

Kullanım Talimatları

Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraksiyon Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kraniyomaksillofasiyal (CMF) Distraksiyon Sistemi

Kapsam dahilindeki cihazlar:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Giriş

DePuy Synthes Kranıyomaksillofasiyal (CMF) Distraksiyon Sistemi, mandibuler gövde, mandibuler ramus ve kranıyumun kademeli olarak uzatılmasında kullanılan dahili distraksiyon osteojenez cihazlarından oluşan modüler ürün ailesidir. Monte edilmiş her cihaz bir distraktör gövdesi, iki taban plağı ve düzeneği sabitlemeye yönelik bir makine vidasından oluşur. Sistem ayrıca aktivasyon cihazı tarafından erişilebilir bir alana aktivasyon noktasını hareket ettirmek için cihazın aktivasyon ucuna takılabilecek opsiyonel uzatma kolları da içermektedir.

Tip 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 aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

İmplantlar	Materyaller	Standartlar
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikon	ASTM F 2042	yok

Kullanım Amacı

DePuy Synthes CMF Distraksiyon Sistemi, bir kemik stabilizörü ve uzatma (ve/veya taşıma) cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

DePuy Synthes CMF Distraksiyon Sistemi, yetişkin ve pediatrik hastalarda kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda mandibular gövdenin, mandibular ramusun ve kranıyumun post travmatik defektlerinin veya konjenital yetersizliklerinin düzeltilmesi için endikedir. DePuy Synthes CMF Distraksiyon Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır.

Mandibula

- 1,0 mm boyutundaki taban plakları ve vidalar, 12 aydan küçük yenidoğanlar ve bebeklere yöneliktir.
- 1,3 mm boyutundaki taban plakları ve vidalar yenidoğanlar, bebekler ve 4 yaş ve altı çocuklara yöneliktir.
- 1,5 mm ve 2,0 mm boyutundaki taban plakları ve vidalar 1 yaşında veya daha büyük bebekler, çocuklar, adolesanlar ve yetişkinlere yöneliktir.

Kranıyum

- 1,5 mm ve 2,0 mm boyutundaki ağı ve yonca yapırağı taban plakları ve vidalar bebekler, çocuklar, adolesanlar ve yetişkinlere yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

DePuy Synthes CMF Distraksiyon Sisteminin nikel, kobalt, krom, silikon veya molibden duyarlı hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Hedef Hasta Grubu

DePuy Synthes CMF Distraksiyon Sistemi, yetişkin ve pediatrik hastalarda kademeli kemik distraksiyonunun gerektiği durumlarda mandibular gövdenin, mandibular ramusun ve kranıyumun post travmatik defektlerinin ve konjenital yetersizliklerinin düzeltilmesi için endikedir.

Mandibula

- 1,0 mm boyutundaki taban plakları ve vidalar, 12 aydan küçük yenidoğanlar ve bebeklere yöneliktir.
- 1,3 mm boyutundaki taban plakları ve vidalar yenidoğanlar, bebekler ve 4 yaş ve altı çocuklara yöneliktir.
- 1,5 mm ve 2,0 mm boyutundaki taban plakları ve vidalar 1 yaşında veya daha büyük bebekler, çocuklar, adolesanlar ve yetişkinlere yöneliktir.

Kranıyum

- 1,5 mm ve 2,0 mm boyutundaki ağı ve yonca yapırağı taban plakları ve vidalar bebekler, çocuklar, adolesanlar ve yetişkinlere yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu kullanım talimatları Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan bireyler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmasına 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 prosedürün kullanma talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Umulan Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde Kranıyomaksillofasiyal (CMF) Distraksiyon Sistemi gibi iç distraksiyon osteojenez cihazlarının umulan klinik faydaları şunlardır:

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

Cihazın Performans Özellikleri

Kranıyomaksillofasiyal (CMF) Distraktör, mandibular gövde, mandibular ramus ve kranıyumun kademeli olarak uzatılması için tasarlanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon meydana gelebilecek olsa da bunların en yaygın görülenlerinden bazıları şunlardır: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, serebrospinal sıvı kaçağı, sinir ve/veya diş kökü hasarı, beyin, dura mater, venöz sinüsler ve diğer kan damarları da dahil olmak üzere kritik yapılarda yaralanma, Temporomandibular Eklem (TME) ankilozu ve dejenerasyonu, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, periferik morbidite, anormal skar oluşumu, yaranın açılması, cilt nekrozu, muskuloskeletal sistemde fonksiyonel bozukluk, 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, yeme veya besleme sırasında zarar görme.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için olduğunu belirtir.

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

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

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Bu cihazlar, STERİL OLMAYAN bir şekilde temin edilmiştir. Steril olmayan cihazın tekrar sterilize edilmesi yalnızca cihaz açılmış ancak kullanılmamış ise yapılabilir. Steril olmayan cihaz, teslimatta cihaz ambalajı hasar görmüşse veya cihaza vücut sıvıları bulaşmışsa tekrar sterilize edilmemelidir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

Genel Uyarılar

Mandibula distraksiyonuyla tedavi için hasta seçerken, cerrah merkezi apne, çok seviyeli havayolu obstrüksiyonu, ciddi reflü veya diğer havayolu obstrüksiyonu etiyolojileri gibi dil bazlı olmayan ve mandibulanın ilerletilmesine yanıt vermeyen daha önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurmalıdır. Bu rahatsızlıkları bulunan hastalara trakeostomi yapılması gerekebilir.

Kranial distraksiyon tedavisi için hasta seçilirken cerrah, bu prosedürün neticesinde tedavi edilemeyecek nonsendromik kranıyosinostoz gibi önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurmalıdır.

Distraksiyon tedavisi için hasta seçilirken cerrah, metal alerjisi ve yabancı cisim sensitivitesi gibi önceden mevcut rahatsızlıkları göz önünde bulundurulmalıdır.

İşleme sonrasında aletler incelenmeli ve aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.

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

Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilen dışında tekniğe maruz kalırlarsa) kırılabilirler. 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 çıkarılması tavsiye edilmektedir.

Cerrahi işlem sırasında sabitlenmemiş tüm cihaz parçalarını çıkarmaya özen gösterin.

Distraktörün intraoral olarak yerleştirildiği ve/veya çıkarıldığı mandibular distraksiyon durumlarında cerrahi işlem sırasında oluşan cihaz parçalarından kaynaklanabilecek boğulma tehlikesini önlemek için hastane onaylı boğaz paketi kullanılması gereklidir.

Tedavi için hasta seçimi sırasında istenen konumda distraktörü 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 yapıları zarar gelmesine, kemik hasarına ve aynı zamanda distraksiyon relapsına veya aşırı düzeltmeye neden olabilir. Yenidoğan hastalarda kemiğin kalitesini değerlendirmek cerrahın takdirindedir.

Cerrahi Teknik Talimatlarına Yönelik Uyarılar

Verilen tekniğin tüm adımlarının izlendiğinden emin olun. Distraktörün parçalarının (ör.; kemik vidası, makine vidası, distraktör halkası, universal bağlantı, uzatma kolu ve esnek uzatma kolunun silikon borusu) gevşemesi, distraktörden ayrılması veya kırılması durumunda boğulma tehlikesi oluşabilir.

Taban plaklarıyla monte edildikten sonra iki parmak sıkma tekniği ile makine vidasını distraktör gövdesine tamamen sıkın ancak makine vidası dişleri sınırlarak boğulma tehlikesine yol açabileceğinden aşırı sıkılmamak önemlidir.

İmplantasyon sonrasında aletin düzgün işlev görmesini ve hasta ve/veya bakıcı tarafından distraktörün istem dışı döndürülmesini önlemeye yardımcı olunmasını sağlamak için implantasyon öncesinde distraktörü tam distraksiyon uzunluğuna etkinleştirmek adına cerrah aktivasyon aletini kullanın.

AB distraktörünün ucunun halka ile monte edilmemesi durumunda distraktörün, distraksiyonun sonunda demonte olma ve boğulma tehlikesi doğurma potansiyeli mevcuttur.

Uzatma kolunu, distraktörün aktivasyon altığına üzerine kapatırken çapraz veya aşırı sıkmayın aksi takdirde distraksiyonun sonunda uzatma kolunu çıkarmak mümkün olmayacaktır. Aşırı sıkma, yivlerin sınırlanmasında da neden olabilir ve boğulma tehlikesine yol açabilir.

Tedavi esnasında uzatma kollarını korumak ve hasarı ya da kırılmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Bir hastanın uyku sırasında uzatma kolları üzerinde dönmesiyle oluşan lateral güçler, uzatma kollarına zarar verebilir ve/veya kırılmalarına neden olabilir ve bu da boğulma tehlikesine yol açabilir. Uzatma kollarının kolun dönme yetisini etkilemeyecek şekilde hastanın cildine sabitlenmesi tavsiye edilir. Seçenekler arasında sütür ve bant bulunmaktadır.

Tedavi süresince uzatma kolu/cilt arayüzünde enfeksiyon oluşabilir. Hastayı enfeksiyon semptomları açısından gözetin ve hastayı, bölgede ağrı oluşması, kızarıklık görmesi veya ciltte akıntı olması halinde tıbbi yardım istemesi konusunda bilgilendirin.

Tekrarlı ve/veya geri ve keskin bükme, plağı zayıflatılabilir ve implantın erken bozulmasına yol açabilir.

Taban plaklarına zarar verebileceğinden plağı, anatomiye uyması için gerekenden daha fazla bükmeyin.

Taban plakları aşırı bükme sonucu hasar görmüşse distraktörü implante etmeyin.

Vidanın taban plağına dik açıyla yerleştirildiğinden emin olun. Eksen dışı vida yerleşimi, vidanın kemiğe yanlış oturmasına ve bu da 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 vida tornavidası ucu kullanmayın.

Kötü kemik kalitesinde Mercimek Başlı Vidalar ile Mercimek Başlı vida tornavidası uçları arasındaki tutulum güçlerine bağlı olarak yerleştirme sonrasında vidanın çıkmasını önlemek için sınırlı tutulumla sahip Mercimek Başlı Vidaları yerleştirirken PlusDrive tornavida ucunun kullanılması önerilir.

Distraktörün intraoral olarak yerleştirildiği ve/veya çıkarıldığı durumlarda cerrahi işlem sırasında oluşan cihaz parçalarından kaynaklanabilecek boğulma tehlikesini önlemek için hastane onaylı boğaz paketi kullanılması gereklidir.

Distraktörün gevşemesini veya diğer kritik/lingual yapılarının ya da duranın zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanıldığından emin olun.

Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin ısı kaynaklı nekrozuna, yumuşak doku yanıklarına ve aşırı büyük bir deliğin delinmesine neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalan yapı stabilitesi, kemikte vida sınırlanmasının kolaylaşması ve/veya suboptimal sabitleme bulunur.

Osteotomi tamamlanmış, kemik ile transport disk ise mobil olmalıdır. Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.

Yanlış boyutta vida veya matkap ucu kullanılması vidanın yerinden çıkmasına ve dural aralanmaya neden olabilir.

Sivri uçları olan matkap uçlu vidalar, uçları yuvarlak olan sac vidalarına göre distraksiyon sırasında duraya daha kolay zarar verebilirler. Bu nedenle duraya zarar verilmesi riski bulunan hallerde sac vidalarının kullanılması önerilir.

Kısa boydaki Mercimek Başlı Vidalar yalnızca matkap uçludur.

Postoperatif Dönemde Dikkat Edilmesi Gereken Konularla İlgili Uyarılar

Kötü kaliteli kemikte cihazın aktivasyonu, distraktör üzerinde cihazın kemikten ayrılmasına sebep olabilecek kaldırma kuvveti uygulamaktan kaçınmak için uzatmanın aktivasyon ucu distraktör eksenine aynı doğrultuda olacak şekilde yapılmalıdır. Yenidoğanlarda ve kemik kalitesi kötü olan diğer kişilerde bu aktivasyonun hekim tarafından veya hekim denetiminde altında yapılması önerilir.

Hasta aktivasyon aletinde, cihaz üzerinde yalnızca BC distraktör ilerletme talimatları basılıdır. Cerrahi işlem sırasında bir AB distraktörü kullanılmışsa hasta aktivasyon cihazı üzerine, BC distraktör ilerletme talimatını tamamen kapatacak şekilde AB distraksiyon etiketini yerleştirin.

BC distraktör ilerletme talimatları tamamen kaplanmazsa distraksiyon ve/veya kemiğin kaynamaması oranının artışına sebep olabilir.

Etiket yerleştirmeden önce hasta aktivasyon aletinin yüzeyini hazırlamak adına AB distraksiyon etiketinin arkasındaki talimatları izleyin.

AB distraksiyon etiketi cihaza tam olarak yerleştirilmelidir. AB etiketi tam olarak yerleştirilmezse hasta aktivasyon aletinden ayrılabilir ve distraksiyon ve/veya kemiğin kaynamaması oranında artışa neden olabilir. Cerrahi işlem sırasında bir BC distraktörü kullanıldıysa lütfen hasta aktivasyon cihazı ile temin edilen AB distraksiyon etiketlerini atın.

Etiket, etiket sayfasından dikkatlice ayırın ve etikete zarar gelmesini önlemek için cihazın üzerine yerleştirin.

Zarar görmüş etiketi kullanmayın. Etiket zarar görmüş ise yedek etiketi kullanın.

Uzatma Kolunun Çıkarılmasına Yönelik Uyarılar

Uzatma kollarını çıkarırken, çıkarma enstrümanının sadece bileziğini döndürün. Çıkarma enstrümanının tabanının elinizde dönmeye izin vermayın, buna izin verilmesi elde edilmiş distraksiyon mesafesinde değişikliğe neden olabilir.

Önlemler

Genel Önlemler

Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş metal bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Hasarsız görünse de, eksplante edilen cihazda kırılmaya yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Aletler, distraktörler 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.

İmplant yerleşimi veya çıkarılması tamamlandıktan sonra prosedür sırasında oluşabilecek debris temizlenmesi için cerrahi alan irrigasyonu edilmeli ve aspirasyon uygulanmalıdır.

Tüm kesik taban plaklarının çapakları, keskin kenarlar ve/veya köşeler kesicidedeki eğe veya sete dahil olan eğe aletiyle sürtülerek alınmalıdır.

Preoperatif Planlamaya Yönelik Önlemler

Mandibular distraktörleri yerleştirirken aşağıdakileri göz önünde bulundurun ve doğrulayın:

- Oklüzal düzlem
- Diş tomurcukları ve kökleri
- Planlanmış distraksiyon vektörü
- İlerlemenin planlanan uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
- Vida yerleşimi için yeterli kemik kalitesi ve miktarı. Osteotominin her iki tarafı için en az üç vida gereklidir (mandibular kemik transferi için en az iki vida). Distraktör, taban plağı başına üç adetten fazla vida ile sabitlenebilir (mandibular kemik transferi için iki vida). Büyük kemik ilerletilmesi isteniyor ise taban plağı başına üçten fazla vida kullanılabilmesini sağlamak için ağ taban plağı olan distraktör kullanılabilir. 1,0 mm büyüklüğündeki sistem seçilirse, tedavi sırasında vida çıkmasını önlemek adına kötü kemik kalitesinde her taban plağı için en az 4 vida kullanılmalıdır. Bu 4 vida içinden minimum 6 mm uzunluğunda olan en az iki vida, distraktör gövdesine en yakın olan vida deliği sırasında kullanılmalıdır.
- Mental sinir ve inferior alveolar sinirin konumu
- Dudak kapatma
- Yumuşak doku kaplaması
- Distraktör veya uzatma kolu aktivasyon altigeninin konumu
- Yumuşak doku ile distraktör interferansı nedeniyle hastada ağrı
- Yaklaşımına bağlı olarak vidalara erişim:
 - İntraoral/transbukkal bir yaklaşım için, inferior taban plağındaki vida deliklerini görmek ve bunlara erişmek güç olacağından distraktör gövdesine superior konumdaki vida deliklerinin kullanılması tavsiye edilir
 - Harici yaklaşım için vidalar distraktör gövdesine inferior veya superior olarak yerleştirilebilir.
- Kondilin glenoid fossadaki yerleşimi. Distraksiyon planının, önemli kondil dislokasyonu oluşturmayacağından emin olun. Mandibular tedavi sırasında hastanın glenoid fossadaki kondillerinin temporomandibular eklem displasmanı semptomları (ağrı, klik sesi veya kilitleme) açısından gözeten.
- Distraktör veya uzatma kolu, çiğnemeye engel olmamalıdır.
- Cihazlar, temporomandibular eklem displasmanı olasılığını azaltmak için mümkün olduğunca paralel konumlandırılmalıdır. Distraktörlerin paralel konumlandırılması ideal olmasına rağmen hastanın yumuşak doku kapsamı dikkate alındığında bunu yapabilmek güç olabilir ve potansiyel olarak hastada rahatsızlığa sebep olabilir.

Kraniyal distraktörleri yerleştirirken aşağıdakileri göz önünde bulundurun ve doğrulayın:

- Planlanmış distraksiyon vektörü
- Planlanmış ilerleme uzunluğu (relaps ve aşırı düzeltmeyi hesaba katın)
- Vida yerleşimi için yeterli kemik kalitesi ve miktarı. Osteotominin her iki tarafı için en az üç vida gereklidir. Distraktör, taban plağı başına üç adetten fazla vida ile sabitlenebilir. Büyük kemik ilerletilmesi isteniyor ise taban plağı başına üçten fazla vida kullanılabilmesini sağlamak için ağ taban plağı olan distraktör kullanılabilir.
- Distraktör veya uzatma kolu aktivasyon altigeninin konumu
- Dura mater
- Venöz sinüsler ve diğer kan damarları
- Tedavi sırasında kullanılacak distraktör sayısı
- Yumuşak doku ve saç ile distraktör interferansı nedeniyle hastada ağrı
- Koronal insizyon tipi
- Kranial distraksiyon sırasında düzgün başlık uzatılmasının kolaylaştırılması ve nihai simetrik anatomi bakımından paralel konumlandırma gereklidir. Düzgün distraksiyonu sağlamak için yerleştirme sırasında paralel konumda kullanılan distraktörlerin hizalanması için büyük önem gösterin. Hastanın yumuşak doku kapsamı ve potansiyel hasta rahatsızlığı göz önünde bulundurulduğunda paralel konumlandırmayı gerçekleştirmek güç ise, konverjans noktasının hastadan yeterince uzakta olması halinde biraz konverjans kabul edilebilir.
- Yumuşak doku kaplaması

Cerrahi Teknik Talimatlarına Yönelik Önlemler

Distraksiyon sırasında yumuşak dokunun aktivasyon altigenini engellememesini sağlamak için bir büyük boy distraktör gövdesi ve/veya uzatma kolunun kullanılması gerekebilir.

B tipi taban plağındaki vida delikleri, distraktörün açık ucuna değil aktivasyon altigenine doğru olacak şekilde konumlandırılmalıdır. Cihazın yanlış monte edilmesi, olası distraksiyon mesafesini azaltacaktır.

Çıkarma enstrümanının elinizde dönmesine izin vermeyin, buna izin verilmesi uzatma kolunun açılmasını engeller.

Çıkarma enstrümanı ile çevirirken esnek uzatma kolunu tutmayın. Uzatma kolunu parmaklarınızla tutmanız halinde döndürmek zor olabilir ve silikon kılıfın bükülmesine ve muhtemelen yırtılmasına neden olabilir.

Aktivasyon enstrümanı ile çevirirken uzatma kolunu tutmayın. Bunun yapılması uzatma kolunun döndürülmesini zorlaştırır ve uzatma kolunun distraktörden ayrılmasına neden olabilir.

Distraktör kemiğe takılmadan önce uzatma kolu distraktöre monte edilmelidir. Distraktör kemiğe vidalandıktan sonra uzatma kolunu takmak zordur.

Aktivasyon portunun konumu, kolun kırılmasına sebep olabileceğinden uzatma kolunun maksimum eğriliğini aşmayacak şekilde seçilmelidir. Cihaza ve hastanın kemiğine, cihazın kemikten gevşemesine sebep olabilecek basınç uygulanmasını önlemek için uzatma kolu, olabildiğince distraktör gövdesiyle aynı doğrultuda yerleştirilmelidir (özellikle kemik kalitesi zayıf olan hastalar için).

Operasyon bölgesine esnek uzatma kolunu yerleştirirken distraksiyon sırasında yumuşak doku ile interferansı önlemek için silikon kılıfı korumaya özen gösterin.

Aktivasyon portunun konumu, distraktör ve cilt çıkış bölgesi arasındaki yolda bulunan önemli yapıların göz önünde bulundurulmasını kapsamalıdır. Bu port oluşturulurken fasyal sinirin ana gövdesi ve dallarıyla beraber diğer yapılar da zarar görebilir.

Distraktör gövdelerine zarar verebileceğinden hizalama çubuklarını, taban plaklarını bükme veya konturlama aracı olarak kullanmayın.

Yeterli stabilite sağlamak için her bir taban plağında minimum üç vida kullanılmalıdır. 1,0 mm büyüklüğündeki sistem seçilirse, tedavi sırasında vida çıkmasını önlemek adına kötü kemik kalitesinde her taban plağı için en az 4 vida kullanılmalıdır. Bu 4 vida içinden minimum 6 mm uzunluğunda olan en az iki vida, distraktör gövdesine en yakın olan vida deliği sırasında kullanılmalıdır.

Vidaların, iyi kaliteli kemikte sıkı tutulduğundan emin olun; taban plakları, düzgün sabitlenmedikleri takdirde tedavi sırasında kayabilir.

Her bir taban plağını, eğme pensiyelle tutarak ayrı ayrı konturlayın. Distraktör gövdesini veya diğer taban plağını tutarken bir taban plağını bükmekten kaçınin.

Taban plakları, vida deliğinin bütünlüğünü bozmayacak ve doku iritasyonunu minimize edecek şekilde kesilmeli ve çapakları alınmalıdır.

Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken sinirlerden, diş tomurcuklarından, diş köklerinden veya diğer kritik yapılardan kaçınmaya dikkat edin.

Kılavuz delikler ve osteotomi arasında yeterli mesafe bırakmak adına delme ve/veya vida yerleştirme işleminden önce taban plaklarının en az 2 mm ile ayrılması önerilir.

Mercimek Başlı vida tornavidası ucunu, kemikteki ve/veya vida modülündeki vidadan tornavida ucunu sallayarak çıkarmak, vida başının bıçakta kırılmasına sebep olabilir.

Mercimek Başlı Vida geometrisi, tutma kılıfıyla yerleşime izin vermemektedir.

Mercimek Başlı vida tornavidası ucunun geometrisi, pediatrik trokar sistemi ile kullanılmasına imkan tanımaz. Onun yerine üniversal trokar kullanılabilir.

Yeterli stabilite sağlamak için her bir distraktör taban plağından minimum üç vida geçirilmelidir. Distraktör gövdesine en yakın vida deliklerinin kullanılması önerilir.

Distraktör, taban plakası başına üç adetten fazla vida ile sabitlenebilir. Daha uzun kemik ilerletilmesi isteniyor ise taban plağı başına üçten fazla vida kullanılabilmesini sağlamak için ağ taban plağı olan distraktör kullanılabilir.

İnce kemikte distraktör stabilitesini artırmak için vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Ek olarak, daha fazla vida kullanılabilir.

Matkap ucunun ve kemiğin aşırı ısınması önlemek için delme işlemi sırasında daima yeterli miktarda irigasyon sağlayın.

Hastanın yumuşak dokusuna zarar vermemek, dokuyu sıkıştırmamak veya yırtmamak veya kritik yapılara zarar vermemek için delerken dikkatli olun. Matkap 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.

Osteotomiyi tamamlamadan vidaları tamamen sıkmayın.

Osteotomi uygulamasından önce implantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irrige edin veya aspirasyon uygulayın.

Distraktörün gevşemesini veya kritik yapıların/dil yapılarının zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.

Kilitleme vidaları kullanılıyorsa, vidaların çapraz yivli olmalarını önlemek için vida delikleri plak deliğine dik açıyla delinmelidir. Doğru yerleşimi kolaylaştırmak için bir matkap kılavuzu temin edilmiştir.

İstenecek 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.

Distraktörün gevşemesini veya kritik yapıların veya duranın zarar görmesini önlemek için uygun vida uzunluğu kullanın.

Vidalara çok fazla tork uygulanması implant ve/veya aletin kırılmasına, deformasyona veya kemiğin sıyrılmasına neden olabilir.

Yeterli stabilite sağlamak için kemik nakli sırasında her bir distraktör taban plağından minimum iki vida geçirilmelidir. Distraktör gövdesine en yakın vida deliklerinin kullanılması önerilir. Distraktör, taban plağı başına iki adetten fazla vida ile sabitlenebilir. Daha uzun kemik ilerletilmesi isteniyor ise ağ taban plağı olan distraktör kullanılabilir.

Delerken ve/veya vidaları yerleştirirken dura, vasküler yapılar ve diğer kritik yapılardan kaçınmaya özen gösterin.

Kraniyal kubbe genişletmede olası dural yaralanmayı sınırlamak için 4 mm uzunluğundaki vidaların kullanılması önerilir.

İnce kemikte distraktör stabilitesinin artırılmasına yönelik olarak taban plağı başına üçten fazla vida kullanılabilmesini sağlamak için daha fazla vida kullanılabilir.

Hastanın anatomisine ve distraktörün konumuna göre uzatma kolu ya anterior ya da posterior olarak çıkabilir. Anterior olarak yerleştirilirse hastanın saç çizgisi, olası herhangi bir yarayı kaplaması için düşünülebilir.

Postoperatif Dönemde Dikkat Edilmesi Gereken Konularla İlgili Önlemler

Hasta aktivasyon aleti, distraktörün yanlış yönde aktivasyonunu (saat yönünde-ok yönünün tersine) önlemeye yardımcı olması için tasarlanmıştır; ancak aletin, saat yönünde aktive edildiğinde distraktörü ters çevirme olasılığı da mevcuttur. Hasta aktivasyon aletinin, aktivasyon altigeni veya uzatma kolu ile eksen dışı yerleşimi, distraktörü ters çevirme riskini daha da artırmaktadır. Bu nedenle ciddi vakalarda hava yolunu tıkayabilecek veya intrakraniyal basıncı artıracak olan distraktörün istem dışı şekilde ters çevrilmesini önlemek adına bakıcıya aktivasyonun doğru yönü (saat yönünün tersi-ok yönü) ve hizalanması hakkında bilgi verilmesi önemlidir.

Aktivasyon sırasında hasta aktivasyon aletinin her zaman şafttan değil de koldan tutulduğundan emin olun. Yalnızca koldan tutarak aktivasyon distraktörü aktive etmek için yeterli dönme kuvveti sağlayacaktır.

Uzatma kollarının cihazları çekebilecek ve hastanın canının acımasına veya yaralanmasına neden olabilecek cisimlere takılmasının önlenmesi önemlidir.

Hastalara tehlikeler, zararlar ve distraktörün doğru kullanımı konusunda talimat verilmesi şunlar için önemlidir: hasta solunum gücünü yaşadığında hemen Acil Yardım çağırma, distraktörün nasıl çevrileceğini bilme, distraksiyon protokolüne uyma, randevuları takip etme, gevşek veya kırık parçaları cerraha hemen bildirme, tedavi sırasında yara bölgesini temiz tutma, tedavinin tüm aşamalarında iyi oral hijyen sağlama, hasta aktivasyon aletini veya AB distraksiyon etiketini kaybettiklerinde ya da distraktör gevşediğinde veya kırıldığında ve/veya hastada yemek yeme konusunda değişiklik olduğunda/yemek yemede zorlanma arttığında hemen cerrah ile iletişime geçme.

Hastaya distraktörler veya uzatma kolları ile oynamaması ve beklenmedik şekilde düşme yaşanabilecek olan ve tedaviyi ya da cihazı etkileyebilecek fiziksel aktivitelerden kaçınmaları konusunda tavsiyede bulunun.

Distraksiyon planının, önemli kondil dislokasyonu oluşturmayacağından emin olun. Mandibular tedavi sırasında hastanın glenoid fossadaki kondillerini temporomandibular eklem displasmanı semptomları (ağrı, klik sesi veya kilitlenme) açısından gözetin.

Uzatma Kolunun Çıkarılmasına Yönelik Önlemler

Uzatma kolunun çıkarılması zor olabilir. Bu durum gerçekleşirse, uzatma kolu konsolidasyon süresi boyunca yerinde kalabilir.

Cihazın Çıkarılmasına Yönelik Önlemler

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.

İmplant migrasyonunu önlemek için distraktör yapısı tedaviden sonra çıkarılmalıdır.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

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

Manyetik Rezonans Ortamı

Manyetik Rezonans Ortamı ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 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. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 55 mm uzaklaşmıştır. Test, tek bir Siemens Prisma 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 9,9°C (1,5 T) ve 4,9°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 1 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 uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre dayanacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MRG taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda 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.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

Distraktörün Çıkarılması

1. Konsolidasyon süresinden sonra, ilk yerleştirme ameliyatı sırasında kullanılanlarla aynı insizyonların içinden taban 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 broşürüne bakın.

Sorun Giderme

Uzatma kolu ayrılırsa (dış kılıf, iç kılıftan ayrılır), yeniden birleştirmek mümkündür. İç kılıfı, dış kılıfa takarak ve dış kılıfı tamamen kapanana kadar saat yönünde çevirerek uzatma kolunu yeniden birleştirin.

Yalıtımlı parmaklar aktivasyon altigeninin üzerine kaymıyorsa tamamen yerleştirmek için distraktörü ileri iterken uzatma kolunu saat yönünde biraz çevirin.

Hastanın yumuşak doku kapsamı ve potansiyel hasta rahatsızlığı göz önünde bulundurulduğunda paralel konumlandırmayı gerçekleştirmek güç ise, konverjans noktasının hastadan yeterince uzakta olması halinde biraz konverjans kabul edilebilir.

Kraniyal distraksiyon sırasında dura mater veya altındaki diğer yapılar zarar görmüş ise distraksiyon başlamadan önce yapıların iyileşmesi için artan latens süresinden yararlanılabilir.

Zarar görmüş etiketi kullanmayın. Etiket zarar görmüş ise yedek etiketi kullanın.

Uzatma kolu çıkarılmıyor ise çıkarma aleti halkasını saat yönünde çevirerek uzatma kolunu tekrar tamamen sıkın (uzatma kolunu, distraktörün aktivasyon altigeni üzerine kapatır).

Uzatma kolu çıkarma enstrümanı yoksa uzatma kolları, cerrah aktivasyon enstrümanı ve pens kullanılarak çıkarılabilir. Uzatma kolunu aktivasyon enstrümanına takın. Aktivasyon enstrümanının hareketsiz tutarken, esnek uzatma kolu için yalıtımlı parmakları ve uzatma kolunun distraktöre bağlandığı sabit uzatma kolu için altigeni cebi açığa çıkarmak üzere uzatma kolu üzerindeki kılıfı saat yönünün tersine en az 16 tam tur döndürmek için pens kullanın. Esnek uzatma kolu için eksenel olarak çekerek veya rijit uzatma kolu için yandan yana hareketlerle uzatma kolunu distraktörden ayırın.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi", web sitesinde mevcuttur.

İmha Etme

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.

Özel Çalıştırma Talimatları

DePuy Synthes CMF Distraksiyon Sistemin şu şekilde kullanılması beklenmektedir:

1. Standart cerrahi insizyonu gerçekleştirme (mandibula için intraoral veya submandibular ve kranial için koronal)
2. Distraktörü monte etme ve yerleştirme
3. Standart cerrahi osteotomi uygulama ve kemiği mobilize etme
4. Distraktörü sabitleme
5. Cihaz aktivasyonu ile kemik mobilitesini doğrulama
6. İnsizyonları kapatma



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