



ProSpon

CERRAHİ YÖNTEM

Geçici Silikon Tendon Replasmanı

İÇİNDEKİLER

İmplant	3
Giriş	4
Endikasyon ve Kontrendikasyon	4
Alet Seti	5
Ameliyat Aşamalarına Genel Bakış – Aşama I	6
Ameliyat Aşamalarına Genel Bakış – Aşama II.....	6
Ameliyat Basamakları – Aşama I Rekonstrüksiyonu	7
Ameliyat Basamakları – Aşama II Rekonstrüksiyonu	12
Boyutlar ve Sipariş Numaraları	16
Üretici Adresi	17
Distribütör Bilgileri.....	17
Galeri.....	18-25

IMPLANT

Geçici silikon tendon implantı, oval kesitli ve uzunlamasına şekilli, yekpare döküm bir gövdeden oluşur.

İmplantlar dört farklı oval kesit boyutunda sunulmaktadır:

- 3 mm x 1,5 mm
- 4 mm x 2 mm
- 5 mm x 2,5 mm
- 6 mm x 3 mm

Ayrıca üç farklı uzunluk seçeneği mevcuttur:

- 120 mm
- 180 mm
- 220 mm

Endoprotez üretiminde kullanılan malzeme, NUSIL firmasına ait MED-4550 kodlu silikondur. Bu silikon, 30 günden uzun süreli insan vücudu içi implantasyon için tasarlanmıştır ve gerekli mekanik özellikleri karşılamaktadır. İmplantın yüzeyi pürüzsüzdür; herhangi bir kaplama veya yüzey modifikasyonu içermez.

Üretici, bu implantı “aktif implant” olarak tanımlamamaktadır. Yani, merkezi fleksör uç ile suture yapılması amaçlanmamaktadır.

Ürün, steril olarak ambalajlanmış şekilde sunulmaktadır ve sterilizasyon tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Sterilizasyon işlemi etilen oksit ile gerçekleştirilmiştir.



ŞEKİL 1: Geçici silikon tendon replasmanı

DİKKAT: Steril ambalajın zarar görmesi durumunda ürün tekrar sterilize edilemez. Bu tür ürünler kullanılmamalı ve üretici firmaya iade edilmelidir.

GİRİŞ

El fleksör tendonu rekonstrüksiyonu, özellikle fleksör tendonların osteofibrokartilajinöz kanal üzerinden geçtiği ve “hiç kimsenin bölgesi” olarak adlandırılan bölgede (no man’s land), bir yaralanma veya kesilme sonrası başarısız ya da eksik primer tedaviyi takiben önemli bir terapötik sorundur.

Tendon kanalı ya tamamen tıkanmıştır ya da fibrotik değişime uğramış ve yapışkan hâle gelmiş, sütürlemeye elverişsiz bir tendon içermektedir. Merkezi uç da fibrotik değişim göstermiş, geriye çekilmiş olup, kesilmiş tendon uçlarının uzunluğu ve kalitesi bakımından doğrudan birleştirme imkânsızdır.

Günümüzde, bu durumda anlamlı bir iyileşme sağlayabilecek az sayıdaki yöntemden biri, aşamalı olarak yapılan el fleksör tendonu rekonstrüksiyonudur.

Bu yöntemin prensibi:

1. Birinci aşamada, “hiç kimsenin bölgesi”nde gerekli halkaları koruyarak ya da yeniden oluşturarak geçici silikon tendon implantı yerleştirilmesiyle önceden şekillendirilmiş bir kanal oluşturulması.
2. İkinci aşamada bu geçici silikon implantın, hastanın kendi vücudundan alınan otolog greftle değiştirilmesi.

ProSpon firması tarafından üretilen geçici silikon tendon implantı, eskiden Çek Cumhuriyeti’nde kullanılan Rubena firmasının ürününün yerini almıştır. Bu ürün yalnızca Rubena’nın yerine geçmekle kalmaz, bazı parametrelerde onu da aşar.

Endikasyon ve Kontrendikasyon

Endikasyonlar:

- Otolog tendon grefti implantasyonu ile el tendonlarının aşamalı rekonstrüksiyonu.
- Daha sonra tendon greftinin implantasyonu için hedef bölgede yapay yumuşak doku kanalı oluşturulması.
- N. facialis (yüz siniri) felci durumlarında ağız köşesini asmak amacıyla otolog fasya veya tendon grefti implantasyonu için yüzde hedef bölgede yapay yumuşak doku kanalı oluşturulması.

Genel durum açısından uygunluk:

- Lokal anestezi veya üst ekstremiteye periferik blok altında cerrahi girişime uygun genel sağlık durumu olan hasta.
- Tedavi süresi, işlem prensibi ve sonrasında yapılacak fizyoterapi hakkında gerçekçi bilgiye sahip, iş birliğine açık hasta.

Lokal durum açısından uygunluk:

- Fleksör kesisi sonrası parmakta pasif hareketliliğin korunmuş olması.
- Parmakta yeterli deri örtüsü ve fizyolojik kan akımı bulunması.
- Doğrudan fleksör sütürü ya da başka tek aşamalı bir prosedürle (fleksör transpozisyonu, tendon grefti) rekonstrüksiyonun mümkün olmaması.

DİKKAT!

Aşağıdaki durumlarda uygulama endikasyonu dikkatle değerlendirilmelidir:

- İleri derecede osteoporoz
- Geçirilmiş enfeksiyonlar
- Belirgin fazla kilo
- Yoğun fiziksel zorlanmaya maruz kalan hastalar
- Uyuşturucu veya alkol bağımlılığı olan hastalar
- İş birliği sağlanamayan zihinsel rahatsızlığı olan hastalar

İmplant sadece tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz!

Kontrendikasyonlar:

- Enfeksiyöz hastalıklar veya lokal enfeksiyonlar
- Ciddi nöromüsküler hastalıklar veya damar hastalıkları
- Yetersiz kemik veya deri yapısı kalitesi
- Silikon materyale karşı alerji

Genel durum açısından kontrendikasyonlar:

- Devam eden sistemik enfeksiyon
- Hastanın silikona karşı aşırı duyarlılığı
- Hastanın iş birliği sağlayamaması

Uygulama riski artmış hastalar:

- Bağışıklık yetmezliği olanlar
- Diyabet hastaları

Lokal durum açısından riskler:

- Yetersiz parmak fleksiyonu
- Kalitesiz veya yetersiz deri örtüsü, implantasyon alanında ciddi nedbeleşme
- İmplantasyon bölgesinde yumuşak doku kaybı
- Parmak kanlanması yavaşlama (gelecekteki cerrahi açısından ciddi tehdit oluşturabilir)
- Lokal enfeksiyon



DİKKAT!

- Ürünler başka üreticilerin ürünleriyle kombine edilemez!
- Cerrahi implantasyon tekniğiyle ilgili ayrıntılı bilgi sahibi olunması, ameliyatı gerçekleştirmek için temel ve açık bir ön koşuldur.
- Hastaya implantasyon sonrası uyulması gereken kurallar ve buna bağlı rehabilitasyon süreci hakkında bilgi verilmelidir.
- Hasta, doktorun talimatlarına kesinlikle uyması konusunda uyarılmalıdır.

CERRAHİ ALET SETİ

İmplant uygulaması için üretici tarafından özel cerrahi alet seti sağlanmamaktadır.

Ürünün taşınması ve kullanımı sırasında, özellikle keskin aletlerle oluşabilecek hasarlar gibi, ürünün kalitesini ve ömrünü olumsuz etkileyebilecek hasarlardan kesinlikle kaçınılmalıdır.

CERRAHİ AŞAMALARIN GENEL GÖRÜNÜMÜ – AŞAMA I

- ADIM I-1: Tendon kanalına ulaşmak için kesi yapılması
- ADIM I-2: İmplant yerleştirilmesi için tendon kanalının hazırlanması
- ADIM I-3: Geçici silikon tendon implantı için uygun boyutun belirlenmesi
- ADIM I-4: Geçici silikon tendon implantının yerleştirilmesi
- ADIM I-5: İmplantın ucunun distal falanks tabanı bölgesine tespit edilmesi
- ADIM I-6: Sonraki rekonstrüksiyon için yüzeysel veya derin fleksör tendon kalıntılarının ya da her ikisinin hazırlanması
- ADIM I-7: Hemostaz ve implantın proksimal parçasının pasif fleksiyon sırasında istenilen hareketi sağladığı kontrol edildikten sonra cilt flebinin kapatılması
- ADIM I-8: Hastanın bilgilendirilmesi ve birinci aşama sonrası rehabilitasyon bakımı

CERRAHİ AŞAMALARIN GENEL GÖRÜNÜMÜ – AŞAMA II

- ADIM II-1: Geçici silikon tendon implantına ulaşmak için kesi yapılması (yapay tendon kılıfı açılmadan)
 - ADIM II-2: Seçilen rekonstrüksiyon yöntemine göre tendon greftinin yerleştirilmesiyle eş zamanlı olarak geçici silikon tendon implantının çıkarılması
 - ADIM II-3: Kesilerin dikiş ile kapatılması
 - ADIM II-4: Hastanın bilgilendirilmesi ve ikinci aşama sonrası rehabilitasyon bakımı
- NOT: Bu prosedür yalnızca şematik bir özettir. Bu cerrahi teknik, geçici silikon tendon replasmanı ve el tendonlarının kademeli rekonstrüksiyonu ile ilgili cerrahi tedavi bilgisi yerine geçmez. Cerrahtan bu bilgiye sahip olması beklenmektedir.

Not: Bu prosedür yalnızca şematik bir özettir. Burada yer alan cerrahi teknik, geçici silikon tendon replasmanı ve el tendonlarının aşamalı rekonstrüksiyonuna ilişkin cerrahi tedavi konusunda gerekli bilgi ve deneyimin yerini tutmaz. Bu bilgi ve yetkinliğin cerrah tarafından önceden edinilmiş olması beklenir.



CERRAHİ AŞAMALAR – AŞAMA I: REKONSTRÜKSİYON

ADIM I-1: TENDON KANALINA ULAŞMAK İÇİN KESİ YAPILMASI

Ameliyat sırasında sistemik antibiyotiklerle perioperatif koruma uygundur. İşlem, tercihen periferik sinir bloğu altında lokal anesteziyle veya kanamasız cerrahi imkânı sunduğu için genel anesteziyle gerçekleştirilir. Volar (avuç içi tarafındaki) parmak yüzeyinden başlayarak, avuç içinin ortasına kadar uzanan geniş cilt kama kesileriyle tendon kanalına tam erişim sağlanır. Bu kesiler sayesinde parmağın tamamına, en azından osteofibrokırdaklı kanalın çıkış noktasına kadar uygun cerrahi erişim elde edilir.



ŞEKİL 2: Elin volar yüzündeki kesik örnekleri.

KULLANILAN ALETLER:

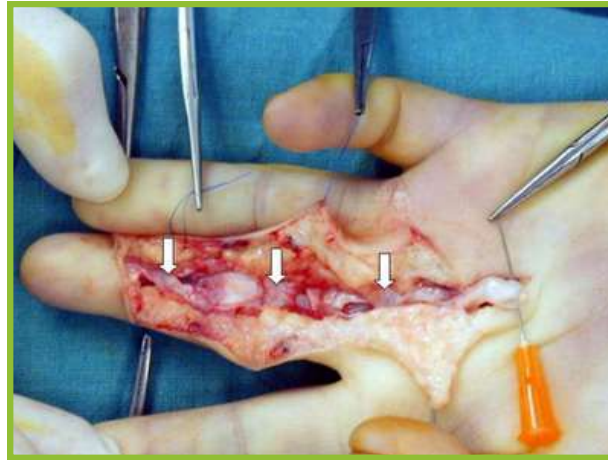
Cerrahi yaklaşım oluşturmak için kullanılan aletler (üretici, implant uygulaması için herhangi bir özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır).

ADIM I-2: IMPLANT YERLEŞTİRİLMESİ İÇİN TENDON KANALININ HAZIRLANMASI

Ameliyat sırasında elde edilen lokal bulgulara göre, kopmuş derin fleksor tendonun distal ucu çıkartılır. Yüzeyel fleksor tendon korunmuşsa, bu da çıkarılır. Tendon yatağındaki fibrotik değişiklik göstermiş dokular dikkatle temizlenir.

Kalan tendon halkaları özenle korunur (Bkz. Şekil 3). Eğer proksimal ve orta falanks seviyelerinde tendon halkaları korunmamışsa, geçici silikon implant yerleştirilirken aynı seansta bu halkaların rekonstrüksiyonu yapılır.

Silikon tendon implantı, yeniden oluşturulan tendon halkalarının iyileşmesini engellemez. Silikon implantasyonundan sonra oluşan yapay tendon kılıfı da, daha sonra yapılacak tendon rekonstrüksiyonunda kord (kiriş) oluşumunu engellemez. Bu nedenle, tendon halkalarının rekonstrüksiyonu işlemin önemli bir adımıdır.



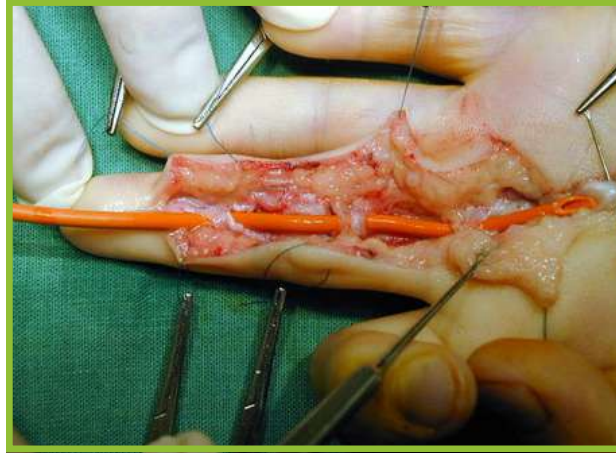
ŞEKİL 3: Geçici silikon implantın yerleştirilmesi için yatağın hazırlanması. Oklar, korunmuş tendon halkalarını göstermektedir.

KULLANILAN ALETLER:

Tendon kanalı hazırlığı için aletler (üretici, implant uygulaması için herhangi bir özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır).

ADIM I-3: GEÇİCİ SİLİKON TENDON IMPLANTININ UYGUN BOYUTUNUN BELİRLENMESİ

Gelecekteki tendon kanalının halkalarından bir kateter geçirilir ve uygun boyut seçilir, böylece kateter tendon halkalarından serbestçe geçebilir (Bkz. Şekil 4). Bu yöntem, geçici silikon tendon implantının doğru kesit (çap) boyutuna ilişkin yönlendirme sağlar. İmplantın uzunluğu bir sonraki adımda belirlenecektir.



ŞEKİL 4: Yerleştirilmiş üretral kateter. Silikon geçici implantın uygulanmasından önce iyi bir pozisyon, kesit boyutu ve nihai uzunluğun (bkz. ayrıca ADIM I-4) belirlenmesini sağlar.

KULLANILAN ALETLER:

Tendon kanalı hazırlığı için aletler (üretici, implant uygulaması için herhangi bir özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır).

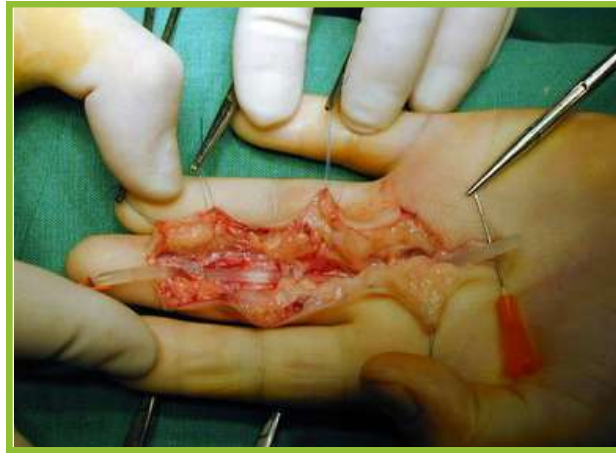
ADIM I-4: GEÇİCİ SİLİKON TENDON İMPLANTININ YERLEŞTİRİLMESİ

İmplant (Bkz. Şekil 5), kateterin arkasından çekilerek veya ayrı olarak uygulanır. İmplantı dikkatlice manipüle etmeye çalışırız, keskin aletler kullanmayız ve silikon implantın yüzeyine herhangi bir zarar vermemeye özen gösteririz.

İmplant, tendon halkalarından serbestçe geçmelidir; böylece parmağın pasif fleksiyonu sırasında implant son falanksa baskı yapmaz.

İmplant uzunluğu, parmak ekstansiyondayken orijinal osteofibrokartilajinöz kanaldan çıkacak şekilde seçilir veya parmak fleksör tendonunun proksimal ucu baz alınarak belirlenir.

DİKKAT! Tanımlanan geçici tendon implantı tipi, üretici tarafından "aktif implant" yani merkezi fleksör kopmuş ucu ile dikilmek üzere tasarlanmamıştır.



KULLANILAN ALETLER:

1. İmplantasyonu gerçekleştirmek için gerekli araçlar (üretici, implant uygulaması için herhangi bir özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır).
2. İmplant – seçilen boyutta silikon geçici tendon replasmanı.



ADIM I-5: İMPLANT UÇU'NUN DISTAL FALANKS TABANINA TESPİTİ

Periferde, implant ucu monofil dikişlerle distal falanksın tabanına tespit edilir. Ayrıca, fleksor tendonun yerleştirilmesinde olduğu gibi tırnak üzerinde düğümlenen transfixiyon dikişi de kullanılabilir.

ADIM I-6: YÜZEYEL VEYA DERİN FLEKSOR KALINTILARININ YA DA HER İKİSİNİN İLERİ REKONSTRÜKSİYON İÇİN HAZIRLANMASI

Sadece bir proksimal fleksor ucu mevcutsa, tendinal greftle sonraki dikim için işaretlenir. Daha uygun durum, hem yüzeysel hem derin fleksor uçlarının bulunmasıdır. Bu durumda, uçları gerekli rezeksiyondan sonra Paneva Holeyich'in rekonstrüksiyon yöntemine göre "uç uca" dikilir (bir sonraki aşamada ise, bilekteki yüzeysel fleksor serbestleştirilir, yapay tendinal kılıfın önceden hazırlanmış kanalına uzatılır ve yeniden yerleştirilir).

ADIM I-7: HEMOSTAZ KONTROLÜ VE PROKSİMAL İMPLANT PARÇASININ PASİF FLEKSİYON SIRASINDAKİ HAREKETİNİN KONTROLÜNDEN SONRA CİLT KAPAĞININ KAPATILMASI

Cilt örtüsü kapatılmadan önce, parmak pasif fleksiyondayken proksimal silikon ucunun avuç içindeki yumuşak dokulara veya uzun implantlarda bileğe serbestçe girdiğinden emin olunur. Eğer implant pasif fleksiyon sırasında distal falankstaki giriş yerinde baskı oluştursa, periferik silikon ucunun cilt üzerinden çıkması gibi ciddi komplikasyon riski ortaya çıkar ve implantın çıkarılması gerekebilir.

Hemostaz dikkatlice kontrol edildikten sonra, cilt örtüsü tek tek monofil dikişlerle sağlam ama nazıkçe kapatılır.

ADIM I-8: HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ VE REHABİLİTASYON BAKIMI

Ameliyat sonrası pansuman değişimlerinde, cilt dikişine zarar vermemek için parmakta nazık pasif hareketler yaptırılır. Cilt örtüsü iyileştikten sonra fizyoterapi başlanır ve hastaya silikon implantasyon sürecinde parmağın tam pasif hareket kabiliyetinin korunması gerektiği öğretilir.

Parmağın pasif hareket kabiliyetinin korunması, başarılı bir parmak fleksör rekonstrüksiyonunun tamamlanabilmesi için gerekli bir ön koşuldur.

KULLANILAN ALETLER:

İşlem sırasında gereken aletler (üretici, implant uygulaması için özel bir cerrahi alet seti sağlamamaktadır).

AMELİYAT ADIMLARI – II. AŞAMA REKONSTRÜKSİYON

Geçici silikon tendon implantının yerleştirilmesinden en az 3 ay sonra tendonun nihai cerrahi rekonstrüksiyonuna başlanır. Silikon implantın daha uzun süreli kalması bir hata değildir. Hastayı bu tamamen elektif ameliyat için genel durumu en uygun ve parmakta, ilk ameliyata bağlı skarlar sağlamlaşmış, pasif parmak eklemleri serbest halde iken planlarız. İşlem en iyi lokal anestezi altında yapılır; çünkü bu anestezi türü, sadece perioperatif hasta işbirliğine olanak sağlamakla kalmaz, aynı zamanda rekonstrüksiyon sırasında tendonun doğru uzunluğunun tam olarak belirlenmesini mümkün kılar.

Perioperatif dönemde sistemik antibiyotik uygulanması uygundur.

ADIM II-1: GEÇİCİ SİLİKON TENDON İMPLANTININ YAPAY TENDON KILIFI AÇILMADAN GÖRÜNÜR HALE GETİRİLMESİ VE İNSİZYONU

Distal IP eklem bölgesinde yapılan bir insizyon ile ve silikon implantın orta ucundaki iki başka insizyonla, yerleştirilmiş geçici silikon implant görünür hale getirilir. Yapay olarak oluşturulan tendon kılıfı açılmaz.

KULLANILAN ALETLER:

Geçici silikon tendon implantının insizyon ve görünür hale getirilmesi için gereken aletler (üretici, implant uygulaması için özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır)..

ADIM II-2: SEÇİLEN REKONSTRÜKSİYON YÖNTEMİNE GÖRE TENDON GREFTİNİN YERLEŞTİRİLMESİ VE GEÇİCİ SİLİKON TENDON İMPLANTININ EŞ ZAMANLI ÇIKARILMASI

Basit tendon implantasyonunda, otojen greft fleksor tendonun merkezi ucu ile dikildikten sonra, geçici implantla dikişle sabitlenmiş tendon grefti yapay oluşturulan tendon kanalından geçirilir ve rekonstrükte edilen fleksor tendonun uygun gerginlikte distal parmak falanksının tabanına yeniden yerleştirilmesi sağlanır.

İlk implantasyon sırasında, Paneva-Holevich yöntemine uygun olarak yüzeysel ve derin fleksorların dikimi için hazırlık yapmıştık. Şimdi ise bilekte yapılan bir insizyondan bu bölgede yüzeysel fleksor tendonu dikkatlice görünür hale getiririz, keseriz ve avuç içine doğru çekeriz (Bkz. Şekil 6).



Şekil 6 – II. Aşama fleksör rekonstrüksiyonu, Paneva-Holevich yöntemine göre:

Bilekte yüzeysel fleksör tendonun tanımlanması. Avuç içindeki ok, yüzeysel ve derin fleksörün merkezî uçları arasındaki “uç uca” dikimi göstermektedir. Her iki fleksörün arasına yerleştirilmiş silikon implant tanımlanmıştır. Distal falanks üzerindeki insizyon, implantın periferik ucunu ortaya çıkarmaktadır.

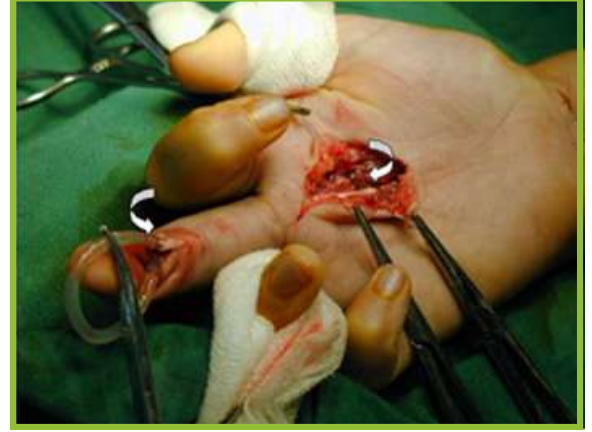
Şimdi, avuç içine çekilen yüzeysel fleksör ucu ile silikon implantın ucu dikilir (Şekil 7 sol), yüzeysel fleksör yapay tendon kanalından son falanksa doğru daha ileri çekilir (Şekil 7 sağ) ve tırnak üzerinden düğümlenen monofil dikişle yeniden yerleştirme yapılır (Şekil 8).

Bu prosedür, ilk ameliyatta yüzeysel ve derin fleksor tendonlar arasındaki dikimin zaten iyileşmiş olması açısından daha avantajlıdır ve ameliyat sonrası fizyoterapiyi basit fleksör yeniden yerleştirmedeki gibi yapabilmemize olanak sağlar.



Şekil 7

Sol tarafta: Tendon ile implantın dikimi sonrası, yüzeysel fleksor yeniden yerleştirme bölgesine çekilmeden önceki durum.



Sağ tarafta: Yüzeysel fleksorün yapay oluşturulan kanaldan geçirilip son parmak falanksındaki yerleştirme noktasına ulaşıktan sonraki durum.



Şekil 8

Yüzeysel fleksor tendonunun yeniden yerleştirilmesi sonrası durum – cilt örtüsünün dikişmesinden önce fonksiyon testi.

KULLANILAN ALETLER:

İTendon greftinin yerleştirilmesi için gereken aletler (üretici, implant uygulaması için özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır).

ADIM II-3: İNSİZYONLARIN DİKİŞLE KAPATILMASI

İnsizyonlar dikişlerle kapatılır.

ADIM II-4: İKİNCİ AŞAMADAN SONRA HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ VE REHABİLİTASYON BAKIMI

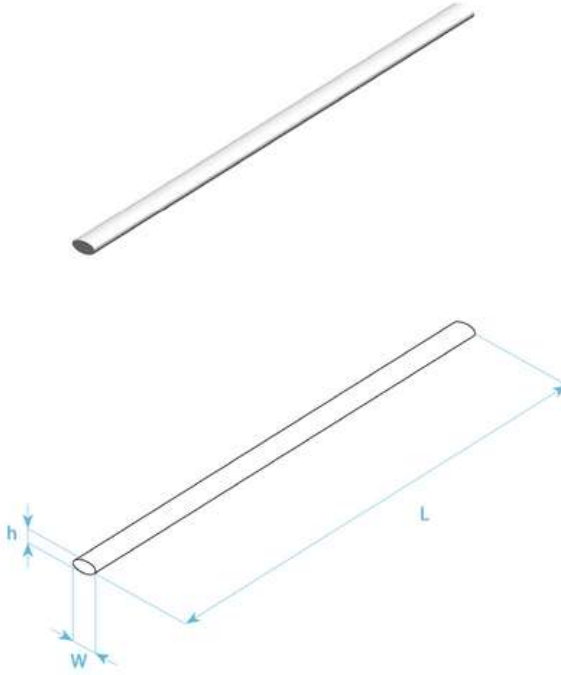
Güncel uygulamalara göre, erken ameliyat sonrası rehabilitasyon, fleksör rekonstrüksiyonun iyi bir nihai sonucu için zorunludur.

Erken ve ileri fizyoterapinin detaylı açıklaması, geçici tendon implantı kullanılarak yapılan fleksör rekonstrüksiyon cerrahisinin kapsamını aşmaktadır. Konuyla ilgili ayrıntılı bilgiyi ilgili uzman yayınlarda bulabilirsiniz.

KULLANILAN ALETLER:

İnsizyonların kapatılması için gereken aletler (üretici, implant uygulaması için özel cerrahi alet seti sağlamamaktadır).

BOYUTLAR VE SİPARİŞ NUMARALARI



Geçici tendon replasmanı

• Silicone Nusil MED-4550

	size	Wxh	L
Z06230-0000-03120	3x1,5x120	3x1,5 mm	120 mm
Z06230-0000-03180	3x1,5x180	3x1,5 mm	180 mm
Z06230-0000-03220	3x1,5x220	3x1,5 mm	220 mm
Z06230-0000-04120	4x2x120	4x2 mm	120 mm
Z06230-0000-04180	4x2x180	4x2 mm	180 mm
Z06230-0000-04220	4x2x220	4x2 mm	220 mm
Z06230-0000-05120	5x2,5x120	5x2,5 mm	120 mm
Z06230-0000-05180	5x2,5x180	5x2,5 mm	180 mm
Z06230-0000-05220	5x2,5x220	5x2,5 mm	220 mm
Z06230-0000-06120	6x3x120	6x3 mm	120 mm
Z06230-0000-06180	6x3x180	6x3 mm	180 mm
Z06230-0000-06220	6x3x220	6x3 mm	220 mm

Türkiye Distribütörü
OYPA MEDİKAL GIDA SAN.ve TİC.LTD.ŞTİ
Adres: İdealtepe, Dik Sk. no1 kat 2 daire 3,
34841 Maltepe/İstanbul
Telefon: 0216 403 13 01
E-posta: info@oypamedical.com
Web: www.oypamedical.com





