
Kullanım Talimatları

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

KÜRÜLİNEER DİSTRAKSİYON SİSTEMİ

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Kürvilineer Distraksiyon Sistemi'ni 036.001.421'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes Kürvilineer Distraksiyon Sistemi 2 farklı boyutta internal kürvilineer kemik distraktörleri sunar: 1.3 Kürvilineer Distraktörler ve 2.0 Kürvilineer Distraktörler. Bu distraktörlerin farklı kıvrımlı hatları (Çap R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ve düz hatları bulunur. Distraktörlerin vidalar için delikleri bulunan transport ve sabit ayak plakaları vardır. 1.3 Kürvilineer Distraktörler için: Ø 1.3 mm kemik vidaları ve 2.0 Kürvilineer Distraktörler için: Ø 2.0 mm kemik vidaları kullanılır. Her iki boyuttaki distraktörün de sağ ve sol versiyonları mevcuttur. Aktivasyon sonsuz dişli ünitesi, transport ayak plakasını kıvrımlı hat boyunca iletir. Sonsuz dişli ünitesi distraktör muhafazasında yer alır ve bir altıgen sürücü aktivasyon aletiyle etkinleştirilir. Tüm distraktörler maksimum 35 mm'lik distraksiyon uzunluğu kapasitesine sahiptir.

Materyaller

Materyaller: Standartlar:

Kürvilineer Distraktör tertibatı titanyum alaşımından (ASTM F 2066 standardı uyarınca Ti-15Mo ve ISO 5832-11 standardı uyarınca TAN) ve L605'ten (ISO 5832-5 standardı uyarınca Co-20Cr-15W-10Ni) üretilmiştir.

Kemik vidaları titanyum alaşımından (ISO 5832-11 standardı uyarınca TAN) üretilmiştir. Esnek uzatma kolları MP35N'den (ISO 5832-6 standardı uyarınca Co-Ni-Cr-Mo) ve silikon lastiklerinden (ASTM F 2042 standardı uyarınca) üretilmiştir.

Sert uzatma kolları L605'ten (ISO 5832-5 standardı uyarınca Co-20Cr-15W-10Ni) üretilmiştir.

İmplantlar tek kullanım içindir ve steril olmayan şekilde sağlanır.

Kürvilineer Distraktör tek bir bileşenden üretilmiştir. Distraktör uygun bir ambalaj kullandıkça tek başına paketlenmiştir.

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

Synthes 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 yaşında ve daha küçük pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Synthes Kürvilineer Distraksiyon Sistemi sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Synthes Kürvilineer Distraksiyon Sistemi nikel hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir.

Yan etkiler

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 dış 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.

Hem 1.3 ve hem de 2.0 Kürvilineer Distraktörler için advers olaylar 3 ana grupta toplanmıştır: boğulma tehlikesi, tekrar operasyon ve ek tıbbi tedavi.

Boğulma tehlikesi

1. Uzatma kolunun intraoral boşluğa yerleştirilmiş olması ve çiğnemeye karışmasından ötürü kırılması sebebiyle boğulma tehlikesi.
2. Uzatma kolunun distraktörden ayrılarak intraoral boşluğa girmesine bağlı ve cerrahin uzatma kolunu distraktöre sıkıca tutturamamasından kaynaklanan boğulma tehlikesi.
3. Esnek uzatma kollarının yumuşak dokuya sıkışan kırılmış parçalarına veya hastanın uyurken uzatma kolunun üzerine dönmesine bağlı boğulma tehlikesi.
4. Esnek uzatma kolunun lazer kesiklerine sıkışan ortodontik cihazlar veya dişle temasından kaynaklanan erozyonun veya hastanın sıkıştırılmasının sonucu olarak esnek uzatma kolunun çökmesine veya silikon tüp yırtılmasına bağlı boğulma tehlikesi.
5. Sürtünme sebebiyle açılan aktivasyon heksinin ucunu korumak için kullanılan silikon kapaklara bağlı boğulma tehlikesi.

Belli metabolik hastalıkları olan, aktif enfeksiyonu olan veya bağışıklıkları düşük hastalarda iyileşme süreci farklılık gösterebilir.

Tekrar operasyon

1. Cerrahin ameliyathanede distraktörü sıkıştırmaması ve distraktörün hattan ayrılması sonucu yeni jenere olan kemiğin çökmesi sebebiyle 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 materyaline/nikele biyolojik hassasiyete bağlı olarak cihazı çıkartmak için tekrar operasyon.
6. Ayak plakalarında kullanılan vida sayısının yeterli olmaması sebebiyle tekrar operasyona yol açan kaynamama (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 diktraktörün yanlış vektörler içinde konumlandırılması sebebiyle ortaya çıkan rejenera kemik sebebiyle tekrar operasyon.
10. Prosedür veya tedaviyle 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. Esnek uzatma kolunun aşağıdakiler sonucu kırılması sebebiyle tekrar operasyon:
 - kolun yumuşak dokuya sıkışması ve/veya
 - hastanın uyurken uzatma kolunun üzerine dönmesi.
13. Relapsa bağlı tekrar operasyon.
14. Temporomandibular eklem (TMJ) dejenerasyonunu onarmak için tekrar operasyon.
15. Rejenera kemiğin iyileşmesi gerçekleşikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
16. Distraksiyon tedavisinin nefes alma zorluklarını yeterli derecede giderememesi sebebiyle tekrar operasyon.

Ek tıbbi tedavi

1. Yumuşak doku üzerinde uzatma kolunun baskısına bağlı yumuşak doku erozyonu.
2. Distraktör hattının ucunun yumuşak dokuya girmesinden kaynaklanan hasta ağrısı.
3. Tıbbi tedavi gerektiren sinir hasarı.
4. Uzatma kolunu çıkaramamaya bağlı tedavi gerektiren enfeksiyon.
5. Vidaların çıkarılmamasından kaynaklanan uzun ameliyat süresine bağlı olarak hastanın yaralanması.
6. İkinci bir insizyon olmadan uzatma kolunun distraktörden çıkarılmaması: konsolidasyon süresinde hastada bırakılan uzatma kolu ek tıbbi tedavi gerektirecek enfeksiyona neden olabilir.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlem den 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 işlem den geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle 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 görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Preoperatif planlama

- 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 yeterli kemik hacmi ve miktarı olduğuna doğrulayın. Osteotominin her iki yanında da (Kürvilineer Distraktör 1.3 için) en az dört adet 1,3 mm vida ve (Kürvilineer Distraktör 2.0 için) en az iki adet 2,0 mm vida gereklidir.
- Göz önünde tutulması ve doğrulanması gereken faktörler arasında şunlar bulunur:
 - A. Oklüzal düzlem
 - B. Diş tomurcukları ve kökleri
 - C. Planlanmış distraksiyon vektörü

- D. İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
Vida yerleşimi için yeterli kemik hacmi ve miktarı. 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.
- E. İnfirior alveolar sinirin konumu
- F. Dudak klosürü
- G. Yumuşak doku kapsamı
- H. Uzatma kolunun konumu
- I. Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
- J. Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim
- Intraoral/transbukkal bir yaklaşıma için, inferior ayak plakasındaki vida deliklerini görmek ve erişmek güç olacağından hata superior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
 - Eksternal bir yaklaşım için, hata inferior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
- L. Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi
- Eğme şablonu hattını kontürlemeyin.
- Kontürlenmesi halinde eğme şablonu ve distraktör doğru şekilde çalışmaz.
- Distraktör İmplantasyonu
- Göz önünde tutulması ve doğrulanması gereken faktörler:
 - Oklüzal düzlem
 - Diş tomurcukları ve kökleri
 - Planlanmış distraksiyon vektörü. Eğilmeyi önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir.
- D. İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
- E. Vida yerleşimi için yeterli kemik hacmi ve miktarı. 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.
- F. İnfirior alveolar sinirin konumu
- G. Dudak klosürü
- H. Yumuşak doku kapsamı
- I. Uzatma kolunun konumu
- J. Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
- K. Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim
- Intraoral/transbukkal bir yaklaşıma için, inferior ayak plakasındaki vida deliklerini görmek ve erişmek güç olacağından hata superior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
 - Eksternal bir yaklaşım için, hata inferior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
- L. Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi
- Ayak plakalarını kesin ve kontürleyin.
- Ayak plakaları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
 - Keskin kenarları düzeltmek için kesicideki eğiyi veya törpüyü kullanın.
- Distraktör hattını kesin ve sıkıştırın.
- Hattın kesildikten sonra sıkıştırılmaması distraktör tertibatının ayrılmasına neden olabilir.
 - Keskin kenarları düzeltmek için kesicideki eğiyi veya törpüyü kullanın.
 - Hattı istenen uzunluğa kesmeden önce relaps/aşırı düzeltmeyi düşünün.
- Uzatma kolunu takın.
- Distraksiyon işlemi sırasında, distraktör transport ayak plakası ve uzatma kolu mandibulaya beraber ilerler ve yumuşak dokunun içine çekilir. Distraksiyon sırasında yumuşak dokunun aktivasyon heksini tıkamasını 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 aletinin sadece yakasını döndürün. Çıkarma aletinin tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi uzatma kolunun açılmasını engeller.
 - Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uykusu 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.
- Distraktör konumunu işaretleyin
- Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalmış çekme gücü, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılma ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için delme işlemi sırasında daima yeterli miktarda irigasyon sağlayın.
 - 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 bıçağı üzerinde tutmak için tornavida bıçağını vida girintisine sıkıca bastırın.
 - Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa (sadece 2.0 distraktör), vidaların çapraz yivli olmalarını önlemek için vida delikleri plaka deliğine dikey olarak delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir dril maşonu temin edilmiştir.
 - Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına ve köklerine dikkat edin.
 - Dil yapısının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
 - Osteotomiyi yapmadan vidaları tamamen sıkımayın.
- Distraktörü tekrar takın
- İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
 - Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına ve köklerine dikkat edin.

- Distraktör, uzatma kolu intraoral boşlukta olacak şekilde yerleştirilmişse, uzatma kolunun hastanın çiğneme yetisini engellemediğinden emin olun.
 - Eğer zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişse vidalar tedavi sırasında yerlerinden oynatabilirler.
 - Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalmış çekme gücü, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılma ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için delme işlemi sırasında daima yeterli miktarda irigasyon sağlayın.
 - Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa (sadece 2.0 Kürvilineer Distraktör), vidaların çapraz yivli olmalarını önlemek için vida delikleri plaka deliğine dikey olarak delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir dril kılavuzu temin edilmiştir.
 - Vidayı tornavida bıçağı üzerinde tutmak için tornavida bıçağını vida girintisine sıkıca bastırın.
 - Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmelidir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.
 - Dil yapısının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Osteotomiyi tamamlayın
- Osteotomi tamamlanmış ve kemik mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
 - Sinirden kaçınmaya özen gösterin.
- Cihaz aktivasyonunu doğrulayın
- Aktivasyon aletiyle çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
- Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın
- Eğilmeyi önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir
- Postoperatif Dikkat Edilmesi Gereken Konular
- Aktivasyon aletinin sadece sapın üzerindeki okun yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
 - Aktivasyon aletiyle çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
 - Tedavi sırasında, dejeneratif değişiklikler açısından hastanın glenoid fossadaki kondillerini izleyin.
 - Cerrah tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat verilmelidir.
 - Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acısına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının önlenmesi önemlidir.
 - Hastalardan distraktörleri kuralamamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınmaları istenmelidir. Hastalara distraksiyon protokolünü izlemeleri, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutmaları ve aktivasyon aletini gevşetmeleri halinde derhal cerrahlarıyla temas kurmaları talimatlarının verilmesi çok önemlidir.
- Uzatma Kolunun Çıkarılması
- Uzatma kolunu çıkarırken, çıkarma aletinin sadece yakasını döndürün. Çıkarma aletinin tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi elde edilmiş distraksiyon mesafesinde değişikliğe neden olabilir.
- Cihazın Çıkarılması
- İmplant migrasyonunu önlemek için tedaviden sonra distraktör çıkarılmalıdır.
 - Üretici hatalı teşhisten, yanlış implantın seçilmesinden, yanlış kombinlenmiş implant bileşenlerinden ve/veya ameliyat tekniklerinden, tedavi yöntemlerinin sınırlamalarından veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Uyarılar

Preoperatif planlama

- 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 dril 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.
- Distraktör İmplantasyonu
- 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.
 - Ayak plakaları aşırı eğme sonucu hasar görmüşse distraktörü implante etmeyin.
- Distraktör hattını kesin ve sıkıştırın.
- Distraktör hattını kontürlemeyin, bu işlem distraktöre zarar verebilir.
- Uzatma kolunu takın.
- Uzatma kolunu distraktöre sıkıca vidalamak için çıkarma aleti kullanılmalıdır. Çıkarma aleti kullanılmazsa, uzatma kolu distraktörden kazara ayrılabilir.
- Distraktör konumunu işaretleyin
- 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.

Cihaz aktivasyonunu doğrulayın

– Uzatma kolunun ucunu korumak için silikon uç koruyucusu kullanılıyorsa, koruyucunun gevşeyip uzatma kolundan ayrılması boğulma tehlikesi yaratabilir.

Postoperatif Dikkat Edilmesi Gereken Konular

– Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uykusu 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.

– Üretici hatalı teşhisten, yanlış implantın seçilmesinden, yanlış kombinlenmiş implant bileşenlerinden ve/veya ameliyat tekniklerinden, tedavi yöntemlerinin sınırlamalarından veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Uygulanan implant bileşenleri (isim, parça numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelendirilmelidir.

Manyetik Rezonans ortamı

DIKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

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

PLANLAMA

1. Klinik muayene, BT taraması, sefalogram ve/veya panoramik röntgen aracılığıyla kraniofasial patolojiyi, kemik kalitesini ve hacmini ve asimetriyi değerlendirerek post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin.
2. Hastanın yaşı ve anatomisine göre uygun distraktör boyutunu seçin. Kürvilineer Distraktör 1.3, 4 yaşında ve daha küçük 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.
3. Kürvilineer distraksiyonla başarılı tedavi için osteotomilerin ve distraksiyon cihazlarının doğru yerleştirilmesi ve yönelimi çok önemlidir. Preoperatif planlama seçenekleri arasında kemik modeli ameliyatı ve Synthes ProPlan CMF ile bilgisayar yardımı planlama yer alır.
4. Synthes ProPlan CMF planlama servisi şunları sağlar:
 - Bilgili destek ekibiyle canlı interaktif planlama oturumu
 - Cerrahin kritik klinik kararları preoperatif olarak alması
 - Preoperatif hasta anatomisi ve durumunun 2B ve 3B görüntülenmesi (vidaları sınırlara, dış tomurcuklarına ve köklerine yerleştirmeyi önler)
 - Sefalometrik analiz
 - İskelet osteotomilerinin simülasyonu
 - Osteotomi işlemi yapılmış kemik yapılarının görüntülenmesi (istenen postoperatif pozisyona mandibula hareketi)
 - Olası kemik müdahalelerinin belirlenmesi
 - Doğru distraktör boyutunu, çapını ve yerleşimini belirlemek için mandibula üzerine distraktörün sanal olarak yerleştirilmesi
 - Planlanan klinik sonucu onaylamak için klinik planın görüntülenmesi
 - Yumuşak doku simülasyonu ve (3B) foto haritalama
5. Daha fazla bilgi almak veya bir dosya açmak için pek çok seçenek bulunmaktadır:
 - Yerel DePuy Synthes satış temsilcinizle temasa geçin
 - Web sitesi: www.synthescss.com
 - E-posta: csspdeu@synthes.com
 - Telefon: +41 61 965 61 66
6. Kemik modeli ameliyatı için eğme şablonları

Eğme şablonları sette mevcuttur ve vaka planlaması ve model cerrahisi için ameliyat gününden önce kullanılmalıdır. Şablonlar sadece 2.0 Kürvilineer Distraktör için mevcuttur. 1.3 Kürvilineer Distraktör için mevcut değildir.

DİSTRAKTÖRLERİN YERLEŞTİRİLMESİ

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

1. Bir mandibula vestibüler insizyon yapın. Mandibulayı ekspoze etmek için periosteumu yükseltin.
2. Osteotominin yaklaşık bölgesini işaretleyin.
3. Distraktörü ayarlayın. Hastanın anatomisini değerlendirmek ve ayak plakalarının, kemik vidalarının ve/veya uzatma kolunun yaklaşık konumunu belirlemek için bir distraktörü hedeflenen bölgeye yerleştirin. Uzatma kolunun intraoral yerleşimini sınırlamak için mandibulanın sağ/sol yanı için sağ/sol distraktörü seçin.
4. Eğer distraktör ameliyattan önce kesilip kontürlenmemişse, cihaz mandibulaya 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. Keskin kenarları düzeltmek için kesicidedeki eğeyi veya törpüyü kullanın. Distraktör baş aşağı döndürülüp u şeklindeki eklem ayak plakasının önünden çekilirse kesiciyle ayak plakalarına erişmek daha kolay hale gelir. Eğme pensini kullanarak ayak plakalarını mandibulaya göre biçimlendirin.
6. Distraktör hattını kesin ve sıkıştırın. Hat, üretici tarafından sıkıştırılmıştır. Distraktör hattı 35 mm'lik ilerletmeye izin verir. Daha az ilerletme gerekiyorsa, distraktör hattını tedavi planı uyarınca istenen uzunlukta kesin. Distraktör hattının alt tarafı istenen ilerletme uzunluğunu elde edebilmek amacıyla kesme konumunu göstermek için dağlanmıştır. Bu işaretler sıkıştırmanın 2 mm uzunluğunu da hesaba katar. Eğer hat kesilmişse, distraktör tertibatının ayrılmasını önlemek için sıkıştırılmalıdır. Sıkıştırma aletini hata takın ve alete oyulmuş olan yönelim talimatlarını takip edin. Tam bir sıkıştırma elde edilmesini sağlamak için distraktörü hattın ucuna ilerletin ve ayrılmadığını doğrulayın.
7. Uzatma kolunu takın. Planlanan distraksiyon miktarı ve uzatma kolunun altıgen aktivasyon ucunun istenen konumunu temel alarak uygun uzunluktaki uzatma kolunu seçin.
8. Uzatma kolu için aktivasyon portu oluşturun. Yumuşak dokuda, uzatma kolunun içinden çıkacağı perkütan bir aktivasyon portu oluşturulmalıdır. Deride bir nokta insizyonu, ardından da küt diseksiyon yaparak perkütan bir aktivasyon portunu oluşturun. Distraktörü mandibula üzerine yerleştirin ve forsepsleri kullanarak uzatma kolunu perkütan aktivasyon portu içinden çekin.
9. Osteotomi yapılmadan önce, her bir ayak plakasını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Vidaları tamamen sıkayın. Kemik mobil hale geldiğinde distraktörün takılmasını kolaylaştırmak için tüm vidaları osteotomi yapılmadan önce delmek ve/veya yerleştirmek tercih edilebilir. Kemik bütünlüğünü tehlikeye atmamak için bu aşamada vidalar tamamen sıkılmamalıdır.
10. Vidaları açın ve distraktörü çıkarın. Mandibulanın bukkal tarafında, superior ve inferior kabuklara doğru uzanarak kortikotomiye geçkeleştirin. Bu işlem distraktörün tekrar takılması sırasında kemik segmentlerinin stabilitesini sağlar. Opsiyonel Teknik: Distraktör tekrar takıldığında osteotomiye tamamlamak için bir osteotom kullanmak güç olabileceğinden distraktörü tekrar takmadan önce tam bir osteotomi yapılması tercih edilebilir.
11. Daha önceden delinmiş deliklerle ayak plakalarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Kalan uygun ebat ve boyda vidaları delin ve / veya yerleştirin. Tüm vidaları iyice sıkın. Osteotominin her iki yanında da (Kürvilineer Distraktör 1.3 için) en az dört adet 1,3 mm vida ve (Kürvilineer Distraktör 2.0 için) en az iki adet 2,0 mm vida gereklidir.
12. Bir osteotom kullanarak mandibulanın lingual bölümündeki osteotomiye tamamlayın.
13. Cihaz aktivasyonunu doğrulayın. Uzatma kolunun altıgen aktivasyon ucunu devreye sokmak için aktivasyon aletini kullanın. Cihazın stabilitesini konfirme etmek ve mandibulanın hareketini doğrulamak için alet sapı üzerinde işaretlenmiş olan yönde, saat yönünün tersine çevirin. Distraktörü orijinal konumuna geri getirin.
14. Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın. Tüm insizyonları kapatın.

LATANS 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. Aktivasyon aletinin bir tam turu 1,0 mm'lik distraksiyona eşittir. Prematüre konsolidasyonu önlemek için her gün minimum 1,0 mm'lik distraksiyon (günde iki kez yarım tur) tavsiye edilir. Bir yaşında veya daha küçük hastalarda, günde 1,5 ila 2,0 mm'lik bir hız düşünebilir.
2. İlerlemeyi belgelendirin. Distraksiyon ilerlemesi hastanın oklüzyonundaki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
3. Yarım tur yapmak için, aktivasyon işaretini üzerinde ok olan taraftan açık yuvanın olduğu tarafa döndürün. Aktivasyon aleti küçük hastalarda kullanım için mavi makine vidası çıkarılarak ve sap uzatması ayrılarak daha küçük hale getirilebilir.
4. Aktivasyon aletinin sadece sapın üzerindeki okun yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
5. Aktivasyon aletiyile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
6. Tedavi sırasında, dejeneratif değişiklikler açısından hastanın glenoid fossadaki kondillerini izleyin.

KONSOLIDASYON SÜRESİ

1. İstenecek ilerletme elde edildikten sonra, yeni kemiğe konsolide olması için süre tanınmalıdır. Konsolidasyon süresi yaklaşık altı ila on iki hafta olmalıdır. Bu süre hastanın yaşı ile bağlantılı olarak farklılık gösterebilir ve klinik değerlendirmeye belirlenmelidir.
2. Uzatma kolları konsolidasyon fazının başında çıkarılabilir.
3. Distraktör ve uzatma kolu arasındaki bağlantı yumuşak dokunun altına gömüldüyse uzatma kolunu çıkarmak güç olabilir. Bu durum gerçekleşirse, uzatma kolu konsolidasyon süresi boyunca yerinde kalabilir.

DİSTRAKTÖRÜN ÇIKARILMASI

1. Konsolidasyon süresinden sonra, ilk yerleştirme ameliyatı sırasında kullanılanlarla aynı insizyonların içinden ayak plakalarını açığa çıkararak ve titanyum kemik vidalarını sökerek distraktörleri çıkarın.
2. Distraktörün çıkarılmasından önce uzatma kolları çıkarılmış olursa distraktörleri çıkarmak kolaylaşır.
3. Ek vida çıkarma seçenekleri için Genel Vida Çıkarma Sistemi broşürüne (036.000.773) bakın.

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 kaçının.
3. İlerlemeyi belgeleyin. 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 doğrultusunda, hastanın/bakıcının distraktörü/distraktörleri günde birkaç kez aktive etmesi gerekebilir.
5. Yarım tur yapmak için, aktivasyon işaretini üzerinde ok olan taraftan açık yuvanın olduğu tarafa döndürün. Aktivasyon aleti küçük hastalarda kullanım için mavi makine vidası çıkarılarak ve sap uzatması ayrılarak daha küçük hale getirilebilir.
6. Aktivasyon aletini sadece sapın üzerindeki okun yönünde çevirin. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
7. Distraktörü aktivasyon aletiyle çevirirken distraktör kolunu parmaklarınızla sıkıştırmayın. Kolun dönebilmesi gereklidir. Aktivasyon aletinin sadece sapın üzerindeki okun yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) tedavide sorun çıkarabilir.
8. Aktivasyon aletini gevşetirseniz derhal cerrahınızla temas kurun.
9. 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.
10. Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasını önleyin.
11. Tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutun.

Sorun Giderme

- Distraktör ve uzatma kolu arasındaki bağlantı yumuşak dokunun altına gömüldüyse uzatma kolunu çıkarmak güç olabilir. Bu durum gerçekleşirse, uzatma kolu konsolidasyon süresi boyunca yerinde kalabilir.
- Eğer çıkarma aleti yoksa, uzatma kolları aktivasyon aleti ve eğme pensi kullanılarak çıkarılabilir. Uzatma kolunu aktivasyon aletine takın.

Aktivasyon aletini hareketsiz tutarken, uzatma kolunun distraktöre bağlandığı bölgeyi açığa çıkarmak için uzatma kolu üzerindeki manşonu saat yönünün tersine en az 16 am tur döndürün. Yay parmağı uzatma kolu için aksiyal olarak çekerek veya hekscebi uzatma kolu için yan yana hareketlerle uzatma kolunu distraktörden ayırın.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com