

---

# Kullanım Talimatları

## Kürvilineer Distraksiyon Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

## KÜRİLİNEER DİSTRAKSİYON SİSTEMİ

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, "Önemli Bilgiler" broşürünü ve Kürvilineer Distraksiyon Sistemi ile ilgili cerrahi teknikler belgelerini (036.001.421 veya DSEM/CMF/0915/0096) dikkatle okuyun. Cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi, 2 büyüklükte dahili kürvilineer kemik distraktörü sunar: 1.3 Kürvilineer Distraktörler ve 2.0 Kürvilineer Distraktörler. Çeşitli kavisli hatlar (Radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ve düz hatlar içerir. Distraktörlerin vidaları için delikleri bulunan transport ve sabit taba plakları vardır. 1.3 Kürvilineer Distraktörler için B 1,3 mm kemik vidaları ve 2.0 Kürvilineer Distraktörler için B 2,0 mm kemik vidaları kullanılır. Her iki boyuttaki distraktörün de sağ ve sol versiyonları mevcuttur. Aktivasyon sonsuz dişli ünitesi, transport taban plağını kavisli hat boyunca ilerletir. Sonsuz dişli ünitesi distraktör muhafazasında yer alır ve bir altigen sürücülü aktivasyon enstrümanı ile etkinleştirilir. Tüm distraktörler maksimum 35 mm'lik distraksiyon uzunluğu kapasitesine sahiptir.

İmplantlar:	Materyaller:	Standartlar:
Distraktör Tertibatı	Ti-15Mo TAN	ASTM F 2066 ISO 5832-11
Kemik Vidaları	Co-20Cr-15W-10Ni TAN	ISO 5832-5 ISO 5832-11
Esnek Uzatma Kolları	Co-Ni-Cr-Mo Silikon Kauçuk	ISO 5832-6 ASTM F 2042
Sert Uzatma Kolları	Co-20Cr-15W-10Ni TAN	ISO 5832-5 ISO 5832-11

İmplantlar yalnızca tek kullanımlıktır ve steril olmayan bir durumda tedarik edilir. Kürvilineer Distraktör tek bir bileşenden üretilmiştir. Distraktör uygun bir ambalaj kullananlarak tek başına paketlenmiştir.

### Kullanım amacı

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi, bir kemik stabilizörü ve uzatma (ve/veya transport) cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Endikasyonlar

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda ramusun ve mandibular gövdenin post travmatik defektlerinin ve konjenital yetersizliklerinin düzeltilmesi için endikedir.

Kürvilineer Distraktör 2.0, yetişkin ve 1 yaşından büyük pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Kürvilineer Distraktör 1.3, 4 yaş ve altı pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kürvilineer Distraksiyon Sistemi yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

### Kontrendikasyonlar

Kürvilineer Distraksiyon Sisteminin kullanımı, nikle duyarlı hastalarda kontrendikedir.

### Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım prominansı, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılmasıyla ilişkili yan etkiler, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat.

### Cihaza Özgü Olumsuz Olaylar

Cihaza özgü olumsuz olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Hem 1.3 ve hem de 2.0 Kürvilineer Distraktörler için advers olaylar 3 ana grupta toplanmıştır: Bozulma tehlikesi, tekrar operasyon ve ek tıbbi tedavi.

### Tek kullanımlık cihaz



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 uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

### Önlemler

- Aktüel kullanım sırasında eğilmeyi önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına ve köklerine dikkat edin.
- Vida yerleşimi için kemik hacminin ve miktarının yeterli olduğunu doğrulayın.
- Osteotominin her iki yanında da (Kürvilineer Distraktör 1.3 için) en az dört adet Ø 1,3 mm vida ve (Kürvilineer Distraktör 2.0 için) en az iki adet Ø 2,0 mm vida gereklidir.
- Göz önünde tutulması ve doğrulanması gereken faktörler:
  - Oklüzal düzlem
  - Diş tomurcukları ve kökleri
  - Planlanmış distraksiyon vektörü
  - İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın).
  - Vida yerleşimi için yeterli kemik hacmi ve miktarı
  - İnfierior alveolar sinirin konumu
  - Dudak kapama
  - Yumuşak doku kapsamı
  - Uzatma kolunun konumu
  - Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
  - Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim
    - a. İntraoral/transbukkal bir yaklaşım için, inferior taban plağındaki vida deliklerini görmek ve bunlara erişmek güç olacağından hata superior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
    - b. Eksternal bir yaklaşım için, hata inferior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
  - Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi
- Eğme şablonu hattını kontürlenmeyin. Kontürlenmesi halinde eğme şablonu ve distraktör doğru şekilde çalışmaz.
- Taban plakları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- Keskin kenarları düzeltmek için kesicideki eğeyi veya törpüyü kullanın.
- Hattın kesildikten sonra sıkıştırılmaması distraktör tertibatının ayrılmasına neden olabilir.
- Hattı istenen uzunluğa kesmeden önce relaps/aşırı düzeltmeyi düşünün.
- İmplant yerleşimi tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin enstrüman kabına atın.
- Distraksiyon işlemi sırasında, distraktör transport taban plağı ve uzatma kolu mandibulayla beraber ilerler ve yumuşak dokunun içine çekilir. Distraksiyon sırasında yumuşak dokunun aktivasyon altigenini tıkasmasını önlemeye yetecek boyda bir uzatma kolu seçin.
- Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmelidir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.
- Uzatma kolunu takarken, çıkarma enstrümanının sadece bileziğini döndürün. Çıkarma enstrümanının tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi uzatma kolunun açılmasını engeller.
- Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
  - Kemiğin termal nekrozu,
  - Yumuşak doku yanıkları,
  - Çekme kuvvetinde azalmaya, kemiği sıyrın vida oynamasında artışa, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.
- Matkapla plak dişlerine hasar vermekten kaçının.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Pilot delikler ve osteotomi arasında yeterli mesafeyi sağlamak için delmeden ve/veya vidaları yerleştirmeden önce distraktörü saat yönünün tersine (açık) yarım tur etkinleştirin.

- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa (sadece 2.0 distraktör), vidaların çapraz dişli olmalarını önlemek için vida delikleri plak deliğine dikey olarak delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir matkap kılavuzu temin edilmiştir.
- Dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Osteotomi yapılmadan vidaları tamamen sıkmayın.
- İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
- Distraktör, uzatma kolu intraoral boşlukta olacak şekilde yerleştirilmişse, uzatma kolunun hastanın çiğneme yetisini engellemediğinden emin olun.
- Vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişse, tedavi sırasında yerinden oynayabilir.
- Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmelidir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.
- Osteotomi tamamlanmış, kemik ise mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Aktivasyon enstrümanı ile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
- Bilateral prosedür durumunda, eğilmeyi önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir.
- Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
- Tedavi sırasında, dejeneratif değişiklikler açısından hastanın glenoid fossadaki kondillerini izleyin.
- Cerrah tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat vermelidir.
- Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının önlenmesi önemlidir.
- Hastalara distraktörleri kurcalamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelere kaçınmaları da tavsiye edilmelidir. Hastalara/Bakıcılara distraksiyon protokolünü izlemeleri, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutmaları ve aktivasyon enstrümanını kaybetmeleri halinde derhal cerrahlarıyla temas kurmaları talimatlarının verilmesi çok önemlidir.
- Uzatma kolunu çıkarırken, çıkarma enstrümanının sadece bileziğini döndürün. Çıkarma enstrümanının tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi elde edilmiş distraksiyon mesafesinde değişikliğe neden olabilir.
- İmplant migrasyonunu önlemek için distraktör tedaviden sonra çıkarılmalıdır.

## Uyarılar

- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırsa) 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.
- Mandibula distraksiyonuyla tedavi için hasta seçerken, cerrah merkezi apne, çok seviyeli havayolu obstrüksiyonu, ciddi reflü veya diğer havayolu obstrüksiyonu etiyolojileri gibi dil bazlı olmayan ve mandibulanın ilerletilmesine yanıt vermeyen daha önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurmalıdır. Bu rahatsızlıkları bulunan hastalara trakeostomi gerekebilir.
- Eğer uzatma kolu kısmi olarak intraoral boşluk içine yerleştirilmişse, distraktörden ayrılması veya kopması halinde boğulma tehlikesi yaratabilir.
- Eğme şablonları aktüel distraktörü hastaya implante etmek için matkap kılavuzu olarak kullanılmamalıdır. Böyle yapılması yara bölgesine biyolojik olarak uyumlu olmayan alüminyum parçacıklarının dökülmesine neden olabilir.
- Eğme şablonları kemik modelinden çıkarıldıktan sonra kemik vidalarını atın.
- Uzatma kolunun intraoral yerleşimini sınırlamak için mandibulanın sağ/sol yanı için sağ/sol distraktörü seçin.
- Eğer uzatma kolu kısmi olarak intraoral boşluk içine yerleştirilmişse, distraktörden ayrılması veya kopması halinde boğulma tehlikesi yaratabilir.
- Taban plakları aşırı eğme sonucu hasar görmüşse distraktörü implante etmeyin.
- Enstrümanlar ve vidalar kullanıcının eldiveninde veya cildinde delik oluşturabilecek keskin kenarlara ve hareketli parçalara sahip olabilir.
- Distraktör hattını kontürlenmeyin, bu işlem distraktöre zarar verebilir.
- Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uyku sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral güçler uzatma kollarına zarar verebilir ve/veya kırılmalarına neden olabilir. Esnek kolların kolun dönme yetisini etkilemeyecek şekilde hastanın cildine sabitlenmesi tavsiye edilir. Alternatif olarak, sert kollar da mevcuttur.
- Uzatma kolunu distraktöre sıkıca sabitlemek için çıkarma enstrümanı kullanılmalıdır. Çıkarma enstrümanı kullanılmazsa, uzatma kolu distraktörden kazara ayrılabilir.
- Eğer preoperatif planlama için eğme şablonları kullanılmışsa (sadece 2,0 Kürvilineer Distraktör için), bu şablonlar hasta üzerinde delme kılavuzu olarak kullanılmamalıdır. Kazara böyle yapılması yara bölgesine biyolojik olarak uyumlu olmayan alüminyum parçacıklarının dökülmesine neden olabilir.
- Uzatma kolunun ucunu korumak için silikon uç koruyucusu kullanılıyorsa, koruyucunun gevşeyip uzatma kolundan ayrılması boğulma tehlikesi yaratabilir.

## 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, 70,1 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 55 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 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 ortalama spesifik absorpsiyon oranı).

## 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 olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MRG sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

## Özel çalıştırma talimatları

### Preoperatif planlama

Klinik muayene, BT taraması, sefalogram ve/veya panoramik röntgen aracılığıyla kraniyofasiyal patalojiji, kemik kalitesini ve hacmini ve asimetriyi değerlendirerek post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin.

Hastanın yaşı ve anatomisine göre uygun distraktör boyutunu seçin. Kürvilineer Distraktör 1.3, 4 yaş ve altı pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kürvilineer Distraktör 2.0, yetişkin ve 1 yaşından büyük pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. 1-4 yaş arası hastalar için her iki distraktör de kullanılabilir. Seçim mandibulanın boyutu temel alınarak yapılmalıdır.

Kürvilineer distraksiyonla başarılı tedavi için osteotomilerin ve distraksiyon cihazlarının doğru yerleştirilmesi ve yönelimi çok önemlidir.

Synthes iki seçenek sunar:

### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF, ameliyat öncesi vaka görüntüleme için bilgisayar destekli bir cerrahi planlama hizmetidir ve planı ameliyathaneye aktarmak için hastaya özgü cerrahi kılavuzlar içerir.

ProPlan CMF'ye başlarken

Daha fazla bilgi almak veya bir dosya açmak için pek çok seçenek bulunmaktadır:

- Yerel Synthes satış temsilciniz ile iletişime geçin
- Web sitesi: [www.synthes.com](http://www.synthes.com)
- E-posta: [cspdeu@synthes.com](mailto:cspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

### 2 Kemik model cerrahisi için eğme şablonları

Eğme şablonları set halinde kullanıma sunulmuştur ve vaka planlaması ve model cerrahisi için ameliyat gününden önce kullanılmalıdır. Sadece 2.0 Kürvilineer Distraktör ile kullanılabilir. 1.3 Kürvilineer Distraktör ile kullanılamaz.

Distraktör İmplantasyonu

Aşağıdaki cerrahi teknik distraktörün perkütan aktivasyon portuyla posterior yönelimde yerleştirildiği intraoral yaklaşıma örnektir.

#### 1. Submandibular insizyon yapın

Bir mandibula vestibüler insizyon yapın. Mandibulayı ekspozite etmek için periosteumu yükseltin.

#### 2. Osteotomi işaretleyin

Osteotominin yaklaşık yerini işaretleyin.

#### 3. Distraktörü takın

Hastanın anatomisini değerlendirmek ve taban plaklarının, kemik vidalarının ve/veya uzatma kolunun yaklaşık konumunu belirlemek için bir distraktörü hedeflenen bölgeye yerleştirin.

Eğer distraktör ameliyattan önce kesilip kontürlenmemişse, cihaz mandibulaya göre ayarlanmalıdır.

#### 4. Taban plaklarını kesin ve kontürlenin.

Gereksiz vida deliklerini yok etmek için kesiciyi kullanarak taban plaklarını kesin. Distraktör hattı üzerindeki ve altındaki vida delikleri, vida yerleştirmede esneklik sağlar. Vidaların dört taban plağına da yerleştirilmesi gerekmez. Kesici ile taban plaklarının tüm alanlarına erişmek için, distraktörü en az 5 tam tur ilerletmek ve U-şekilli ek yerinin kesiciyi engellememesi için distraktörü baş aşağı döndürmek faydalı olacaktır. Kesme işleminden sonra, distraktörü distrikte edilmemiş pozisyona döndürün. Kesilmiş kenarlar distraktörle aynı hizaya gelene dek taban plaklarını kesin. Kombine pensi kullanarak taban plaklarını mandibulaya göre kontürlenin.

#### 5. Distraktör hattını kesin ve kıvrın

Distraktör hattı, 35 mm'lik ilerlemeye izin verir. Daha az ilerleme gerekiyorsa, tedavi planına göre distraktör hattını istenen uzunluğa kesin. İstenen ilerleme uzunluğunu elde etmek üzere kesme konumunu belirtmek için distraktör hattının alt tarafı dağlanmıştır. Bu işaretler, 2 mm'lik kıvrıma uzunluğunu hesaba katar. Eğer hat kesilmişse, distraktör tertibatının ayrılmasını önlemek için sıkıştırılmalıdır.

Kıvrıma enstrümanını yola bağlayın ve enstrümanın üzerinde dağlanmış oryantasyon talimatlarını izleyin.

#### 6. Uzatma kolunu takın

Planlanan distraksiyon miktarı ve uzatma kolunun aktivasyon altigeninin istenen konumunu temel alarak uygun uzunluktaki uzatma kolunu (esnek veya sert) seçin. Aktivasyon altigeni, aktivasyon enstrümanına bağlanan cihazın bir parçasıdır. İki esnek uzatma kolu versiyonu vardır ve bu kollar distraktöre farklı şekilde bağlanır. Eğer uzatma kolu dış manşonunda Synthes logosu ile dağlanmış ise, yaylı tırnaklar ile distraktöre bağlanır. Eğer esnek uzatma kolu aktivasyon altigeninde bir çizgi ile dağlanmış ise, altigen oyuk ile distraktöre bağlanır. Aşağıdaki kullanım talimatları, her iki esnek uzatma kolu versiyonu için ayrıntıları verir. Çıkarma enstrümanını, altigen esnek uzatma kolunun üzerinde olacak şekilde bağlayın. Uzatma kolunun zıt ucundaki yaylı parmaklar veya altigen oyuk açıkta kalana kadar, çıkarma enstrümanı halkasını en az 16 bileziğini saat yönünün tersine en az 16 tam tur döndürün. Altigen oyuklu uzatma kolu için, distraktör gövdesi aktivasyon altigenini uzatma kolunun altigeni oyukuna yerleştirin. Uzatma kolu, distraktör üzerindeki aktivasyon altigeni üzerine kapanana kadar çıkarma enstrümanı bileziğini saat yönünde döndürün. Uzatma kolunun flanşının U bağlantı bileziği ile temas ettiğinden gözle kontrol ederek emin olun. Sert uzatma kolları da mevcuttur ve altigen oyuklu kaplin ile distraktöre bağlanır.

#### 7. Uzatma kolu için aktivasyon portu oluşturun

Yumuşak dokuda, uzatma kolunun içinden çıkacağı perkütan bir aktivasyon portu oluşturulmalıdır. Deride bir nokta insizyonu, ardından da künt diseksiyon yaparak bir perkütan aktivasyon portu oluşturun. Distraktörü mandibula üzerine yerleştirin ve forsepsleri kullanarak uzatma kolunu perkütan aktivasyon portu içinden çekin.

#### 8. Distraktör konumunu işaretleyin

Seçilen distraktör büyüklüğüne uygun matkap ucu ve tornavida mili kullanın. Osteotomiyi yapmadan önce, her bir taban plağını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin.

#### 9. Bukkal kortikotomi uygulayın

Vidaları sökün ve distraktörü çıkarın. Mandibulanın bukkal tarafında, superior ve inferior kabuklara doğru uzanarak kortikotomiyi gerçekleştirin. Bu işlem distraktörün tekrar takılması sırasında kemik segmentlerinin stabilitesini sağlar.

##### Opsiyonel Teknik:

Distraktör yeniden bağlandıktan sonra osteotomiyi tamamlamak için bir osteotom kullanmak zor olabileceği için, distraktörü yeniden bağlamadan önce tam osteotomi yapmak tercih edilebilir.

#### 10. Distraktörü tekrar takın

Seçilen distraktör boyutunun yeniden bağlanması için uygun matkap ucu ve tornavida mili kullanın. Daha önceden delinmiş deliklerle taban plaklarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Kalan uygun ebat ve boyda vidaları delin ve/veya yerleştirin. Tüm vidaları iyice sıkın.

#### 11. Osteotomiyi tamamlayın

Bir osteotom kullanarak mandibulanın lingual bölümündeki osteotomiyi tamamlayın.

#### 12. Cihaz aktivasyonunu doğrulayın

Uzatma kolunun aktivasyon altigenini devreye sokmak için aktivasyon enstrümanını kullanın. Cihazın stabilitesini konfirme etmek ve mandibulanın hareketini doğrulamak için enstrüman sapı üzerinde işaretlenmiş olan yönde, saat yönünün tersine çevirin. Distraktörü orijinal konumuna geri getirin.

##### Silikon uç kullanılan opsiyonel teknik:

Uzatma kolunun ucunu korumak için silikon uçlu koruyucu kullanılabilir.

#### 13. Bilateral prosedürler için opsiyonel teknik

Kontralateral tarafta Adım 1 ve 12 arasındaki adımları tekrarlayın. Tüm insizyonları kapatın.

### Dikkat Edilmesi Gereken Postoperatif Hususlar

Cihaz yerleşiminden üç ila beş gün sonra aktif distraksiyona başlanması önerilmektedir. Bir yaşından küçük hastalarda, prematüre konsolidasyonu önleyebilmek için aktif distraksiyon daha önce başlayabilir. Distraktörleri etkinleştirmek için, aktivasyon enstrümanını uzatma koluna bağlayın ve enstrümanın üzerinde işaretlenmiş ok yönünde saat yönünün tersine doğru döndürün. Erken konsolidasyonu önlemek için günde minimum 1,0 mm distraksiyon (günde iki kez yarım tur) önerilir. Bir yaş ve altındaki hastalarda, günde 1,5 ile 2,0 mm'lik bir değer düşünülebilir.

### İlerlemeyi belgelendirin

Distraksiyon ilerlemesi hastanın oklüzyonundaki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.

### Konsolidasyon

İstlenen ilerletme elde edildikten sonra, yeni kemiğe konsolide olması için süre tanımalıdır. Konsolidasyon süresi yaklaşık altı ila on iki hafta olmalıdır. Bu süre hastanın yaşı ile bağlantılı olarak farklılık gösterebilir ve klinik değerlendirmeye belirlenmelidir. Uzatma kolları konsolidasyon fazının başında çıkarılabilir.

### Uzatma Kolunun Çıkarılması

İki uzatma kolu versiyonu vardır ve bu kollar distraktörden farklı şekilde ayrılır. Eğer uzatma kolu dış manşonunda Synthes logosu ile dağlanmış ise, yaylı tırnaklar ile distraktöre bağlanır. Eğer uzatma kolu aktivasyon altigeninde bir çizgi ile dağlanmış ise, altigen oyuk ile distraktöre bağlıdır. Sert uzatma kolları da altigen oyuk ile bağlanabilir. Aşağıdaki kullanım talimatları, her iki uzatma kolu versiyonu için ayrıntıları verir. Çıkarma enstrümanını uzatma koluna bağlayın. Çıkarma enstrümanı bileziğini, bilezikteki "OPEN" işaretli yönde saat yönünün tersine en az 16 tam tur döndürün. Bu, uzatma kolunun dış manşonunu çevirerek açacak ve uzatma kolunun distraktöre bağlı olduğu bölgeyi açıkta bırakacaktır. Yaylı tırnaklı uzatma kolu için, uzatma kolunu eksensel olarak çekerek distraktörden çıkarın ve uzatma kolunu perkütan port aracılığıyla çıkarın.

Oyuklu uzatma kolu için, kolu bir taraftan diğerine hareket ettirerek uzatma kolunu distraktörden çıkarın. Perkütan port aracılığıyla uzatma kolunu çıkarın.

### Uzatma kolunu çıkarma için opsiyonel teknik

Eğer çıkarma enstrümanı yoksa, uzatma kolları aktivasyon enstrümanı ve eğme pensi kullanarak çıkarılabilir. Uzatma kolunu aktivasyon enstrümanına takın. Aktivasyon enstrümanını hareketsiz tutarken, uzatma kolunun distraktöre bağlı olduğu bölgeyi açığa çıkarmak için uzatma kolu üzerindeki manşonu saat yönünün tersine en az 16 tam tur döndürün. Yaylı tırnaklı uzatma kolu için eksensel olarak çekerek veya altigen oyuklu uzatma kolu için yandan yana hareketlerle uzatma kolunu distraktörden ayırın.

### Cihazın çıkarılması

Konsolidasyon süresinden sonra, ilk yerleştirme ameliyatı sırasında kullanılanlarla aynı insizyonların içinden taban plaklarını açığa çıkararak ve titanyum kemik vidalarını sökerek distraktörleri çıkarın.

Distraktörün çıkarılmasından önce uzatma kolları çıkarılmış olursa distraktörleri çıkarmak kolaylaşır.

Ek vida çıkarma seçenekleri için Genel Vida Çıkarma Sistemi broşürüne (036.000.773) bakın.

Uygulanan implant bileşenleri (ad, ürün numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelenmelidir.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış implant bileşenleri kombinasyonu ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

### 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>

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne bakın (SE\_023827):

<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](http://www.depuysynthes.com)