

Kullanım Talimatları

Eksternal Orta Yüz Distraktörü

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik kılavuzu Eksternal Orta Yüz Distraktörü DSEM/CMF/0115/0053'ü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Materyal(ler)

Bileşenler:	Materyal(ler):	Standart(lar):
Taban plakları:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Korteks/Acil Durum Vidaları ve Makine Vidaları:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maksiller Çubuklar:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kraniyal Pimler/Tel Fiksasyon Vidası:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kafa Çerçevesi bileşenleri:	Paslanmaz Çelik 17-4PH Paslanmaz Çelik 304	ASTM F 899/A 564 ISO 7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

Kullanım amacı

DePuy Synthes Eksternal Orta Yüz Distraktörü, kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda bir kemik stabilizörü ve uzatma cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

DePuy Synthes Eksternal Orta Yüz Distraktörü'nün hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

Genel Advers Olaylar

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 hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım prominansı, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılmasıyla ilişkili yan etkiler, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat.

Cihaza Özgü Advers Olaylar

Cihaza özgü advers olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Kraniyal pim penetrasyonundan kaynaklanan, ölüme yol açabilen CSF sızıntısı veya nörolojik hasar.
- Tekrar operasyon:
 - relaps sebebiyle.
 - hastanın aşırı etkinliğine bağlı olarak distraksiyon sisteminin yerinden çıkması veya kırılması sebebiyle.
 - implantasyon sırasında taban plağının aşırı eğilmesinin sonucu olarak, ameliyattan sonra tedavi sırasında azalmış güce bağlı olarak taban plağının kırılması sebebiyle.
 - hasta tarafından aşırı zorlanmaya bağlı olarak kemik konsolidasyon süreci tamamlanmadan önce taban plağının post operatif kırılması sebebiyle.
 - ince kemikte vida migrasyonu sebebiyle.
 - tedavi planını cerrahi yerleşime aktarmadaki zorluklar veya yanlış vektör planlamasının sonucu olarak distraktörün yanlış vektörler içinde konumlandırılmasıyla ortaya çıkan rejener kemik sebebiyle.

- prosedür veya tedaviyle ilişkili olmayan travmatik hasta yaralanmasının yarattığı cihaz bozulmasına bağlı olarak cihazı değiştirme amacıyla.
- distraktör bölgesinde enfeksiyon sebebiyle.
- cihaz arızası sebebiyle.
- yetersiz cihaz uzunluğunun seçilmiş olması sebebiyle.
- cihaz yedeklemesi sebebiyle.
- yerinden oynamış distraktör taban plağı sebebiyle.
- yüklenmeden kaynaklanan kemik fraktürü sebebiyle.
- kemiğe pim migrasyonu sebebiyle.
- tamamlanmamış osteotomiler sebebiyle.
- Taban plaklarında kullanılan vida sayısının yeterli olmaması sebebiyle tekrar operasyona yol açan birleşme veya fibröz birleşme (en kötü durum).
- Distraktörün doğru yönde aktive edildikten sonra yanlış yönde aktive edilmesi sebebiyle tekrar operasyon gerektiren prematüre kemik konsolidasyonu.
- İyileşme gerçekleşikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
- Rejener kemik iyileşmesi gerçekleşikten sonra distraktörün çıkarılmaması sebebiyle ek ameliyat gerektiren kısıtlı/noksan kemik büyümesi.
- Aşağıdakiler için ek tıbbi tedavi olarak:
 - Yumuşak doku üzerinde distraktör bileşenlerinin baskısına bağlı yumuşak doku erozyonu.
 - Distraktörün ucunun yumuşak dokuya girmesinden kaynaklanan hasta ağrısı.
 - Tıbbi tedavi gerektiren sinir hasarı.
 - Vidaların/distraktörlerin çıkarılmamasından kaynaklanan uzun ameliyat süresine bağlı olarak hastanın yaralanması.
 - Belli metabolik hastalıkları olan, aktif enfeksiyonu bulunan veya bağışıklık sistemi baskınlanmış hastalarda iyileşme süreci farklılık gösterebilir.
 - Selülit.
 - Uzun tedavi süresi sebebiyle hastada rahatsızlık.
 - Revizyon gerektiren skar.
 - Kemiksi jenere bölgede ağrı.
 - Pimlerin sebep olduğu kist.
 - Kulak altı bezi yaralanması.
 - Pim bölgelerinde enfeksiyon.
 - Yara açılması.
 - Hastanın uyum göstermemesi sebebiyle tedavinin sona erdirilmesi.
 - Hafif anterior açık kapanış.
 - Diyet sorunları, kilo kaybı.


Steril cihaz

STERILE R İşinlama yoluyla 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 ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

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

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy 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 paternleri olabilir.

Önlemler

- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- İmplant yerleşimi tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına, köklerine veya diğer kritik yapılara dikkat edin.
- Vida yerleşimi için gerekli kemik hacmi ve miktarını hesaplayın ve mevcut olduğunu doğrulayın.

- Göz önünde tutulması ve doğrulanması gereken faktörler:
 - Oklüzal düzlem.
 - İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın).
 - Dudak klosürü.
 - Yumuşak doku kapsamı.
 - Distraktörün yumuşak dokuya müdahalesinden kaynaklanan hasta ağrısı.
 - Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim.
- Taban plakları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- Anatomi gereksinimlerin ötesinde eğmek, tersine eğmek ve tekrar eden şekilde eğmek implant kırılması riskini artırabilir.
- Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu,
 - yumuşak doku yanıkları,
 - çekme kuvvetinde azalmaya, vidaların kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidasına ihtiyaç duyulmasına yol açacak şekilde artmış oynamasına neden olabilen aşırı büyük çaplı bir delik.
- Matkapla plak dişlerine hasar vermektten kaçınin.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girişine sıkıca bastırın.
- Distraktörün yerinden oynamasını veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Osteotomi yapımadan vidaları tamamen sıkmayın.
- İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
- Vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişse, tedavi sırasında yerlerinden oynayabilir.
- Her bir maksiller taban plağı için minimum 3 vida kullanın.
- Yeterli cihaz stabilitesi sağlamak için vidalar maksiller çubuğa en yakın deliklere yerleştirilmelidir.
- Delin ve önce osteotomiye en yakın vidaları yerleştirin.
- Osteotomi tamamlanmış, kemik ise mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Açıkta herhangi bir keskin uç bırakmamaya dikkat ederek fazla teli kesin.
- Kafa çerçevesi, Frankfort yatay düzlemine paralel olacak bir pozisyona ve her bir kulağın 2 cm yukarısında dikey bir mesafeye yerleştirilmelidir.
- Temizlik için kolay erişim sağlanması amacıyla kafatası ve Kafa Çerçevesi Tertibatı arasında tüm yönlerde yaklaşık 2 cm'lik bir boşluk bırakılması tavsiye edilir. Bu işlemden sonra, cihaz fiksasyon vidalarının yerleştirilmesi için uygun şekilde ölçülendirilmiş olur.
- Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde işaretli ok yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işlemiinde sorun çıkarabilir.
- Cerrah tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat vermelidir.
- Hastalara distraktörleri kurcalamamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınmaları da tavsiye edilmelidir. Hastalara distraksiyon protokolünü izlemeleri, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutmaları ve aktivasyon enstrümanını gevşetmeleri halinde derhal cerrahlarıyla temas kurmaları talimatlarının verilmesi çok önemlidir.
- İmplant migrasyonunu önlemek için distraktör tedaviden sonra çıkarılmalıdır.
- Kafa Çerçevesi Tertibatı kafatasından ayrılan dek fiksasyon vidalarını Kafa Çerçevesi Ayarlama Enstrümanı ile teker teker gevşetin.
- Enstrüman uçları keskin olabilir; dikkatli tutun.

Uyarılar

- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilir. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Diş hareketi tedavi sonuçlarını etkileyebilir ve intraoral splint kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Fiksasyon vidaları sert kortikal kemiğin en az 4 mm kalınlıkta olduğu bölgelere yerleştirilmelidir.
- Fiksasyon vidalarının aşırı sıkılması veya pimlerin ince kemiğe yerleştirilmesi kemik fraktürlerine veya dural penetrasyona neden olabilir.
- Eşit güç dağılımı sağlamak için, pimleri sıkmadan önce kafa çerçevesinin iki yanındaki her bir destek plağına en az üç adet fiksasyon vidası yerleştirilmelidir.
 - Fiksasyon vidaları kulağın en az 2 cm yukarısına yerleştirilmelidir.
- Hastanın cihazın üzerine düşmesi halinde ciddi yaralanma oluşabileceğinden, hastalara yüksek riskli aktivitelerden kaçınmaları tavsiye edilmelidir.
- Acil durum entübasyonunun gerektiği durumlarda, tel kesici ve Kafa Çerçevesi Ayarlama Enstrümanı kullanılarak cihaz hızlıca çıkarılabilir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

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

Manyetik Rezonans ortamı

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

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 70,1 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 55 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 19,5°C (1.5 T) ve 9,78°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin dışında faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağırlık hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantların mevcut olması halinde düşük alan gücü olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Özel çalışma talimatları

LeFort I ve LeFort II Prosedürleri için İnternal Donanımın Uygulanması

1. İntraoral bir insizyon yapın
2. Osteotomiyi işaretleyin
3. Maksiller taban plakası tertibatlarını ayarlayın
4. Maksiller çubukları kontürleyin
5. Maksiller taban plakalarının pozisyonlarını işaretleyin
6. Osteotomiye gerçekleştirin
7. Maksiller taban plakası tertibatlarını tekrar takın
8. İnsizyonları kapatın

LeFort III ve Monobloc Prosedürleri için İnternal Donanımın Uygulanması

1. İnsizyonları yapın
2. Osteotomiyi işaretleyin
3. Maksiller taban plakası tertibatlarını ayarlayın
4. Maksiller çubukları kontürleyin
5. Maksiller taban plakalarının pozisyonlarını işaretleyin
6. Maksiller taban plakası tertibatlarını çıkarın
7. Elmacık kemiği taban plakalarını ayarlayın ve takın
8. Osteotomiye gerçekleştirin
9. Maksiller taban plakası tertibatlarını tekrar takın
10. Tel fiksasyon vidalarını yerleştirin
11. Tüm insizyonları kapatın

İntraoral Fiksasyon için Opsiyonel Teknik – İntraoral Splint

Maksillaya dentisyon üzerinden traksiyon uygulamak için, hastaya uygun rijit bir intraoral splint oluşturulabilir. (Adım 1-8)

Cihaz yerleşimi

1. Konumlandırma pimlerini yerleştirin
2. Kafa Çerçevesi Tertibatı'nı ayarlama için açın
3. Kafa çerçevesini kafatası üzerine yerleştirin
4. Kafa çerçevesi kilitleme vidalarını sıkın
5. Fiksasyon Vidalarını yerleştirin
6. Dikey Çubuk Tertibatı'nı takın
7. Dikey Çubuk'u ayarlayın
 - Dikey Çubuk Tertibatı'nın angülasyonu için
 - AP ayarlamalar
 - Transvers ayarlamalar
8. Yatay Çubuk Tertibatı'nı takın
9. Distraksiyon kollarını konumlandırın
10. Gerekliyse, final ayarlamaları gerçekleştirin
11. Teli takın

Postoperatif Dikkat Edilmesi Gereken Konular

Önerilen Distraksiyon Protokolü

İlerlemeyi belgelendirin

Distraksiyon Vektör Ayarlamaları

– AP ayarlamalar

– Transvers ayarlamalar

Hasta Bakımı

1. Telleri çıkarın
2. Dikey karbon fiber çubuğu ayırın

Cihazın Çıkarılması

1. Telleri çıkarın
2. Kafa Çerçevesi Tertibatı'nı çıkarın
3. İntraoral/internal fiksasyonu çıkarın

Hasta Bakımı

1. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması durumunda veya aktivasyon sırasında kırmızılık, drenaj ya da aşırı ağrı meydana gelirse doktorunuzla iletişim 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. Aktivasyon enstrümanını sadece sap üzerinde bulunan ok yönünde çevirin. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
6. Distraktörü aktivasyon enstrümanı ile çevirirken distraktör kolunu parmaklarınızla sıkıştırmayın. Kolun dönebilmemesi gereklidir. Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi çok önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yöne) tedavide sorun çıkarabilir.
7. Aktivasyon enstrümanını gevşetirseniz derhal cerrahınızla iletişim kurun.
8. Tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutun.
9. Tedavinin tüm aşamalarında yeterli oral hijyen sağlayın.

Cihazın eğitimli bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır

Bu tanım DePuy Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımında deneyimli bir cerrahın talimatları şiddetle önerilir.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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