

---

# Kullanım talimatları Distraksiyon Sistemleri

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

# Kullanım talimatları

## Distraksiyon Sistemleri:

İnternal Orta Yüz Distraktörü  
Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraktör  
Maksiller Distraktör Sistemi  
Tek Vektörlü Distraktör  
Alveolar Distraktör  
Çok Vektörlü Distraktör  
Eksternal Orta Yüz Distraktörü  
Genel Vida Çıkarma Seti

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikleri okuyun

İnternal Orta Yüz Distraktörü 036.000.919  
Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraktör 036.000.731  
Maksiller Distraktör 036.000.4151  
Tek Vektörlü Distraktör 036.000.409 ve 036.000.533  
Alveolar Distraktör 036.000.304  
Çok Vektörlü Distraktör 036.000.410  
Eksternal Orta Yüz Distraktörü 036.000.920  
Genel Vida Çıkarma Seti 036.000.773'ü  
dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyaller

Materyaller: Standartlar:  
INTERNAL ORTA YÜZ DİSTRAKTÖRÜ  
Vida TAN, ISO 5832-11  
Ayak plakaları TAN, ISO 5832-11  
Distraktör gövdesi TAN, ISO 5832-11  
Uzatma kolları:  
Silikon, ASTM F 2042  
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACKTOR (KRANIYOMAKSİLLOFASİYAL DİSTRAKTÖR) (CMFD)  
Vida TAN, ISO 5832-11  
Ayak plakaları TiCP, ISO 5832-2  
Distraktör gövdesi TAN, ISO 5832-11 ve CoCrTiNi, ISO 5832-5  
Uzatma kolları:  
Silikon, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90

TEK VEKTÖRLÜ DİSTRAKTÖR (ÇELİK)  
Vida Paslanmaz Çelik, ISO 5832-1  
Ayak Plakaları Paslanmaz Çelik, ISO 5832-1  
Distraktör gövdesi Paslanmaz Çelik, ISO 5832-1

TEK VEKTÖRLÜ DİSTRAKTÖR (TİTANYUM)  
Vida TiCP, ISO 5832-2  
Ayak plakaları TAN, ISO 5832-11  
Distraktör gövdesi TAN, ISO 5832-11

MAKSİLLER DİSTRAKTÖR  
Vida Paslanmaz Çelik 316L, ISO 5832-1  
Ayak Plakaları Paslanmaz Çelik 316L, ISO 5832-1  
Distraktör gövdesi Paslanmaz Çelik 316L, ISO 5832-1

ALVEOLAR DİSTRAKTÖR  
Vida TAN, ISO 5832-11  
Ayak plakaları TiCP, ISO 5832-2  
Distraktör gövdesi TAN, ISO 5832-11

ÇOK VEKTÖRLÜ DİSTRAKTÖR  
Distraktör gövdesi TAV, ISO 5832-3 / Paslanmaz Çelik 304, ISO 7153-1  
Distraktör Kolu TAV, ISO 5832-3 / Paslanmaz Çelik 304, ISO 7153-1  
Kirschner Telleri Paslanmaz Çelik  
Karbon Fiber Çubuk CFRE, ISO 16061  
Somun Paslanmaz Çelik 304, ISO 7153-1  
Kapak: PVC

EKSTERNAL ORTA YÜZ DİSTRAKTÖRÜ  
Vida TAN, ISO 5832-11  
Ayak plakaları TiCP, ISO 5832-2  
Çerçeve, TAN, ISO 5832-11 ve Al Alaşımı, DIN EN 573 ve Karbon Fiber, ISO 16061 ve PTFE, FDA Uyumlu USP Cl VI ve Paslanmaz Çelik, DIN EN 10088-1-3 ve TAV, ISO 5832-3 ve Paslanmaz Çelik, 17-4PH, ASTM B 209 ve RADEL R5500-BK937, FDA Uyumlu USP Cl VI  
Halo Pimler TAN, ISO 5832-11  
Bağlama Çubukları TAV, ISO 5832-3  
Karbon Fiber Çubuklar CFRE, ISO 16061

## Tüm Aletler:

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

## Kullanım amacı

İnternal Orta Yüz Distraktörü, Maksiller Distraktör, Tek Vektörlü Distraktör, Alveolar Distraktör, Eksternal Orta Yüz Distraktörü kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda bir kemik stabilizörü ve uzatma cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraktör ve Synthes Çok Vektörlü Distraktör kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda bir kemik stabilizörü ve uzatma (ve/veya transport) cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Genel Vida Çıkarma Seti sağlam ve hasarlı vidaların çıkarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Motorlu bir aletle kombinlenmiş şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

İnternal Orta Yüz Distraksiyon Sistemi yetişkin ve pediatrik popülasyonda orta yüz retrüzyonu veya sendromik kraniosinostoz gibi durumların düzeltilmesi için kraniyal ve orta yüz kemiklerinin segment ileletmesi ve rekonstrüktif osteotomiler için endikedir. Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraksiyon Sistemi kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda ramusun ve mandibular gövdenin post travmatik defektlerinin ve konjenital yetersizliklerinin düzeltilmesi için endikedir. 1,0 mm ve 1,3 mm'lik sistem 12 aydan küçük çocuklar için, 1,5 mm ve 2,0 mm'lik olan ise daha büyük hastalar için tavsiye edilir.

Maksiller Distraksiyon Sistemi kraniyofasiyal cerrahi, rekonstrüktif prosedürler ve maksillanın selektif ortognatik cerrahisi için endikedir. Özellikle, yetişkin ve pediatrik popülasyonlarda maksillanın bir LeFort I osteotomi kullanılarak distraksiyonu için tasarlanmıştır.

Single Vector Distraction Systems (Tek Vektörlü Distraksiyon Sistemleri) (SST ve Ti Mandibula Distraktörü) post travmatik defektler veya konjenital mandibula yetersizlikleri gibi hastalıkların düzeltilmesi için mandibula kemiği uzatma işleminde kullanılmak için endikedir.

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.

Çok Vektörlü Distraksiyon Sistemleri kademeli kemik distraksiyonu gerektiren mandibulanın post travmatik defektleri veya mandibula hipoplazisi gibi hastalıkların düzeltilmesi için mandibula kemiği uzatma işleminde kullanılmak için endikedir. Kemik greftlerine ve serbest fleplere alternatif olarak ciddi travmadan veya tümör rezeksiyonu kemik kaybından sonra mandibula rekonstrüksiyonu için de endikedir.

Eksternal Orta Yüz Distraksiyon Sistemi kraniyofasiyal cerrahi, rekonstrüktif prosedürler ve maksillanın selektif ortognatik cerrahisi için endikedir. Özellikle, yetişkin ve pediatrik popülasyonlarda kademeli kemik distraksiyonu gerektiren distraksiyon için endikedir.

Genel Vida Çıkarma Sistemi sağlam ve hasarlı vidaların çıkarılmasında kullanılmak için endikedir.

## Kontrendikasyonlar

Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraksiyon Sistemi, Synthes Maksiller Distraksiyon Sistemi, Paslanmaz Çelik Tek Vektörlü Distraksiyon Sistemi ve Çok Vektörlü Distraksiyon Sistemi önceden 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 diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

– Eksternal Orta Yüz Distraktörü: Kraniyal pim penetrasiyonundan kaynaklanan, ölüme yol açabilen CSF sızıntısı veya nörolojik hasar.

– Boğulma tehlikeleri:

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 cerahin 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.
  - Esnek uzatma kolunun lazer kesiklerine sıkışan ortodontik cihazlar veya dişle temasından kaynaklanan erozyonun veya hastanın sıkıştırmasının sonucu olarak esnek uzatma kolunun çekilmesine veya silikon tüp yırtılmasına bağlı boğulma tehlikesi.
  - Aktivasyon heksinin ucunu korumak için kullanılan silikon kapakların sürtünme sebebiyle açılmasına bağlı boğulma tehlikesi.
- Tekrar operasyon:
  1. Relapsa bağlı 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. Ayak plakalarında kullanılan vida sayısının yeterli olmaması sebebiyle tekrar operasyona yol açan birleşmeme veya fibröz birleşme (en kötü durum).
  6. İnce kemikte vida migrasyonu sebebiyle tekrar operasyon.
  7. Distraktörün doğru yönde aktive edildikten sonra yanlış yönde aktive edilmesi sebebiyle tekrar operasyon gerektiren prematüre kemik konsolidasyonu.
  8. Tedavi planını cerrahi yerleşime aktarmadaki zorluklar veya yanlış vektör planlamasının sonucu olarak distraktörün yanlış vektörler içinde konumlandırılması sebebiyle ortaya çıkan rejenera kemik sebebiyle tekrar operasyon.
  9. Prosedür veya tedaviye ilişkili olmayan travmatik hasta yaralanmasının yarattığı cihaz bozulmasına bağlı olarak cihazı değiştirme amacıyla tekrar operasyon.
  10. İyileşme gerçekleştikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
  11. Esnek uzatma kolunun aşağıdakiler sonucu kırılması sebebiyle tekrar operasyon:
    12. kolun yumuşak dokuya sıkışması ve/veya
    13. hastanın uyurken uzatma kolunun üzerine dönmesi.
    14. Distraktör bölgesinde enfeksiyon sebebiyle tekrar operasyon.
    15. Mandibula distraktörleri için: Temporamandibular eklem (TMJ ) dejenerasyonunu onarmak için tekrar operasyon.
  16. Rejenera kemiğin iyileşmesi gerçekleştikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
  17. Mandibula distraktörleri için: Distraksiyon tedavisinin nefes alma zorluklarını yeterli derecede giderememesi sebebiyle tekrar operasyon.
  18. Cihaz arızası sebebiyle tekrar operasyon.
  19. Yetersiz cihaz uzunluğunun seçilmiş olması sebebiyle tekrar operasyon.
  20. Cihaz yedeklemesi sebebiyle tekrar operasyon.
  21. Yerinden oynamış distraktör ayak plakası sebebiyle tekrar operasyon.
  22. Yüklenme sebebiyle kemik fraktürü sebebiyle tekrar operasyon.
  23. Eksternal distraktörler için: Kemiğe pim migrasyonu sebebiyle tekrar operasyon.
  24. Tamamlanmamış osteotomiler sebebiyle tekrar operasyon.

Aşağıdakiler için ek tıbbi tedavi olarak:

25. Yumuşak doku üzerinde distraktör bileşenlerinin baskısına bağlı yumuşak doku erozyonu.
26. Distraktörün ucunun yumuşak dokuya girmesinden kaynaklanan hasta ağrısı.
27. Tıbbi tedavi gerektiren sinir hasarı.
28. Tıbbi tedavi gerektiren enfeksiyon.
29. Vidaların/distraktörlerin çıkarılmamasından kaynaklanan uzun ameliyat süresine bağlı olarak hastanın yaralanması.
30. İkinci bir insizyon olmadan uzatma kolunun distraktörden çıkarılmaması: konsolidasyon süresinde hastada bırakılan uzatma kolu ek tıbbi tedavi gerektirecek enfeksiyona neden olabilir.
31. Belli metabolik hastalıkları olan, aktif enfeksiyonu olan veya bağırsıklıkları düşük hastalarda iyileşme süreci farklılık gösterebilir.
32. Selülit
33. Uzun tedavi süresi sebebiyle hastada rahatsızlık.
34. Revizyon gerektiren skar.
35. Kemiksi jenere bölgede ağrı.
36. Pimlerin sebep olduğu kist.
37. Kulak altı bezi yaralanması.
38. Eksternal distraktörler için: Pim bölgelerinde enfeksiyon.
39. Yara açılması.
40. Hastanın uyum göstermemesi sebebiyle tedavinin sona erdirilmesi.
41. Hafif anterior açık ısırma
42. Diyet sorunları, kilo kaybı.

#### Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

#### Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde 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 işlemde 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 görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

#### Önlemler

Preoperatif Planlama Önlemleri:

- Aktüel kullanım sırasında eğilmeyi önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Vida yerleşimi için yeterli kemik hacmi ve miktarı olduğunu doğrulayın.
- Distraktörleri yerleştirirken aşağıdakileri göz önünde bulundurun ve doğrulayın:
  - A. Oklüzal düzlem
  - B. Diş tomurcukları ve kökleri
  - C. Planlanmış distraksiyon vektörü
  - D. İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
  - E. Vida yerleşimi için yeterli kemik hacmi ve miktarı.
  - F. Sinirlerin konumu
  - G. Dudak klosürü
  - H. Yumuşak doku kapsamı
  - I. Uzatma kolunun konumu
  - J. Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
  - K. Yaklaşımaya bağlı olarak vidalara erişim
  - L. Mandibula distraktörleri için: Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi

Distraktör İmplantasyonu Önlemleri:

- Göz önünde tutulması ve doğrulanması gereken faktörler:
  - A. Oklüzal düzlem
  - B. Diş tomurcukları ve kökleri
  - C. 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.
  - F. Sinirlerin konumu
  - G. Dudak klosürü
  - H. Yumuşak doku kapsamı
  - I. Uzatma kolunun konumu
  - J. Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı
  - K. Yaklaşımaya bağlı olarak vidalara erişim
  - L. Mandibula distraktörleri için: Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi

Ayak plakalarının Kesilmesi ve Kontürlenmesi:

- Ayak plakaları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- Keskin kenarları düzeltmek için kesicideki eğeyi veya törpüyü kullanın.

Uzatma Kolu'nun takılması:

- 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 uyku sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral güçler uzatma kollarına zarar verebilir ve/veya kırılmaları neden olabilir. Esnek kolların kolun dönme yetisini etkilemeyecek şekilde hastanın cildine sabitlenmesi tavsiye edilir. Alternatif olarak, sert kollar da mevcuttur.

Distraktör Konumu için İşaretleme:

- Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekroza 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 açık yönde yarım tur etkinleştirin.
- Vidayı tornavida bıçağı üzerinde tutmak için tornavida bıçağını vida girintisine sıkıca bastırın.

- Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa, vidaların çapraz yivli olmalarını onlemek 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, koklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar gormesini onlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Osteotomi yapımadan vidaları tamamen sıkmayın.

#### Distraktörün Tekrar Takılması:

- İnce kemikte distraktör stabilitesini arttırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına, koklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Sistem vidası için atanmış dril ucunu kullanın.
- Distraktör, uzatma kolu intraoral boşlukta olacak şekilde yerleştirilmişe, uzatma kolunun hastanın çiğneme yetisini engellemediğinden emin olun.
- Eğer zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişlerse vidalar tedavi sırasında yerlerinden oynayabilirler.
- Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yuksek hızlar kemiğin termal nekroza ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalmış çekme gc, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılmaya ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması onlemek için delme işlemi sırasında daima yeterli miktarda irigasyon sağlayın.
- Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa, vidaların çapraz yivli olmalarını onlemek 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 giritmesine sıkıca bastırın.
- Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmiştir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların ya da dil yapılarının zarar gormesini onlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Kranjomaksillofasiyal Distraktör: Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plakasından minimum  vida geçirilmelidir.
- Eksternal Orta Yüz Distraktörü: her bir maksiller ayak plakasında 3 adet olmak üzere minimum 6 vida kullanın, her iki yana 3 adet olmak üzere minimum 6 fiksasyon vidası kullanın.
- İnternal Orta Yüz Distraktörü: Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plakası minimum dört vida içermelidir.
- Maksiller Distraktör: Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plakasında en az üç vida kullanılmalıdır.
- Alveolar Distraktör: 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.
- Yeterli cihaz stabilitesi sağlamak için vidalar distraktör gövdesine en yakın deliklere yerleştirilmelidir.
- Delin ve önce osteotomiye en yakın vidaları yerleştirin.

#### Tamamlanmış Osteotomi:

- Osteotomi tamamlanmalı ve kemik mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Sinirlerden kaçınmaya zen gösterin.

#### Cihaz Aktivasyonunun Doğrulanması:

- Aktivasyon aletiyle çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.

#### Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın.

- Eğilmeyi onlemek 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 zorlaştır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
- During the course of treatment, monitor the patient's condyles in the glenoid fossae for degenerative changes.
- Cerrah tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat vermelidir.
- Uzatma kollarının cihazları ekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının nlenmesi nemlidir.
- Patients should also be advised to not tamper with the distractors and to avoid activities that may interfere with treatment. It is important to instruct patients to follow the distraction protocol, keep the wound area clean during treatment and contact their surgeon immediately if they loose the activation instrument.

#### Uzatma Kolunun ıkarılması:

- Uzatma kolunu ıkarırken, Çıkarma aletinin sadece yakasını döndürün. ıkarma aletinin tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi elde edilmiş distraksiyon mesafesinde değişikliğe neden olabilir.

#### Cihazın ıkarılması:

- İmplant migrasyonunu onlemek için tedaviden sonra distraktör çıkarılmalıdır.
- Üretici hatalı teşhisten, yanlış implantın seçilmesinden, yanlış kombinlenmiş implant bileşenlerinden ve/veya ameliyat tekniklerinden, tedavi yöntemlerinin sınırlamalarından veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

#### Alet ile İlgili nlem:

- Alet uçları keskin olabilir, dikkatli tutun.

#### Uyarılar

##### Preoperatif planlama:

- Mandibula distraksiyonuyla tedavi için hasta seçerken, cerrah merkezi apne, çok seviyeli havayolu obstrüksiyonu, ciddi reflü veya diğer havayolu obstrüksiyonu etiolojileri gibi dil bağlı olmayan ve mandibulanın ilerletilmesine yanıt vermeyen daha önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurulmalıdır. Bu rahatsızlıkları bulunan hastalara trakeostomi gerekebilir.
- Eğer uzatma kolu kısmi olarak intraoral boşluk içine yerleştirilmişe, distraktörden ayrılması veya kopması halinde boğulma tehlikesi yaratabilir.
- Diş hareketi tedavi sonuçlarını etkileyebilir ve intraoral bir kırık tahtası kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

##### 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 yerleştirilmişe, distraktörden ayrılması veya kopması halinde boğulma tehlikesi yaratabilir.
- Ayak plakaları aşırı eğme sonucu hasar grmşe distraktörü implante etmeyin.
- Eksternal Orta Yüz Distraktörü Uyarıları:
  - Fiksasyon vidaları sert kortikal kemiğin en az 4 mm kalınlığında olduğu bölgelere yerleştirilmelidir.
  - Fiksasyon vidalarının aşırı sıklması veya pimlerin ince kemiğe yerleştirilmesi kemik fraktürlerine veya dural penetrasyona neden olabilir.
  - Eşit gücü dağılımı sağlamak için, pimleri sıkmadan önce her bir destek plakasına en az üç adet fiksasyon vidası yerleştirilmelidir.
  - Hastanın cihazın üzerine düşmesi halinde ciddi yaralanma oluşabileceğinden hastalara yüksek riskli aktivitelerden kaçınmaları tavsiye edilmiştir.

##### İnternal Orta Yüz Distraktörü Uyarıları:

- Kazara anterior ayak plakasından çıkabileceğinden, distraksiyon sırasında distraktörü tersine evirmemeye çok dikkat edilmelidir.
- Anterior ayak plakalarını distraktör gövdelerine kilitlemek için 1,2 mm'lik makine vidaları kullanılmamışsa, cihazlar orijinal konumlarına geri döndüklerinde iki bileşen birbirine tamamen oturmuş olduğundan emin olun.
- Cihazlar 40 mm'lik distraksiyon geekleştirebilirler (saat yönünün tersine 80 dönüş). Bu sınıırn ötesinde distraksiyon cihazların ayrılmasına neden olur.

##### Alveolar Distraktör Uyarıları:

- Distraktörü sadece ayak plakalarından tutmak için pens kullanılmalıdır. Distraktör gövdesinin pensle tutulması distraktöre zarar verebilir.
- Tekrarlayan eğme ayak plakalarına zarar verebilir.
- Distraktre zarar verebileceğinden yeşil fiksasyon vidasını aşırı sıkılmaya dikkat edilmelidir.

##### Tek Vektörlü Distraktör için Uyarıları:

- Bu aşamada distraktör gövdesinin 4 turdan fazla çevrilmesi ayak plakasının kısmi olarak ayrılmasına neden olabilir, bu da cihazın düzgün şekilde ayrılmasını ve çıkarılmasını önleyebilir.

##### Kranjomaksillofasiyal Distraktör Uyarıları:

- Uzatma kolunu çıkarırken, çıkarma aletinin sadece yakasını döndürün. ıkarma aletinin tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi elde edilmiş distraksiyon mesafesinde değişikliğe neden olabilir.

##### Uzatma kolunun takılması:

- Uzatma kolunu distraktöre sıkıca vidalamak için çıkarma aleti kullanılmalıdır. ıkarma aleti kullanılmazsa, uzatma kolu distraktörden kazara ayrılabilir.

##### Cihaz aktivasyonunun doğrulanması:

- Uzatma kolunun ucunu korumak için silikon u koruyucusu kullanılıyorsa, koruyucunun gevşeyip uzatma kolu veya pimlerden ayrılması boğulma tehlikesi yaratabilir.

##### Postoperatif Dikkat Edilmesi Gereken Konular:

- Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı onlemek için zen gösterilmelidir. Bir hastanın uyku sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral gcler 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.

##### Genel Uyarı

- Üretici hatalı teşhisten, yanlış implantın seçilmesinden, yanlış kombinlenmiş implant bileşenlerinden ve/veya ameliyat tekniklerinden, tedavi yöntemlerinin sınırlamalarından veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir. Uygulanan implant bileşenleri (isim, parça numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelendirilmelidir.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

## Manyetik Rezonans ortamı

### DİKKAT:

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 sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Özel çalışma talimatları

### 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 (Çok Vektörlü Distraktör hariç)

1. İnsizyonu yapın. Kemiği ekspoze etmek için periosteumu yükseltin.
2. Kemik üzerinde uygun osteotomi ve distraktör yerleşimini işaretleyin.
3. Distraktörü ayarlayın. Hastanın anatomisini değerlendirmek ve ayak plakalarının, kemik vidalarının ve/veya uzatma kolunun yaklaşık konumunu belirlemek için distraktörü hedeflenen bölgeye yerleştirin.
4. Eğer distraktör ameliyattan önce kesilip kontürlenmemişse, distraktör kemiğe uydurulmalıdır.
5. Ayak plakalarını kesin ve kontürlen. 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 kesicideki törpüyü kullanın. Eme pensini kullanarak ayak plakalarını kemiğe göre biçimlendirin.
6. Uzatma kollarını takın. Planlanan distraksiyon miktarı ve uzatma kolunun aktivasyon ucunun istenen konumunu temel alarak uygun uzunluktaki uzatma kolunu seçin.
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. Kortikotomiyi uygulayın.
9. Daha önceden delinmiş deliklerle ayak plakalarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Kalan uygun ebat ve boyda vidaları delin ve / veya yerleştirin. Tüm vidaları iyice sıkın.
10. Cihazın stabilitesini konfirme edin ve kemiğin hareketini doğrulayın. Uzatma kolunun veya distraktörün altıgen aktivasyon ucunu devreye sokmak için aktivasyon aletini kullanın. Cihazın stabilitesini konfirme etmek ve kemiğin hareketini doğrulamak için alet sapı üzerinde işaretlenmiş olan yönde çevirin. Distraktörü orijinal konumuna geri getirin.
11. Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın. Tüm insizyonları kapatın.

### ÇOK VEKTÖRLÜ DİSTRAKTÖRÜN YERLEŞTİRİLMESİ

1. Mandibula hattı boyunca intraoral bir insizyon yaparak bukkal yüzeyi ortaya çıkarın. Subperiostal ekspozyu tavsiye edilir. Kemik anatomisini tekrar değerlendirin ve kol uzunluklarının uygun olduğunu doğrulayın. Gerekirse, distraktör kolları başka uzunluklarla değiştirilebilir.
2. Kemik üzerinde uygun osteotomi yerini ve pim yerleşimini işaretleyin. Trokar noktalı yivli Kirscher tellerinin her iki setini de yerleştirmek için yeterli ve uygun kemik stoku olduğunu doğrulayın.
3. Transbukkal insizyonu yapın Pimlerin yarattığı skarı en aza indirmek için, iki çift pim yerleştirileceği bölgenin arasında deriyi ve yumuşak dokuyu parmaklarınızın arasında sıkıştırın. Pimlerin deriyi submandibular kıvrımda penetre olması için derinin superior olarak da geri çekilmesi gereklidir, böylece skar göreceli olarak daha az göze çarpan bir bölgeye denk gelir. Planlanan osteotomi bölgesine superior olarak küçük bir transbukkal insizyon yapın ve yumuşak dokuyu künt şekilde disekte edin.
4. İlk pim çiftini yerleştirin. Tel Kılavuzunu/Doku Koruyucusunu kullanarak, planlanan osteotominin en yakınındaki kendi kendine delen pimi yerleştirin, diş tomurcuklarına dikkat edin. İkinci pimin yerleştirilmesini engellemesi için Plaka ve Çubuk Kesici'yi kullanarak pimi kesin. Daha sonra, planlanan osteotomiden en

5. İlk pim çiftini yerleştirin. Tel Kılavuzunu/Doku Koruyucusunu kullanarak, planlanan osteotominin en yakınındaki kendi kendine delen pimi yerleştirin, diş tomurcuklarına dikkat edin. (Aşağıdaki opsiyonel aksesuar tekniğine bakın). İkinci pimin yerleştirilmesini engellemesi için Plaka ve Çubuk Kesici'yi kullanarak pimi kesin. Daha sonra, planlanan osteotomiden en uzaktaki pimi yerleştirin.
6. Bukkal osteotomiyi gerçekleştirin. Resiprokal testere kullanarak, mandibulanın bukkal tarafında, superior ve inferior kabuklara doğru uzanarak osteotomiyi gerçekleştirin.
7. Nihai yerleştirme. Pimlerin üzerine distraktör tertibatını yerleştirmeden önce, distraktör gövdesinin üzerindeki parça numarasının hastaya doğru olmasına (hastanın yanağına doğru) dikkat edin. Distraktör tertibatını pimlerin üzerine yerleştirin ve pimleri tutan klempleri sıkın. Inferior alveolar sınıri korumaya dikkat ederek mandibulanın lingual bölümündeki osteotomiyi tamamlayın. Fraktürü kolaylaştırmak için bir osteotom kullanılabilir.
8. Rahat bir şekilde oturmasını sağlamak için cihazı gereken şekilde ayarlayın. Distraktör tertibatı konumu hem cihaz üzerindeki gövde kısımları hem de ramus için kolay aktivasyon sağlamalıdır. Pimleri gereken uzunlukta kesin ve Koruyucu Kapakları takın.
9. Mobiliteyi doğrulamak için, Lineer Aktivasyon Aleti'ni kullanarak bir pim klempli aktive edin. Cihazı orijinal konumuna geri getirin.

### 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. 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 üzerindeki okun yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon aletinin yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
3. Aktivasyon aletiyle çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
4. Mandibula distraktörleri için: Tedavi sırasında, dejeneratif değişiklikler açısından hastanın glenoid fossadaki kondillerini izleyin.

### KONSOLIDASYON SÜRESİ

1. İstenecek ilerleme elde edildikten sonra, yeni kemiğe konsolide olması için süre tanınmalıdır. Bu süre hastanın yaşı ile bağlantılı olarak farklılık gösterebilir ve klinik değerlendirmeyle 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 kullanılan insizyonlar içinden ayak plakalarını açığa çıkarın ve titanyum kemik vidalarını sökecek distraktörleri çıkarın.
2. Distraktörün çıkarılmasından önce uzatma kolları çıkarılmış olursa distraktörleri çıkarmak kolaylaşır.
3. Ek vida çıkarma seçenekleri için

Genel Vida Çıkarma 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 kaçının.
3. İlerlemeyi belgelendirin. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
4. Distraksiyon protokolünü izleyin. Distraksiyon hızı ve sıklığı konusunda cerrahın talimatlarını izleyin. Hekimin talimatı doğrultusunda, hastanın/bakıcının distraktör/distraktörleri günde birkaç kez aktive etmesi gerekebilir.
5. Kraniyomaksillofasiyal Distraktör: 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 sıkı tutmayın. 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 uykusu sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmeye başlayan 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 takılması önleyin.
11. Tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutun.
12. Tedavinin tüm aşamalarında yeterli oral hijyen sağlayın.

### Sorun Giderme

Kraniyomaksillofasiyal Distraktör için 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 tam tur döndürün. Yay parmağı uzatma kolu için aksiyal olarak çekerek veya heks cebi 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](http://www.synthes.com)