

Kullanım Talimatları

Distraksiyon Sistemleri

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi tekniği
İnternal Orta Yüz Distraktörü 036.000.919
Kranilyomaksillofasiyal (CMF) Distraktör 036.000.731
Maksiller Distraktör 036.000.4151
Tek Vektörlü Distraktör 036.000.409 ve 036.000.533
Çok Vektörlü Distraktör 036.000.410
Eksternal Orta Yüz Distraktörü 036.000.920
Genel Vida Çıkarma Seti 036.000.773
dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Talimatları

Distraksiyon Sistemleri:

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

Materyal(ler)

Materyal(ler): Standart(lar):
İTERNAL ORTA YÜZ DİSTRAKTÖRÜ
Vidalar TAN, ISO 5832-11
Ayak plakları TAN, ISO 5832-11
Distraktör gövdesi TAN, ISO 5832-11
Uzatma kolları:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KRANIYOMAKSİLLOFASİYAL DİSTRAKTÖR (CMFD)
Vidalar TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Ayak plakları TiCP, ISO 5832-2
Distraktör gövdesi TAN, ISO 5832-11 ve CoCrWNI, ISO 5832-5
Uzatma kolları:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

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

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

MAKSİLLER DİSTRAKTÖR
Vidalar Paslanmaz Çelik 316L, ISO 5832-1
Ayak Plakları Paslanmaz Çelik 316L, ISO 5832-1
Distraktör gövdesi Paslanmaz Çelik 316L, ISO 5832-1

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
Vidalar TAN, ISO 5832-11
Ayak plakları 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 CI 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 CI VI
Halo Pimler TAN, ISO 5832-11
Bağlama Çubukları TAV, ISO 5832-3
Karbon Fiber Çubuklar CFRE, ISO 16061

Tüm Enstrümanlar:
– 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, 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. Elektrikli Aletle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

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 ilerletmesi 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.

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

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 kaybindan 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 olumsuz 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 penetrasyonundan 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 cerrahin uzatma kolunu distraktöre sıkıca tutturmamış olmasından 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 plağının aşırı eğilmesinin sonucu olarak, ameliyattan sonra tedavi sırasında azalmış güce bağlı olarak ayak plağının kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
4. Hasta tarafından aşırı zorlanmaya bağlı olarak kemik konsolidasyon süreci tamamlanmadan önce ayak plağının post operatif kırılması sebebiyle tekrar operasyon.
5. Ayak plaklarında kullanılan vida sayısının yeterli olmaması sebebiyle tekrar operasyona yol açan birleşme 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 rejener 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 gerçekleşikten 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: Temporomandibular eklem (TMJ) dejenerasyonunu onarmak için tekrar operasyon.
16. Rejener kemik büyümesi gerçekleşikten 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 plağı sebebiyle tekrar operasyon.
22. Yüklenmeden dolayı 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 çıkarılmasından kaynaklanan uzun ameliyat süresine bağlı olarak hastanın yaralanması.
30. İkinci bir insizyon olmadan uzatma kolunun distraktörden çıkarılmaması: Konsoolidasyon süresinde hastada bırakılan uzatma kolu ek tıbbi tedavi gerektirecek enfeksiyona neden olabilir.
31. Belli metabolik hastalıkları olan, aktif enfeksiyonlu veya bağışıklıkları 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 kapanış.
42. Diyet sorunları, kilo kaybı.


Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir

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

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın.

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlü ile 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 işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres partelleri 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. Yaklaşımına 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. Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim
- L. Mandibula distraktörleri için: Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi

Ayak Plaklarının Kesilmesi ve Kontürlenmesi:

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

Uzatma Kolunun Takılması:

- Distraksiyon sırasında yumuşak dokunun aktivasyon heksini tkamasını 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 yakasını döndürün. Çıkarma enstrümanının tabanının elinizde dönmeye 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 dönmeye 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 Konumu için İşaretleme:

- 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 sıyrılmaya ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Drill 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 ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa, vidaların çapraz yivli olmalarını önlemek için vida delikleri plak deliğine dikey olarak delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir delici uç manşonu temin edilmiştir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Osteotomi yapılmadan vidaları tamamen sıkımayın.

Distraktörün Tekrar Takılması:

- İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Sistem vidası için atanmış drill ucunu kullanın.
- 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 oynayabilirler.
- 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 sıyrılmaya ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Drill ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için delme işlemi sırasında daima yeterli miktarda irigasyon sağlayın.

- Eğer kilitleme vidaları kullanılıyorsa, vidaların çapraz yivli olmalarını onlemek için vida delikleri plak deliğine dikey olarak delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir matkap kılavuzu temin edilmiştir.
- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine 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 görmesini onlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Kranioyomaksillofasiyal Distraktör: Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plağından minimum  vida geçirilmelidir.
- Eksternal Orta Yüz Distraktörü: Her bir maksiller ayak plağında 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 plağı minimum dört vida içermelidir.
- Maksiller Distraktör: Yeterli stabilite sağlamak için her bir ayak plağında en az üç vida kullanılmalıdır.
- Yeterli cihaz stabilitesi sağlamak için vidalar distraktör gövdesine en yakın deliklere yerleştirilmelidir.
- Delin ve önce osteotomiye en yakın vidaları yerleştirin.

Tamamlanmış Osteotomi:

- Osteotomi tamamlanmış ve kemik mobil olmalıdır. Distraktör, kemiğu kırık mak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Sinirlerden kaçınmaya zen gösterin.

Cihaz Aktivasyonunun Doğrulanması:

- Aktivasyon enstrmanıyla çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.

Bilateral prosedür adımlarını tekrarlayın.

- Eğilmeyi onlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğuca paralel yerleştirilmelidir.

Postoperatif Dönemde Dikkat Edilmesi Gereken Konular:

- Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde işaretli ok yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
- Aktivasyon enstrmanıyla 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 vermelidir.
- Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının önlenmesi önemlidir.
- Hastalardan distraktörleri kurcalamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınmaları istenmelidir. Hastalara distraksiyon protokolünü izlemeleri, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutmaları ve aktivasyon enstrümanını geşitmeleri halinde derhal cerrahlarıyla temas kurmaları talimatlarının verilmesi çok önemlidir.

Uzatma Kolunun ıkarılması:

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

Cihazın ıkarılması:

- İmplant migrasyonunu onlemek için distraktör tedaviden sonra çıkarılmalıdır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Enstrüman ile İlgili nlem:

- Enstrüman 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 bazlı olmayan ve mandibulanın ilerletilmesine yanıt vermeyen daha önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurulmalıdır. Bu rahatsızlıkları bulunan hastalara trakeostomi gerekebilir.
- Eğer uzatma kolu kısmı olarak intraoral boşluk içine yerleştirilmişse, 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 kısmı olarak intraoral boşluk içine yerleştirilmişse, distraktörden ayrılması veya kopması halinde boğulma tehlikesi yaratabilir.

- Ayak plakları aşırı eğme sonucu hasar görmüşse distraktörü implante etmeyin.
- Eksternal Orta Yüz Distraktörü Uyarıları:
 - Fiksasyon vidaları sert kortikal kemiğuin 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 güç dağılımı sağlamak için, pimleri sıkımadan önce her bir destek plağına 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 plağından çıkabileceğinden, distraksiyon sırasında distraktörü tersine evirmemeye çok dikkat edilmelidir.
- Anterior ayak plaklarını distraktör gvdelelerine kilitlemek için 1,2 mm'lik makine vidaları kullanılmamışsa, cihazlar orijinal konumlarına geri dndrlirken iki bileşenin birbirine tamamen oturmuş olduğundan emin olun.
- Cihazlar 40 mm'lik distraksiyon gerekleştirebilirler (saat yönünün tersine 80 dönüş). Bu sınıırn ötesinde distraksiyon cihazların ayrılmasına neden olur.

Tek Vektörlü Distraktör için Uyarılar:

- Bu aşamada distraktör gövdesinin 4 turdan fazla çevrilmesi ayak plağının kısmı olarak ayrılmasına neden olabilir, bu da cihazın düzgün şekilde ayrılmasını ve çıkarılmasını önleyebilir.
- Kranioyomaksillofasiyal Distraktör Uyarıları:
 - Uzatma kolunu çıkarırken, çıkarma enstrümanının sadece yakasını döndürün. ıkarma enstrümanının 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 enstrümanı kullanılmalıdır. ıkarma enstrümanı kullanılmazsa, uzatma kolu distraktörden kazara ayrılabilir.

Cihaz aktivasyonunun doğrulanması:

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

Postoperatif Dönemde 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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 tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir. Uygulanan implant bileşenleri (ad, ürün numarası, lot numarası) her bir hastanın kaydında belgelenmelidir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer 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 rnleri 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 "nemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel alıştırma talimatları

PLANLAMA

1. Klinik muayene, BT taraması, sefalogram ve/veya panoramik röntgen aracılığıyla kraniofasiyal patolojiyi, 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 periostu yükseltin.
2. Kemik üzerinde uygun osteotomi ve distraktör yerleşimini işaretleyin.
3. Distraktörü takın. Hastanın anatomisini değerlendirmek ve ayak plaklarının, kemik vidalarının ve/veya uzatma kolunun yaklaşık konumunu belirlemek için distraktörü hedeflenen bölgeye yerleştirin.
4. Eğer distraktör ameliyattan önce kesilip kontürlenmemişse, distraktör kemiğe uyduurulmalıdır.
5. Ayak plaklarını kesin ve kontürleyin. Gereksiz vida deliklerini yok etmek için kesiciyi kullanarak ayak plaklarını kesin. Kesilmiş kenarlar distraktörle aynı hizaya gelene dek ayak plaklarını kesin. Keskin kenarları düzeltmek için kesicideki törpüyü kullanın. Eme pensini kullanarak ayak plaklarını 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 plağını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Vidaları tamamen sıkımayın. Kemik bütünlüğünü tehlikeye atmamak için bu aşamada vidalar tamamen sıkılmamalıdır.
8. Vidaları açın ve distraktörü çıkarın. Kortikotomiyi uygulayın.
9. Daha önceden delinmiş deliklerle ayak plaklarını 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 enstrümanını kullanın. Cihazın stabilitesini konfirme etmek ve kemiğin hareketini doğrulamak için enstrüman 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 insizyonu 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 pimin 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 küt şekilde disekte edin.
4. İlk pim çiftini yerleştirin. Tel Kılavuzunu/Doku Koruyucusunu kullanarak, planlanan osteotominin en yakınındaki kendi kendine delen pimi yerleştirin, diş tomuruklarına dikkat edin. İkinci pimin yerleştirilmesini engellememesi için Plak ve Çubuk Kesici'yi kullanarak pimi kesin. Ardından, pimi planlanan osteotominin uzağına yerleştirin.
5. İlk pim çiftini yerleştirin. Tel Kılavuzunu/Doku Koruyucusunu kullanarak, planlanan osteotominin en yakınındaki kendi kendine delen pimi yerleştirin, diş tomuruklarına dikkat edin. (aşağıdaki opsiyonel aksesuar tekniğine bakın). İkinci pimin yerleştirilmesini engellememesi için Plak ve Çubuk Kesici'yi kullanarak pimi kesin. Ardından, pimi planlanan osteotominin uzağına 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 klempeleri sıkın. Inferior alveolar siniri 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. Mobilitiyi doğrulamak için, Lineer Aktivasyon Enstrümanı'nı kullanarak bir pim klempini aktive edin. Cihazı orijinal konumuna geri getirin.

BEKLEME SÜRESİ

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

AKTİVASYON SÜRESİ

1. İlerlemeyi belgelendirin. Distraksiyon ilerlemesi hastanın oklüzyonundaki değişiklikler belgelendirilerek gözlemlenmelidir. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
2. Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde işaretli ok yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
3. Aktivasyon enstrümanı ile 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. İstenen ilerletme 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 kullanılanlarla aynı insizyonların içinden ayak plaklarını 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 Seti broşürü 036.000.773'e bakın.

HASTA BAKIMI

1. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması durumunda veya aktivasyon sırasında kırmızılık, drenaj ya da aşırı acı meydana gelirse doktorunuzla iletişim kurun.
2. Distraktörleri kurcalamayın ve tedaviyi doğrulayabilecek aktivitelerden kaçın.
3. İlerlemeyi belgelendirin. Cihaz aktivasyonunu kaydetmek ve izlemek için sistemle beraber bir Hasta Bakımı Kılavuzu verilmiştir.
4. Distraksiyon protokolünü izleyin. Distraksiyonun hızı ve sıklığı konusunda cerrahın talimatlarını izleyin. Hekimin talimatı doğrultusunda, hastanın/bakıcının distraktör/distraktörleri günde birkaç kez aktive etmesi gerekebilir.
5. Kraniyomaksillofasiyal Distraktör: Aktivasyon enstrümanı küçük hastalarda kullanım için mavi makine vidası çıkarılarak ve sap uzatması ayrılarak daha küçük hale getirilebilir.
6. Aktivasyon enstrümanını sadece sap üzerinde işaretli ok yönünde çevirin. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
7. Distraktörü aktivasyon enstrümanı ile çevirirken distraktör kolunu parmaklarınızla sıkıştırmayın. Kolun dönebilmemesi gereklidir. Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde işaretli ok yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) tedavide sorun çıkarabilir.
8. Aktivasyon enstrümanını gevşetirseniz derhal cerrahınızla iletişim kurun.
9. Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uykusu sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmeleriyle 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 takılması önlenir.
11. Tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutun.
12. Tedavinin tüm aşamalarında ağız hijyenini iyi tutun.

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 enstrümanı yoksa, uzatma kolları aktivasyon enstrümanı ve eğme pensini kullanarak çıkarılabilir. Uzatma kolunu aktivasyon enstrümanına takın. Aktivasyon enstrümanını 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/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı enstrümanların sökülmesi" şu adresten indirilebilir:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com