

Kullanım Talimatları

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Hali hazırda tüm ürünler tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi

Kapsam dahilindeki cihazlar:

304.095	03.500.016
311.005	03.500.018
311.006	03.500.020
311.007	03.500.030
311.011	03.500.031
311.012	03.500.040
311.013	03.500.041
312.140	03.500.050
312.154	03.500.051
312.220	03.500.070
313.251	03.500.071
313.252	03.500.100
313.253	03.500.101
313.254	03.503.039
313.805	04.315.104
313.806	04.315.108
313.917	04.315.112
314.491	04.315.125
314.675	04.315.127
316.236	04.315.132
316.410	04.315.744.01C
316.446	04.315.746.01C
316.447	04.315.748.01C
316.448	04.315.750.01C
316.451	04.315.752.01C
316.452	04.315.764.01C
316.453	04.315.766.01C
316.510	04.315.768.01C
316.520	04.315.770.01C
316.521	04.315.772.01C
316.710	04.315.824.01C
317.640	04.315.826.01C
317.660	04.315.828.01C
317.680	04.315.830.01C
317.720	04.315.832.01C
317.740	04.315.845.01C
317.760	04.315.846.01C
317.780	04.315.848.01C
317.820	04.315.850.01C
319.520	04.315.852.01C
347.901	04.500.018
347.964	04.500.100
347.965	04.500.101
347.980	04.500.130
347.981	04.500.131
347.986	04.500.140
347.987	04.500.141
391.952	04.500.150
391.965	04.500.151
397.211	04.500.170
397.213	04.500.171
397.232	04.500.200
397.417	04.500.201
397.420	04.500.218
397.422	04.500.230
397.423	04.500.231
397.424	04.500.240
397.430	04.500.241
397.433	04.500.250
01.500.201	04.500.251
01.500.202	04.500.270
01.500.203	04.500.271
01.500.204	316.446S
01.500.205	316.447S
01.500.208	316.448S
03.307.002	316.451S
03.315.003	316.452S
03.315.004	316.453S
03.315.007	316.510S
03.315.008	316.520S
03.315.009	316.521S
03.315.010	316.710S
03.315.011	317.640S
03.500.014	317.660S
03.500.015	317.680S

317.780S	401.044.04C
317.820S	401.045.01C
400.434.01C	401.045.04C
400.434.04C	401.046.01C
400.435.01C	401.046.04C
400.435.04C	401.061.01C
400.436.01C	401.061.04C
400.436.04C	401.063.01C
400.438.01C	401.063.04C
400.438.04C	401.065.01C
400.440.01C	401.065.04C
400.442.01C	401.291.01C
400.454.01C	401.291.04C
400.454.04C	401.292.01C
400.455.01C	401.292.04C
400.455.04C	401.294.01C
400.456.01C	401.294.04C
400.456.04C	401.295.01C
400.484.01C	401.295.04C
400.485.01C	401.296.01C
400.486.01C	401.296.04C
400.488.01C	401.791.01C
400.490.01C	401.792.01C
400.492.01C	401.794.01C
401.041.01C	401.795.01C
401.041.04C	401.796.01C
401.043.01C	61.502.823
401.043.04C	68.315.002
401.044.01C	68.500.201

Giriş

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi, 2 büyüklükte dahili kürvilineer kemik distraktörü sunar: 1.3 Kürvilineer Distraktörler ve 2.0 Kürvilineer Distraktörler. Çeşitli kavisli hatlar (Yarıçap R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ve düz hatlar içerir. Distraktörler, vida delikleri bulunan transport ve sabit taban plakları içerir: Ø 1.3 Kürvilineer Distraktörler için 1,3 mm kemik vidaları ve Ø 2.0 Kürvilineer Distraktörler için 2,0 mm kemik vidaları kullanılır. Her iki boyuttaki distraktörün de sağ ve sol versiyonları mevcuttur. Aktivasyon sonsuz dişli ünitesi, transport taban plağını kavisli hat boyunca iletir. Sonsuz dişli ünitesi distraktör muhafazasında yer alır ve bir altıgen sürücülü aktivasyon enstrümanı ile etkinleştirilir. Tüm distraktörler maksimum 35 mm'lik distraksiyon uzunluğu kapasitesine sahiptir. İmplantlar yalnızca tek kullanımlıktır ve steril olmayan bir durumda tedarik edilir. Kürvilineer Distraktör tek bir bileşenden üretilmiştir. Distraktör uygun bir ambalaj kullanılarak tek başına paketlenmiştir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

İmplantlar: Materyaller: Standartlar:

Distraktör Tertibatı

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Kemik Vidaları

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Esnek Uzatma Kolları

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (yeni tip)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (eski tip)

Silikon Kauçuk ASTM F 2042

Sert Uzatma Kolları

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Kullanım Amacı

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

Endikasyonlar

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

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

Kürvilineer Distraktör 1.3, 4 yaş ve altı pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Kürvilineer Distraksiyon Sisteminin kullanımı, nikel duyarlı hastalarda kontrendikedir.

Hedef Hasta Grubu

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

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

Kürvilineer Distraktör 1.3, 4 yaş ve altı pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes “Önemli Bilgiler” broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike olduğu patolojiye/duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde Kürvilineer Distraksiyon Sistemi gibi iç distraksiyon osteojenez cihazlarından beklenen klinik faydalar şunlardır:

- Kemik stabilizörü
- Uzatma (ve/veya taşıma) cihazı

Cihazın Performans Özellikleri

Kürvilineer Distraksiyon Sistemi, mandibular gövde ve mandibular ramusun kademeli olarak uzatılması için tasarlanmıştır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Birçok olası reaksiyon ortaya çıkabilecek olsa da en yaygınları şunlardır: anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, nörolojik rahatsızlıklar vb.), tromboz, emboli, kan damarları dahil olmak üzere diğer kritik yapıların enfeksiyonu veya yaralanması, aşırı kanama, şişme dahil olmak üzere yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin işlevsel bozukluğu, cihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal his, alerji veya hiperreaksiyonlar, donanım çıkıntısı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek yanlış kaynama, kaynamama veya gecikmeli kaynama, yeniden ameliyat.

Cihaza Özgü Advers Olaylar

Cihaza özgü advers olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

Hem 1.3 ve hem de 2.0 Kürvilineer Distraktörlere ilişkin advers olaylar 3 ana grupta sınıflandırılmıştır: boğulma tehlikesi, yeniden ameliyat ve ek tıbbi tedavi.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya klinik olarak tekrar işleme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) 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 işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski teşkil edebilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. 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 görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Önlemler

- Fiili kullanım sırasında sıkışmayı veya serbestçe dönmeme ihtimalini önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlere, diş tomurcuklarına ve köklerine dikkat edin.
- Vida yerleşimi için kemik hacminin ve miktarının yeterli olduğunu doğrulayın.
- Osteotominin her iki yanında da (Kürvilineer Distraktör 1.3 için) en az dört adet Ø 1,3 mm vida ve (Kürvilineer Distraktör 2.0 için) en az iki adet Ø 2,0 mm vida gereklidir.
- Göz önünde tutulması ve doğrulanması gereken faktörler:
 - Oklüzal düzlem
 - Diş tomurcukları ve kökleri
 - Planlanmış distraksiyon vektörü
 - Planlanmış ilerleme uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
 - Vida yerleşimi için yeterli kemik hacmi ve miktarı
 - Inferior alveolar sinirin konumu
 - Dudak kapatma
 - Yumuşak doku kaplaması
 - Uzatma kolunun konumu
 - Yumuşak doku ile distraktör interferansı nedeniyle hastada ağrı
 - Yaklaşımaya bağlı olarak vidalara erişim
- a. İntraoral/transbukkal bir yaklaşım için inferior taban plağındaki vida deliklerini görmek ve bunlara erişmek güç olacağından hatta superior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir.
- b. Eksternal bir yaklaşım için hatta inferior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir.
 - Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi
- Eğme şablonu hattını kontürlemeyin. Hattın eğilmesi halinde eğme şablonu ve distraktör doğru şekilde çalışmaz.
- Taban plakları vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak şekilde kesilmelidir.
- Keskin kenarları düzeltmek için kesicideki eğeyi veya törpüyü kullanın.
- Hattın kesildikten sonra sıkıştırılmaması distraktör tertibatının ayrılmasına neden olabilir.
- Hattı istenen uzunluğa kesmeden önce relapsı/aşırı düzeltmeyi düşünün.
- İmplant yerleştirme işlemi tamamlandıktan sonra, parçaları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- Distraksiyon işlemi sırasında, distraktör transport taban plağı ve uzatma kolu mandibulayla beraber ilerler ve yumuşak dokunun içine çekilir. Distraksiyon sırasında yumuşak dokunun aktivasyon altıgenini 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 enstrümanının sadece bileziğini döndürün. Çıkarma enstrümanının elinizde dönmeye izin vermeyin, buna izin verilmesi uzatma kolunun açılmasını engeller.
- Mercimek Başlı tornavida ucunu, kemikteki ve/veya vida modülündeki vidadan tornavida ucunu sallayarak çıkarmak, vida başının uçta kırılmasına sebep olabilir.
- Mercimek Başlı Vida geometrisi, tutma kılıfıyla yerleşime izin vermemektedir.
- Mercimek Başlı tornavida ucunun geometrisi, pediyatrik trokar sistemi ile kullanılmasına imkan tanımaz. Bunun yerine evrensel trokar kullanılabilir.
- Osteotominin her iki yanında da (1.3 distraktör için) en az 4 adet vida ve (2.0 distraktör için) en az 2 adet vida gereklidir.
- İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.
- Osteotomi yapılmadan vidaları tamamen sıkmayın.
- Matkap ucunun ve kemiğin aşırı ısınmasını önlemek için delme işlemi sırasında daima yeterli miktarda irigasyon sağlayın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irriga edin ve aspirasyon uygulayın.

- Matkapla plak dışlarına hasar vermektan kaçının.
- Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlerden, diş tomurcuklarından, diş köklerinden veya diğer kritik yapılardan kaçınmaya dikkat edin.
- Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak ya da kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun. Matkabi boştaki cerrahi materyallerden uzak tuttuğunuzdan emin olun.
- Distraktörler, aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini bir keskin alet kutusuna atın.
- Distraktörün gevşemesini veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.
- Vida delikleri ve osteotomi arasında yeterli mesafeyi sağlamak için delmeden ve/veya vidaları yerleştirmeden önce distraktörü saat yönünün tersine yarım tur etkinleştirin.
- Kilitleme vidaları kullanılıyorsa (sadece 2.0 distraktör) vidaların çapraz dişli olmalarını önlemek için vida delikleri plak deliğine dikey olarak delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir matkap kılavuzu temin edilmiştir.
- İstenen konumda vida yerleşimi için yeterli düzeyde kemik bulunduğundan emin olun. Vidaların serbest kalması vidaların kemikten çıkmasına neden olabileceği için vidalar zayıf kalitede kemiğe yerleştirilmişse tedavi sırasında yerinden oynayabilir.
 - Vidayı tornavida ucu üzerinde tutmak için tornavida ucunu vida girintisine sıkıca bastırın.
- Distraktör, uzatma kolu intraoral boşlukta olacak şekilde yerleştirilmişse uzatma kolunun hastanın çiğneme yetisini engellemediğinden emin olun.
- Vidalara çok fazla tork uygulanması implant ve/veya aletin kırılmasına, deformasyona veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir.
- Osteotomi tamamlanmış, kemik ise mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Sinirden kaçınmaya özen gösterin.
- Aktivasyon enstrümanı ile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.
- Bilateral prosedür durumunda, sıkışmayı ve serbestçe dönmeme ihtimalini önlemek için distraktörler sagittal düzleme ve birbirlerine mümkün olduğunca paralel yerleştirilmelidir.
- Aktivasyon enstrümanının sadece sapın üzerinde bulunan ok yönünde çevrilmesi önemlidir. Aktivasyon enstrümanının yanlış yöne çevrilmesi (okun tersi yönünde) distraksiyon işleminde sorun çıkarabilir.
- Tedavi sırasında, dejeneratif değişiklikler açısından hastanın glenoid fossadaki kondillerini izleyin.
- Cerrah tedavi sırasında distraktörü nasıl aktive edeceği ve koruyacağı hakkında hastaya/bakıcıya talimat vermemelidir.
- Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının önlenmesi önemlidir.
- Hastalara distraktörleri kurcalamamaları ve tedaviyi engelleyebilecek aktivitelerden kaçınmaları da tavsiye edilmelidir. Hastalara/Bakıcılara distraksiyon protokolünü izlemeleri, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutmaları ve aktivasyon enstrümanını kaybetmeleri halinde derhal cerrahlarıyla iletişime geçmeleri talimatlarının verilmesi çok önemlidir.
- Uzatma kollarını çıkarırken çıkarma enstrümanının sadece bileziğini döndürün. Çıkarma enstrümanının tabanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi elde edilmiş distraksiyon mesafesinde değişikliğe neden olabilir.
- İmplant migrasyonunu önlemek için distraktör yapısı tedaviden sonra çıkarılmalıdır.
- Vida başları, kemik veya doku içe büyümesi nedeniyle kaplanabilir. Vidayı çıkarmadan önce içe büyüme almak gerekli olabilir.
- Cihaz/Distraktör, insizyon bölgesinden uzaklaşmış olabilir. Çıkarmak için vidalara ulaşmak adına mevcut insizyonu büyütmek veya yeni insizyon açmak gerekli olabilir.
- İmplantın yerleşimi veya çıkarılması tamamlandıktan sonra prosedür sırasında oluşabilecek debrisin temizlenmesi için cerrahi alan irriye edilmeli ve aspirasyon uygulanmalıdır.

Uyarılar

- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırsa) kırılabilir. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermemelidir; yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.
- Paslanmaz çelik içeren tıbbi cihazlar nikel aşıırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Tedavi için hasta seçimi sırasında distraktörü istenen konumda yerleştirmek için yeterli kemik bulunduğundan emin olun. Kötü distraktör yerleşimi veya distraktörün kötü kalitedeki kemiğe yerleştirilmesi cerrahi gecikmeye, cihazın gevşemesine, kötü eklem mekaniklerine, ankiloza, kemiğin kötü kaynamasına veya kaynamamasına, yumuşak doku iritasyonuna veya hasarına, çevre organ ve yapıların zarar görmesine, kemik hasarına ve aynı zamanda distraksiyon relapsına veya aşırı düzeltmeye neden olabilir. Yeniden hastalarda kemiğin kalitesini değerlendirmek cerrahın takdirindedir.

- Mandibula distraksiyonu ile tedavi için hasta seçerken cerrah, merkezi apne, çok seviyeli havayolu obstrüksiyonu, şiddetli reflü veya diğer havayolu obstrüksiyonu etiolojileri gibi dil bazlı olmayan ve mandibulanın ilerletilmesine yanıt vermeyen daha önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurmalıdır. Bu rahatsızlıkları bulunan hastalara trakeostomi yapılması gerekebilir.
- Distraksiyon tedavisi için hasta seçilirken cerrah, metal alerjisi ve yabancı cisim sensitivitesi gibi önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurmalıdır.
- Uzatma kolu kısmı olarak intraoral boşluk içine yerleştirilmişse distraktörden ayrılması veya kopması halinde boğulma tehlikesi yaratabilir.
- Metalik dahili sabitleme cihazları, tam ağırlık taşıma veya yük bindirmenin desteksiz stresine dayanabilecek şekilde tasarlanmadıklarından normal sağlıklı kemiğin taşıyabileceği aktivite seviyelerine ve/veya ağırlıklara dayanamaz.
- Eğme şablonları (sadece 2.0 distraktör için) fiili distraktörü hastaya implante etmek için matkap kılavuzu olarak kullanılmamalıdır. Böyle yapılması yara bölgesine biyolojik olarak uyumlu olmayan alüminyum parçacıklarının dökülmesine neden olabilir.
- Eğme şablonları kemik modelinden çıkarıldıktan sonra kemik vidalarını atın.
- Uzatma kolunun intraoral yerleşimini sınırlamak için mandibulanın sağ/sol yanı için sağ/sol distraktörü seçin.
- Taban plakları aşırı eğme sonucu hasar görmüşse distraktörü implante etmeyin.
- Enstrümanlar ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.
- Distraktör hattını kontülmeyin; bu işlem distraktöre zarar verebilir.
- Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uyku sırasında esnek uzatma kolları üzerinde dönmeleriyle 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 uzatma kolları da mevcuttur.
- Uzatma kolunu distraktöre sıkıca sabitlemek için çıkarma enstrümanı kullanılmamalıdır. Çıkarma enstrümanı kullanılmazsa uzatma kolu distraktörden kazara ayrılabilir.
- Vidanın taban plağına dik açıyla yerleştirildiğinden emin olun. Eksen dışı vida yerleşimi, vidanın kemiğe yanlış oturmasına ve dolayısıyla boğulma tehlikesine yol açabilir.
- Yanlış boyutta vida veya matkap ucu kullanılması vidanın yerinden çıkmasına ve obstrüksiyon ya da boğulma tehlikesine neden olabilir.
- Vidaların yerine oturmaması vidaların kemikten çıkmasına sebep olabileceğinden, kemik kalitesi kötü olan hastalarda vidaları yerleştirmek için mercimek başlı tornavida ucu kullanmayın.
- Kötü kemik kalitesinde, Mercimek Başlı Vidalar ile Mercimek Başlı Tornavida uçları arasındaki tutulum güçlerine bağlı olarak yerleştirme sonrasında vidanın çıkmasını önlemek için sınırlı tutuluma sahip Mercimek Başlı Vidaları yerleştirirken PlusDrive tornavida ucunun kullanılması önerilir.
- Distraktörün intraoral olarak yerleştirildiği ve/veya çıkarıldığı durumlarda cerrahi işlem sırasında oluşan implant parçalarından kaynaklanabilecek boğulma tehlikesini önlemek için boğaz tamponu kullanılması gereklidir.
- Cerrahi işlem sırasında sabitlenmemiş tüm parçaları çıkarmaya özen gösterin.
- İşleme sonrasında aletler incelenmeli ve aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.
- Distraktörün gevşemesini veya diğer kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanıldığından emin olun.
- Delme hızı asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin ısı kaynaklı nekrozuna, yumuşak doku yanıklarna ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalan yapı stabilitesi, kemikte vidaların sıyrılmasının kolaylaşması ve/veya suboptimal sabitleme bulunur.
- Uzatma kolunun ucunu korumak için silikon uç koruyucusu kullanılıyorsa koruyucunun gevşeyip uzatma kolundan ayrılması boğulma tehlikesi yaratabilir.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 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 gradyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 55 mm öteye uzanmıştır. Test, 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.
ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekansı (RF) tarafından indüklenen ısınma RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında 19,5 °C (1,5 T) ve 9,78 °C (3 T) sıcaklık artışlarına neden olan en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı).

Önemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan gücü olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan özgül emilim oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sistemi kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

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 malzemesine veya kaba koyun. Synthes “Önemli Bilgiler” broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel Operasyon Talimatları

Preoperatif planlama

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

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

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

Synthes iki seçenek sunar:

1 Synthes ProPlan CMF

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

ProPlan CMF'ye başlarken

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

- Yerel DePuy Synthes CMF satış temsilcinizle temasa geçin
- Web sitesi: www.trumatchcmf.com
- E-posta: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Kemik model cerrahisi için eğme şablonları

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

Distraktör İmplantasyonu

Aşağıdaki cerrahi teknik distraktörün, uzatma kolu perkütan aktivasyon portundan çıkacak şekilde yerleştirildiği eksternal yaklaşıma örnektir.

1. Submandibular insizyon yapın

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

2. Osteotomiye işaretleyin

Osteotominin yaklaşık yerini işaretleyin.

3 Distraktörü takın

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

Distraktör ameliyattan önce kesilip kontürlenmemişse cihaz mandibulaya göre intraoperatif olarak ayarlanmalıdır.

4. Taban plaklarını kesin ve kontüreleyin

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

5. Distraktör hattını kesin ve kıvrın

Distraktör hattı, 35 mm'lik ilerlemeye izin verir. Daha az ilerleme gerekiyorsa tedavi planına göre distraktör hattını istenen uzunluğa kesin. İstenen ilerleme uzunluğunu elde etmek üzere kesme konumunu belirtmek için distraktör hattının alt tarafı kazanmıştır. Bu işaretler, 2 mm'lik kıvrırma uzunluğunu hesaba katar. Hat kesilmişse distraktör tertibatının ayrılmasını önlemek için sıkıştırılmalıdır. Kıvrırma enstrümanını hatta bağlayın ve enstrümanın üzerine kazanmış oryantasyon talimatlarını izleyin.

6. Uzatma kolunu takın

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

7. Uzatma kolu için aktivasyon portu oluşturun

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

8. Distraktör konumunu işaretleyin

Osteotomi yapılmadan önce, her bir taban plağını doğru açıda delerek ve/veya bu taban plaklarına uygun boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Seçilen distraktör büyüklüğüne uygun matkap ucu ve tornavida şaftı kullanın. Delmeden önce matkap ucu uzunluğunu doğrulayın.

İmplantasyondan önce vida uzunluğunu doğrulayın. Gerektiğinde vida modülünde bir derinlik ölçer veya vida uzunluğu işaretleyicisi kullanın. Osteotomi yapılmadan önce, her bir taban plağını delerek ve/veya uygun ebat ve boyda bir vidayı yerleştirerek distraktörün konumunu işaretleyin. Tornavida ucunu kullanmadan önce, altigen kupaj ile tornavida ucunu tornavida sapına tamamen oturtun.

PlusDrive Vidalar, PlusDrive tornavida uçları kullanılarak takılmalıdır. Mercimek Başlı Vidalar, Mercimek Başlı tornavida uçları kullanılarak takılmalıdır.

Mercimek Başlı Vidalar, PlusDrive vidalar ile aynı şekilde, uygun boyuttaki PlusDrive tornavida ucunu sıkıca bastırın.

Yerleştirme için PlusDrive tornavida uçları kullanılırken vidayı uca yerleştirmek için uygun boyuttaki PlusDrive tornavida ucunu çapraz yuva ile hizalayın ve uç, boşluğa yerleşene kadar saat yönünün tersine yavaşça döndürün. Vidayı yerleştirmek için tornavida ucunu sıkıca bastırın.

Mercimek Başlı Vidaları Mercimek Başlı tornavida uçlarına yerleştirmek için uygun boyuttaki Mercimek Başlı tornavida ucunun dahili altigenini vidaların altigen başlarıyla hizalayın ve tornavida ucunun uç kısmını vidanın baş kısmına yerleştirin. Vidanın uca tamamen yerleşmesi için tornavida ucunu vidaya sıkıca bastırın.

Vidaları tamamen sıkımayın.

PlusDrive tornavida ucunu vidadan ve/veya vida modülünden sallayarak çıkarın.

Mercimek Başlı tornavida ucunu vidadan çıkarmak için ucu vidadan eksenel olarak çekin.

Yeri işaretledikten sonra distraktörü ve taban plaklarını çıkarın.

9. Bukkal kortikotomi uygulayın

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

Opsiyonel Teknik:

Distraktör yeniden bağlandıktan sonra osteotomiye tamamlamak için bir osteotom kullanmak zor olabileceğinden distraktörü yeniden bağlamadan önce tam osteotomi yapmak tercih edilebilir.

10. Distraktörü tekrar takın

Seçilen distraktör boyutunun yeniden bağlanması için uygun matkap ucu ve tornavida şaftını kullanın. Önceden delinmiş deliklerle taban plaklarını hizalayarak distraktörü tekrar takın. Vidayı taban plağına doğru açıyla yerleştirin ve/veya sabitleyin. Tüm vidaları tamamen sıkın ancak aşırı sıkılamaya özen gösterin.

Vida yerleştirme ve ilgili önlemler, uyarılar, notlar, teknik ipuçları ile parça numaraları için 8. adımı (Distraktör konumunu işaretleyin) bakın.

11. Osteotomiye tamamlayın

Bir osteotom kullanarak mandibulanın lingual bölümündeki osteotomiye tamamlayın.

12. Cihaz aktivasyonunu doğrulayın

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

Silikon uç kullanılan opsiyonel teknik:

Uzatma kolunun ucunu korumak için silikon uçlu koruyucu kullanılabilir.

13. Bilateral prosedürler için opsiyonel teknik

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

Postoperatif Dikkat Edilmesi Gereken Konular

Cihaz yerleşiminden üç ila beş gün sonra aktif distraksiyona başlanması önerilmektedir. Bir yaşından küçük hastalarda, prematüre konsolidasyonu önleyebilmek için aktif distraksiyon daha önce başlayabilir. Distraktörleri etkinleştirmek için aktivasyon enstrümanını uzatma koluna bağlayın ve enstrümanın üzerinde işaretlenmiş ok yönünde, saat yönünün tersine doğru döndürün. Erken konsolidasyonu önlemek için günde minimum 1,0 mm distraksiyon (günde iki kez yarım tur) önerilir. Bir yaş ve altındaki hastalarda, günde 1,5 ila 2,00 mm'lik bir oran düşünülebilir. Bkz: “*Kürvilineer Distraktör İçin Hasta Bakım Kılavuzu*”.

İlerlemeyi belgelendirin

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

Konsolidasyon

İstenen 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.

Uzatma kolları konsolidasyon fazının başında çıkarılabilir.

İmplantın Çıkarılması

Uzatma Kolunun Çıkarılması

İki uzatma kolu versiyonu vardır ve bu kollar distraktörden farklı şekilde ayrılır. Uzatma kolu, dış manşonunda Synthes logosu basılmış ise yaylı tırnaklar ile distraktöre bağlanır. Uzatma kolu, aktivasyon altigeninde kazılı bir çizgiye sahipse altigen oyuk ile distraktöre bağlıdır. Sert uzatma kolları da altigen oyuk ile bağlanabilir. Aşağıdaki kullanım talimatları, her iki uzatma kolu versiyonu için ayrıntıları verir. Çıkarma enstrümanını uzatma koluna bağlayın. Çıkarma enstrümanı bileziğini, bilezikteki “OPEN” işaretli yönde, saat yönünün tersine en az 16 tam tur döndürün. Bu, uzatma kolunun dış manşonunu çevirerek açacak ve uzatma kolunun distraktöre bağlandığı bölgeyi açıkta bırakacaktır. Yaylı tırnaklı uzatma kolu için uzatma kolunu eksensel olarak çekerek distraktörden ayırın ve perkütan port aracılığıyla çıkarın. Oyuklu uzatma kolu için kolu bir taraftan diğerine hareket ettirerek uzatma kolunu distraktörden ayırın. Perkütan port aracılığıyla uzatma kolunu çıkarın.

Uzatma kolunu çıkarma için opsiyonel teknik

Çıkarma enstrümanı yoksa uzatma kolları aktivasyon enstrümanı ve eğme pensi kullanılarak çıkarılabilir. Uzatma kolunu aktivasyon enstrümanına takın. Aktivasyon enstrümanını sabit tutarken uzatma kolunun distraktöre bağlandığı bölgeyi açığa çıkarmak için pens kullanarak uzatma kolu üzerindeki manşonu saat yönünün tersine en az 16 tam tur döndürün. Yaylı tırnaklı uzatma kolu için aksiyal olarak çekerek veya altigen oyuklu uzatma kolu için bir taraftan diğer tarafa hareket ettirerek uzatma kolunu distraktörden ayırın.

Cihazın çıkarılması

Konsolidasyon süresinden sonra, ilk yerleştirme ameliyatı sırasında kullanılanlarla aynı insizyonların içinden taban plaklarını açığa çıkararak ve titanyum kemik vidalarını sökerek distraktörleri çıkarın. Distraktörün çıkarılmasından önce uzatma kolları çıkarılmış olursa distraktörleri çıkarmak kolaylaşır. PlusDrive tornavida uçları ile vidaları çıkarmak için seçilen taban plağına uygun boyuttaki tornavidayı kullanın. Tornavida ucunu kullanmadan önce, altigen kuplaj ile tornavida ucunu tornavida sapına tamamen oturtun. Çıkarma için PlusDrive tornavida uçları kullanılırken vidayı uca yerleştirmek için uygun boyuttaki PlusDrive ucunu çapraz yuva ile hizalayın ve uç, boşluğa yerleşene kadar saat yönünün tersine yavaşça döndürün. Vidayı yerleştirmek için tornavida ucunu sıkıca bastırın. Vidayı distraktör taban plağından çıkarın. Mercimek Başlı Vidalar kullanıldıysa vidaların çıkarılması için Mercimek Başlı Tornavida Uçları kullanılmalıdır. Mercimek Başlı Tornavida Uçları ile vidaları çıkarmak için seçilen taban plağına uygun boyuttaki tornavidayı kullanın. Tornavida ucunu kullanmadan önce, altigen kuplaj ile tornavida ucunu tornavida sapına tamamen oturtun. Mercimek Başlı Vidaları Mercimek Başlı Tornavida uçlarına yerleştirmek için uygun boyuttaki Mercimek Başlı Tornavida ucunun dahili altigenin vidaların altigen başlarıyla hizalayın ve tornavida ucunun uç kısmını vidanın baş kısmına yerleştirin. Vidanın uca tamamen yerleşmesi için tornavida ucunu vidaya sıkıca bastırın. Vidayı distraktör taban plağından çıkarın. Vidayı uçtan çıkarmak için forsepsi kullanarak vidayı eksensel olarak çekin. Tüm vidaları distraktör taban plaklarından çıkarın. Distraktörü tedavi bölgesinden çıkarın ve standart prosedürlere uygun olarak atın. İlave vida sökme seçenekleri için *Üniversal Vida Sökme Seti* broşürüne (036.000.773) başvurun.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesi ile ilgili ayrıntılı talimatlar Synthes “*Önemli Bilgiler*” broşüründe açıklanmaktadır. “*Çok parçalı enstrümanların sökülmesi*” başlığı altındaki enstrümanların montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Cihaza Özel Ek Bilgiler



Referans Numarası



Lot veya parti numarası



Seri numarası



Yasal Üretici



Yetkili temsilci



Üretim tarihi

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com