volümünü telafi etmek için ilk yerleşim öncesinde distraktöre geçici bir ön aktivasyon uygulayın. Osteotomi sonrasında distraktör yeniden takıldığında, karşıt aktivasyon osteotomi aralığının minimize edilmesine olanak tanır.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Planlı distraksiyona izin vermek için yeterli distraksiyon uzunluğuna sahip bir cihaz seçin.
- Ayak plakaları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- Keskin kenarları kesin.
- Yeşil fiksasyon vidasını saat yönünde iyice sıkarak vektörü saptadıktan sonra angulasyonu mekanizmasını kilitleyin.
- Distraktöre zarar verebileceğinden yeşil fiksasyon vidasını aşırı sıkılmaya dikkat edilmelidir.
- Plakayı zayıflatabileceğinden ve implantın erken dönemde bozulmasına neden olabileceğinden aşırı ve ters yönde eğmekten kaçınin.
- Distraktörü sabitlemek amacıyla kullanılan vidalar için belirlenen boyutta matkap ucu kullanın.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hız kemiğin termal nekrozuna ve kemik çapının büyümesine neden olabilir ve dengesiz fiksasyona yol açabilir.
- Delin ve önce osteotomiye en yakın vidaları yerleştirin.
- Vidaları sıkarken çok fazla kuvvet uygulamayın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- Prematür konsolidasyonu önlemek için günde 1,05 mm distraksiyon (günde üç defa bir tur) önerilir.

Uyarılar

- Bu açıklama tek başına alet setinin doğrudan kullanımını için yeterli destek sunmaz.
- Bu aletlerin kullanımında deneyimli bir cerrahın talimatları şiddetle önerilir.
- Distraktörü sadece ayak plakalarından tutmak için pens kullanılmalıdır. Distraktör gövdesinin pensle tutulması distraktöre zarar verebilir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

MRG Bilgisi

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Yer Değiştirme ve Görüntü Artefaktları.

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü senaryonun klinik olmayan testi, 70,1 T/m değerindeki manyetik alanın deneysel olarak ölçülen yerel uzaysal gradyanı için yapının herhangi bir torkunu veya yer değiştirmesini tespit etmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarama yapılırken en büyük görüntü artefaktı yapının yaklaşık 55 mm uzağına kadar erişmiştir. Test işlemi 3 T MRG sisteminde yapılmıştır.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekansı (RF) tarafından indüklenen ısınma. RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında 19,5°C (1,5 T) ve 9,78°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 ortalamalı özgül emilim oranı).

Önlem

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.
- Genellikle iletken implantların varlığında düşük alan şiddetine sahip bir MRG sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan özgül emilim oranı (SAR) olabildiğince 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 sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

İlgili kullanım talimatları distraktör Cerrahi Tekniği: Alveolar Distraktör 036.000.304 içinde açıklanmıştır.

PLANLAMA

1. Klinik muayene, BT taraması, sefalogram ve/veya panoramik röntgen aracılığıyla kraniyofasiyal patalojiyi, kemik kalitesini ve hacmini ve asimetriyi değerlendirerek post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin.
2. Hastanın yaşı ve anatomisine göre uygun distraktör boyutunu seçin.
3. Başarılı tedavi için osteotomilerin ve distraksiyon cihazlarının doğru yerleştirilmesi ve yönelimi çok önemlidir.

DİSTRAKTÖRLERİN YERLEŞTİRİLMESİ

1. İnsizyonu yapın. Kemiği ekspozite etmek için periostu kaldırın.
2. Osteotominin yaklaşık bölgesini işaretleyin.
3. Distraktörü takın. Hastanın anatomisini değerlendirmek ve ayak plakalarının ve kemik vidalarının yaklaşık konumunu belirlemek için arzu edilen bölgeye bir distraktör yerleştirin.
4. Distraktör operasyon öncesinde kesilmemiş ve kontürlenmemişse, cihaz kemiğe uydurulmalıdır.
5. Ayak plakalarını kesin ve kontürleyin. Gereksiz vida deliklerini yok etmek için kesiciyi kullanarak ayak plakalarını kesin. Kesilmiş kenarlar distraktörle aynı hizaya gelene dek ayak plakalarını kesin.
6. Pens kullanarak ayak plakalarını kemiğe kontürleyin.
7. Osteotomiyi yapmadan önce, her bir ayak plakasını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Vidaları tamamen sıkmayın. Kemik bütünlüğünü tehlikeye atmamak için bu aşamada vidalar tamamen sıkılmamalıdır.
8. Vidaları açın ve distraktörü çıkarın. Osteotomiyi yapın.
9. Daha önceden delinmiş deliklerle ayak plakalarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Kalan uygun ebat ve uzunlukta vidaları delin ve/veya yerleştirin. Tüm vidaları iyice sıkın.
10. Dar kemik segmentlerinin distraksiyonu sırasında yeterli stabilite sağlamak için taban plakasına minimum iki vida yerleştirilmelidir. Daha geniş distraksiyon segmentleri taban plakasında daha fazla vida gerektirebilir.
11. Cihaz aktivasyonunu doğrulayın. Distraktörün altıgen aktivasyon ucunu oturtmak için aktivasyon aletini kullanın. Cihazın stabilitesini konfirmasyon etmek ve kemiğin hareketini doğrulamak için alet sapı üzerinde işaretlenmiş olan yönde çevirin. Distraktörü orijinal konumuna geri getirin.
12. Tüm insizyonları kapatın.

BEKLEME SÜRESİ

Cihaz yerleşiminden üç ile beş gün sonra aktif distraksiyona başlayın. Genç hastalarda, prematüre konsolidasyonu önleyebilmek için aktif distraksiyon daha önce başlayabilir.

AKTİVASYON SÜRESİ

1. İlerlemeyi belgelendirin. Distraksiyon ilerlemesi hastanın oklüzyonundaki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
2. Aktivasyon aletinin sadece sapın üzerinde işaretli ok yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.

KONSOLIDASYON SÜRESİ

İstenen ilerletme elde edildikten sonra, yeni kemiğe konsolide olması için süre tanınmalıdır. Bu süre değişebilir ve klinik değerlendirme ile belirlenmelidir.

DİSTRAKTÖRÜN ÇIKARILMASI

1. Konsolidasyon süresi sonrasında, ilk yerleşim ameliyatı sırasında kullanılmış olan insizyonlardan ayak plakalarını açığa çıkartarak ve kemik vidalarını sökerek distraktörleri çıkarın.
2. İlave vida sökme seçenekleri için Genel Vida Sökme Seti broşürü 036.000.773'e başvurun.

HASTA BAKIMI

1. Herhangi bir sorunuz veya merak ettiğiniz nokta varsa veya aktivasyon sırasında kırmızılık, drenaj ya da aşırı acı meydana gelirse doktorunuzla temas kurun.
2. Distraktörleri kurcalamayın ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınin.
3. İlerlemeyi belgelendirin. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
4. Distraksiyon protokolünü izleyin. Distraksiyonun hızı ve sıklığı konusunda cerrahın talimatlarını izleyin. Hekimin talimatı altında, hasta/hasta bakımıcının distraktörü/ distraktörleri her gün birçok defa aktive etmesi gerekebilir.
5. Aktivasyon aletini sadece sap üzerinde işaretli ok yönünde çevirin. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
6. Aktivasyon aletini gevşetirseniz derhal cerrahınızla temas kurun.
7. Tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutun.
8. Tedavinin tüm aşamalarında ağız hijyeni sağlayın.

Cihazın işlenmesi/tekrar işlenmesi

İmplantların işlenmesi veya tekrar kullanılabilir implantların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki DePuy Synthes broşüründe açıklanmıştır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" aşağıdaki 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
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com