
Istruzioni per l'uso

Distrattore alveolare

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le corrispondenti tecniche chirurgiche relative al Distrattore alveolare 036.000.304. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Distrattore alveolare

Materiale/i

Materiale/i:	Standard:
Viti TAN	ISO 5832-11:1994
Placche terminali TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Corpo distrattore TAN	ISO 5832-11:1994

Tutti gli strumenti:

- Acciaio inossidabile EN 10088-1&3:2014
- Standard per l'alluminio:
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE Conforme a FDA

Uso previsto

Il Distrattore alveolare è utilizzabile come dispositivo di stabilizzazione e allungamento osseo ove sia necessaria una distrazione ossea graduale.

Indicazioni

Il Sistema di distrazione alveolare è indicato per l'allungamento osseo verticale della cresta alveolare della mandibola e della mascella ove sia necessaria una distrazione ossea graduale, inclusa la deficienza relativa all'altezza ossea quale risultato di: traumi, riassorbimento dopo estrazione dentaria, malattia parodontale, resezione di tumori, deformità congenita.

Controindicazioni:

Il Distrattore alveolare non reca controindicazioni.

Eventi avversi generali

Come per tutte le procedure chirurgiche maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (p. es., nausea, vomito, deficit neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione o lesione ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, deficit funzionale del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specificamente riportabili al dispositivo

Gli eventi avversi specificamente riconducibili al dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Frattura o riassorbimento osseo, risposta infiammatoria, complicanze neurologiche (p. es., disturbi sensoriali, parestesia).

Eventi avversi specificamente riconducibili al dispositivo potrebbero richiedere il reintervento chirurgico o un ulteriore trattamento medico:

Reintervento chirurgico

1. Reintervento chirurgico dovuto a recidiva.
2. Reintervento chirurgico per rottura o sganciamento del sistema di distrazione a causa dell'eccessiva attività del paziente.
3. Reintervento chirurgico per rottura della placca terminale dopo l'impianto chirurgico, durante il trattamento a causa della minore resistenza risultante da una eccessiva piegatura della placca terminale in fase di impianto.
4. Reintervento chirurgico per rottura della placca terminale dopo l'intervento e prima del completamento del processo di consolidamento dell'osso dovuta a un eccessivo sforzo esercitato dal paziente.
5. Reintervento chirurgico per la rimozione del dispositivo a causa di risposta allergica al materiale del dispositivo/bio-sensibilizzazione all'impianto.
6. Reintervento chirurgico per mancata saldatura o saldatura fibrosa (caso peggiore) a causa del numero insufficiente di viti applicate alle placche terminali.
7. Reintervento chirurgico dovuto alla migrazione della vite nell'osso sottile.
8. Reintervento chirurgico a seguito del prematuro consolidamento osseo dovuto ad attivazione del distrattore nella direzione sbagliata, dopo essere stato attivato in quella corretta.
9. Reintervento chirurgico per correggere l'osso rigenerato a causa del posizionamento del distrattore lungo vettori non corretti quale risultato della pianificazione errata del vettore o di difficoltà nel trasferimento del piano di trattamento al posizionamento chirurgico.

10. Reintervento chirurgico di sostituzione del dispositivo a causa di problemi relativi al dispositivo stesso dovuti a lesioni traumatiche del paziente indipendenti dall'intervento chirurgico o dal trattamento.
11. Crescita ossea limitata/compromessa che richiede un reintervento chirurgico a causa della mancata rimozione del distrattore dopo guarigione.
12. Reintervento chirurgico dovuto a un'infezione in corrispondenza del sito d'impianto del distrattore.
13. Reintervento chirurgico per malfunzionamento del dispositivo.
14. Reintervento chirurgico a causa di inadeguata lunghezza del dispositivo selezionato.
15. Reintervento chirurgico per backup del dispositivo.
16. Reintervento chirurgico dovuto all'allentamento della placca terminale del distrattore.
17. Reintervento chirurgico per frattura dell'osso sotto carico.
18. Reintervento chirurgico dovuto a incompleta osteotomia.

Trattamento medico aggiuntivo relativo a:

1. Erosione del tessuto molle dovuta alla pressione dei componenti del distrattore sul tessuto molle.
2. Dolore per il paziente dovuto al fatto che il distrattore sporge nel tessuto molle.
3. Danneggiamento dei nervi che richiede successivo trattamento medico.
4. Infezione che richiede trattamento.
5. Lesione per il paziente dovuta al prolungamento dell'intervento chirurgico, a causa dell'impossibilità di rimuovere i distrattori/le viti.
6. Il processo di guarigione potrebbe essere alterato per i pazienti con determinate malattie metaboliche, infezioni attive o nei soggetti immunodepressi.
7. Cellulite.
8. Disagio del paziente dovuto alla lunga durata del trattamento.
9. Dolore localizzato in corrispondenza della sede di generazione ossea.
10. Deiscenza della ferita.
11. Interruzione del trattamento dovuta a mancata compliance del paziente.
12. Problemi alimentari, perdita di peso.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte al paziente o all'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la fatica del materiale.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

Gli impianti non hanno la stessa resistenza di un osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi. I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Precauzioni

- Quando si posiziona e impianta un distrattore, prendere in considerazione e verificare, a seconda dei casi:
 - A. Interferenza con l'occlusione
 - B. Decorso di nervi e presenza di gemme, radici dentarie e altre strutture critiche durante la perforazione e/o il posizionamento delle viti
 - C. Adeguatezza del volume e della quantità di osso per l'inserimento della vite
 - D. Chiusura delle labbra
 - E. Copertura del tessuto molle
 - F. Dolore percepito dal paziente a causa dell'interferenza del distrattore con i tessuti molli
 - G. Accesso dei pazienti all'elemento cilindrico per una corretta distrazione
- Effettuare una pre-attivazione temporanea del distrattore prima del posizionamento iniziale, che servirà a compensare il volume osseo perso a seguito dell'osteotomia. Dopo aver fissato di nuovo il distrattore al termine dell'osteotomia, la contro-attivazione permette di ridurre al minimo il gap prodotto dall'osteotomia.
- Utilizzare una vite di lunghezza appropriata per evitare che il distrattore si allenti o che vengano danneggiate strutture critiche/linguali.
- Selezionare un dispositivo con una sufficiente lunghezza di distrazione per consentire l'entità di distrazione prevista.
- Le placche terminali devono essere tagliate in modo che non sia compromessa l'integrità del foro per la vite.
 - Tagliare ogni bordo tagliente.
- Bloccare il meccanismo di angolazione dopo aver determinato il vettore serrando saldamente la vite di fissazione verde in senso orario.
- È necessario prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite di fissaggio verde, poiché ciò potrebbe danneggiare il distrattore.
- Evitare le piegature eccessive e all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare una prematura rottura dell'impianto.
- Utilizzare la punta elicoidale prevista per le viti che servono a fissare il distrattore.
- Utilizzare una vite di lunghezza appropriata per evitare che il distrattore si allenti o che vengano danneggiate strutture critiche/linguali.
- Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- La velocità di perforazione non deve mai superare 1.800 RPM. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea dovuta al calore e aumentare il diametro del foro con conseguente instabilità della fissazione.
- Eseguire la perforazione e inserire prima le viti più prossime al sito di osteotomia.
- Non applicare una forza eccessiva quando si stringono le viti.
- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante l'impianto.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Per prevenire il prematuro consolidamento, è consigliabile procedere con una distrazione di 1,05 mm al giorno (un giro tre volte al giorno).

Avvertenze

- Questo manuale d'uso non fornisce sufficienti informazioni per l'utilizzo immediato del set di strumenti.
- Raccomandiamo caldamente di consultare un chirurgo esperto nell'impiego di tali strumenti.
- Per afferrare il distrattore attraverso le placche terminali servirsi esclusivamente delle pinze. Afferrare il distrattore con le pinze agendo sull'elemento cilindrico, può danneggiare il dispositivo.

Combinazioni tra dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo rispetto a quelli di altri produttori e, pertanto, non si fa carico di alcuna relativa responsabilità.

Informazioni relative alla RM

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine conformi alle norme ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07.

Test non clinici basati sullo scenario peggiore utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 70,1 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 55 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM di potenza 3T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard ASTM F2182-11a.

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario peggiore registrano aumenti della temperatura di 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) nei sistemi di RM che utilizzano bobine a RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzione

Il test sopra indicato si basa su prove non-cliniche. L'effettivo innalzamento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di "calore" devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe il più basso possibile.
- L'utilizzo del sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'innalzamento della temperatura corporea.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

Specifiche istruzioni di funzionamento vengono riportate nelle Tecniche chirurgiche del distrattore: Distrattore alveolare 036.000.304.

PIANIFICAZIONE

1. Definire i risultati anatomici da conseguire a seguito della procedura di distrazione, conducendo una valutazione che tenga in conto patologia cranio-facciale, qualità e volume disponibile di osso, ed entità dell'asimmetria mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma e/o ortopantomografia.
2. Selezionare il distrattore di dimensioni appropriate in base all'età e all'anatomia del paziente.
3. Correggere il posizionamento e l'orientamento delle osteotomie e dei dispositivi di distrazione costituisce un fattore critico per il successo del trattamento.

POSIZIONAMENTO DEI DISTRATTORI

1. Eseguire l'incisione. Sollevare il periostio per esporre l'osso.
2. Marcare il sito approssimativo dell'osteotomia.
3. Installare il distrattore. Posizionare il distrattore nell'area prevista per valutare l'anatomia del paziente e determinare la posizione approssimativa delle placche terminali e delle viti ossee.
4. Nel caso in cui il distrattore non sia stato tagliato e sagomato in sede pre-operatoria, è necessario installarlo adattandolo all'osso.
5. Ruotare lo strumento di attivazione nella direzione della freccia disegnata sul manico. Ruotare lo strumento di attivazione nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.
6. Sagomare le placche terminali rispetto all'osso servendosi delle pinze piegaplacca.
7. Prima di eseguire l'osteotomia, segnare la posizione del distrattore eseguendo la perforazione e/o inserendo una vite di dimensioni e lunghezza appropriati in ciascuna placca terminale. Non serrare completamente le viti. Le viti non devono essere serrate completamente in questa fase per evitare di compromettere l'integrità dell'osso.
8. Svitare e rimuovere il distrattore. Effettuare l'osteotomia.
9. Ricollegare il distrattore allineando le placche terminali rispetto ai fori precedentemente eseguiti. Perforare e/o inserire le restanti viti di dimensioni e lunghezza appropriati. Serrare a fondo ciascuna vite.
10. Per conseguire un'adeguata stabilità durante la distrazione dei segmenti ossei ridotti è necessario inserire nella placca terminale almeno due viti. Segmenti di distrazione più ampi potrebbero richiedere una placca terminale a più viti.
11. Confermare l'attivazione del dispositivo. Utilizzare lo strumento attivatore per fissare la punta di attivazione esagonale del distrattore. Ruotare nella direzione indicata sul manico dello strumento, per confermare la stabilità del dispositivo e verificare il movimento dell'osso. Riportare il distrattore nella sua posizione originaria.
12. Chiudere tutte le incisioni.

PERIODO DI LATENZA

Attivare la distrazione da tre a cinque giorni dopo il posizionamento del dispositivo. Per i pazienti giovani, la distrazione attiva può iniziare prima, per evitare il consolidamento prematuro.

PERIODO DI ATTIVAZIONE

1. Documentare il progresso. È necessario osservare il progresso della distrazione documentando le variazioni dell'occlusione del paziente. Nel sistema è inclusa una Guida per la cura del paziente, come ausilio per la registrazione e il monitoraggio dell'attivazione del dispositivo.
2. È importante ruotare lo strumento di attivazione solo nella direzione della freccia che è possibile trovare sul manico. Ruotare lo strumento di attivazione nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.

PERIODO DI CONSOLIDAMENTO

Una volta conseguito l'avanzamento desiderato, al nuovo osso deve essere dato il tempo di consolidarsi. Questo periodo può variare e deve essere determinato mediante valutazione clinica.

RIMOZIONE DEL DISTRATTORE

1. Dopo il periodo di consolidamento, rimuovere i distrattori esponendo le placche terminali, attraverso le stesse incisioni usate durante l'intervento chirurgico di posizionamento iniziale, e rimuovere le viti ossee.
2. Per opzioni aggiuntive di rimozione delle viti, fare riferimento alla brochure del Set universale per estrazione di viti (036.000.773).

CURA DEL PAZIENTE

1. Contattare il medico, nel caso si abbiano domande o preoccupazioni, oppure nel caso si verificano arrossamento, drenaggio o dolore eccessivo che si verifica durante l'attivazione.
2. Non manomettere i distrattori ed evitare attività che possano interferire con il trattamento.
3. Documentare il progresso. Nel sistema è inclusa una Guida per la cura del paziente, come ausilio per la registrazione e il monitoraggio dell'attivazione del dispositivo.
4. Seguire il protocollo di distrazione. Seguire le istruzioni del chirurgo relativamente alla velocità e alla frequenza della distrazione. Dietro indicazione del medico, il paziente/l'assistente sanitario potrebbero avere l'esigenza di attivare il distrattore o i distrattori più volte al giorno.
5. Ruotare lo strumento di attivazione nella direzione della freccia che è possibile trovare sul manico. Ruotare lo strumento di attivazione nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.
6. Contattare il chirurgo immediatamente, nel caso di allentamento dello strumento di attivazione.
7. Tenere la zona della ferita pulita durante il trattamento.
8. Osservare una buona igiene orale durante tutte le fasi del trattamento.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i vassoi per strumenti e le custodie vengono fornite nella brochure DePuy Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti multiparte" possono essere scaricate alla pagina

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com