
Istruzioni per l'uso

Sistema di distrazione curvilinea

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

SISTEMA DI DISTRAZIONE CURVILINEA

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, l'opuscolo «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti del Sistema di distrazione curvilinea (036.001.421 o DSEM/CMF/0915/0096) prima dell'uso. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica corrispondente.

Il sistema di distrazione curvilinea offre distrattori interni ossei curvilinei in due dimensioni: Distrattori curvilinei 1.3 e Distrattori curvilinei 2.0. Dispongono di varie guide curve (raggio R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) e di guide rette. I distrattori presentano placche di base mobili e fisse con i fori per le viti: viti ossee con Ø di 1,3 mm per distrattori curvilinei 1.3 e viti ossee con Ø di 2,0 mm per distrattori curvilinei 2.0. Ciascuna dimensione del distrattore è disponibile nella versione destra e sinistra. Gli ingranaggi a vite senza fine di attivazione spostano la placca di base mobile lungo la guida curva. L'ingranaggio a vite senza fine è posto nell'alloggiamento del distrattore e viene attivato da uno strumento di attivazione esagonale. Tutti i distrattori sono in grado di garantire lunghezze di distrazione pari massimo a 35 mm.

Impianto/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Gruppo distrattore	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
Viti per osso	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11
Bracci di estensione flessibili	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Gomma silconica	ASTM F 2042
Bracci di estensione rigidi	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Gli impianti sono esclusivamente monouso e vengono forniti non sterili.

Il distrattore curvilineo è costituito da un solo componente. Il distrattore viene confezionato singolarmente in una confezione idonea.

Uso previsto

Il sistema di distrazione curvilinea è indicato per l'uso quale stabilizzatore osseo e dispositivo per l'allungamento (e/o di trasporto).

Indicazioni

Il sistema di distrazione curvilinea è indicato per la correzione di deficienze congenite o di difetti post-traumatici del corpo e del ramo mandibolare ove sia richiesta una distrazione ossea graduale.

Il distrattore curvilineo 2.0 è indicato per l'uso in pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 anno.

Il distrattore curvilineo 1.3 è indicato per l'uso in pazienti pediatrici di età inferiore o uguale a 4 anni.

Il sistema di distrazione curvilinea è esclusivamente monouso.

Controindicazioni

L'uso del sistema di distrazione curvilineo è controindicato nei pazienti sensibilizzati al nichel.

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito: Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio: nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiori, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni 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 da richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Gli eventi avversi sia per il distrattore curvilineo 1.3 sia per il distrattore curvilineo 2.0 possono essere classificati in 3 gruppi principali: pericolo di soffocamento, re-intervento e trattamento medico aggiuntivo.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono causare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. 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 rottura del materiale.

Precauzioni

- I distrattori devono essere posizionati il più paralleli possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale per evitare impedimenti durante l'uso effettivo.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare nervi, germi dentari e radici dentarie.
- Verificare la presenza di un volume e di una quantità di osso adeguati per l'inserimento della vite.
- Su ogni lato dell'osteotomia è necessario inserire minimo quattro viti con Ø 1,3 mm (per il distrattore curvilineo 1.3) e minimo due viti con Ø 2,0 mm (per il distrattore curvilineo 2.0).
- I fattori da considerare e verificare includono:
 - Piano occlusale
 - Radici e germi dentari
 - Vettore di distrazione pianificato
 - Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare regressioni e sovracorrezioni)
 - Volume e quantità ossea adeguati per il posizionamento delle viti
 - Posizione del nervo alveolare inferiore
 - Chiusura delle labbra
 - Copertura del tessuto molle
 - Posizione del braccio di estensione
 - Dolore per il paziente dovuto all'interferenza del distrattore con il tessuto molle
 - Accesso alle viti in base all'approccio
 - a. Per un approccio intraorale/transbuccale si raccomanda di usare i fori delle viti sovrastanti la guida, essendo difficile vedere e accedere ai fori delle viti della placca di base inferiore
 - b. Per un approccio esterno, si raccomanda di usare i fori delle viti sottostanti la guida
 - Posizionamento del condilo nella fossa glenoidea
- Non piegare la guida della sagoma modellabile. La sagoma modellabile e il distrattore non funzionano correttamente se piegati.
- Le placche di base devono essere tagliate in modo da non compromettere l'integrità del foro della vite.
- Utilizzare la lima o la raspa sul cutter per sbavare eventuali spigoli vivi.
- La mancata crimpatura della guida dopo il taglio può causare la separazione del gruppo del distrattore.
- Considerare regressioni e sovracorrezioni prima di tagliare la traccia alla lunghezza desiderata.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un contenitore approvato per rifiuti taglienti.
- Durante il processo di distrazione, la placca di base di trasporto del distrattore e il braccio di estensione avanzeranno con la mandibola e saranno tirati nel tessuto molle. Scegliere un braccio di estensione di lunghezza adeguata per garantire che il tessuto molle non ostruisca l'esagono di attivazione durante la distrazione.
- Il braccio di estensione deve essere assemblato al distrattore prima che il distrattore venga fissato all'osso. È difficile collegare il braccio di estensione dopo la fissazione del distrattore all'osso mediante viti.
- Quando si collega il braccio di estensione, ruotare solo il collare dello strumento di rimozione. Non far ruotare nella mano la base dello strumento di rimozione, poiché ciò impedisce l'apertura del braccio di estensione.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare:
 - necrosi termica dell'osso,
 - ustioni al tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Evitare di danneggiare i filetti delle placche con il trapano.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Attivare il distrattore in senso antiorario (aperto) di mezzo giro prima di eseguire la foratura e/o di inserire viti per garantire che vi sia una distanza adeguata tra i fori pilota e l'osteotomia.
- Spingere saldamente la lama del cacciavite nell'incasso della testa della vite per garantirne l'ingaggio ottimale.
- Se vengono utilizzate viti di bloccaggio (solo distrattore 2.0), i fori devono essere praticati perpendicolarmente al foro della placca per evitare di danneggiare la filettatura delle viti. Per facilitare il corretto posizionamento viene fornita una guida per fresa.
- Utilizzare una vite di lunghezza appropriata per evitare di danneggiare le strutture linguali.
- Non serrare completamente le viti prima di eseguire l'osteotomia.
- Per incrementare la stabilità del distrattore nell'osso sottile, inserire le viti bicornicemente. Inoltre, è possibile usare più viti.
- Nel caso il distrattore venga posizionato con il braccio di estensione nella cavità intraorale, verificare che il braccio di estensione non interferisca con la capacità del paziente di masticare.
- Le viti possono allentarsi nel corso del trattamento, se inserite in un osso di qualità inadeguata.
- Il braccio di estensione deve essere assemblato al distrattore prima che il distrattore venga fissato all'osso. È difficile collegare il braccio di estensione dopo la fissazione del distrattore all'osso mediante viti.
- L'osteotomia deve essere completa e l'osso deve essere mobile. Il distrattore non è stato progettato, e non è adatto, per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Non trattenere il braccio di estensione mentre lo si ruota mediante lo strumento di attivazione. Ciò potrebbe infatti rendere difficile la rotazione del braccio di estensione e potrebbe causarne la separazione dal distrattore.
- In caso di procedura bilaterale, i distrattori devono essere posizionati il più paralleli possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale per evitare impedimenti.
- È importante ruotare lo strumento attivatore esclusivamente nella direzione della freccia contrassegnata sul manico. Ruotare lo strumento di attivazione nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.
- Nel corso del trattamento, monitorare i condili del paziente nelle fosse glenoidee per verificare che non si verifichino processi degenerativi.
- Il chirurgo deve istruire il paziente o la persona addetta alla sua cura su come attivare e proteggere il distrattore durante il trattamento.
- È importante proteggere i bracci di estensione dall'eventualità di impigliarsi in oggetti che possano esercitare una trazione sui dispositivi e causare dolore o lesioni al paziente.
- È necessario avvertire i pazienti di non manomettere i distrattori e di evitare attività che possono interferire con il trattamento. È importante istruire i pazienti/ assistenti affinché seguano il protocollo di distrazione, mantengano pulita l'area della ferita durante il trattamento e contattino immediatamente il chirurgo se mai perdessero lo strumento di attivazione.
- Quando si rimuovono i bracci di estensione, ruotare solo il collare dello strumento di rimozione. Non far ruotare nella mano la base dello strumento di rimozione, poiché ciò può causare una variazione della distanza di distrazione ottenuta.
- Per evitare la migrazione dell'impianto, il distrattore deve essere rimosso dopo il trattamento.

Avvertenze

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se 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 conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.
- Gli impianti non hanno la stessa resistenza dell'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.
- Quando si selezionano i pazienti per il trattamento con distrazione mandibolare, il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali condizioni pre-esistenti come apnea centrale, ostruzione multi-livello delle vie aeree, reflusso grave o ostruzioni delle vie aeree di diversa eziologia, non causate dalla lingua e che non risponderebbero all'avanzamento della mandibola. I pazienti affetti da queste condizioni mediche potrebbero richiedere una tracheostomia.
- Se il braccio di estensione viene posizionato parzialmente nella cavità intraorale, può costituire rischio di soffocamento nel caso si sganci dal distrattore o si rompa.
- Le sagome modellabili non devono essere utilizzate quali dime di foratura per l'impianto del distrattore sul paziente. Tale utilizzo potrebbe infatti portare al rilascio di frammenti di alluminio non biocompatibili nella sede della ferita.
- Smaltire le viti ossee dopo la rimozione delle sagome modellabili dal modello osseo.
- Selezionare il distrattore destro/sinistro per il lato destro/sinistro della mandibola allo scopo di limitare il posizionamento intraorale del braccio di estensione.
- Se il braccio di estensione viene posizionato parzialmente nella cavità intraorale, può costituire rischio di soffocamento nel caso si sganci dal distrattore o si rompa.
- Non impiantare il distrattore se le placche di base sono state danneggiate in seguito a piegatura eccessiva.
- I bordi affilati di alcuni strumenti e viti, così come il movimento delle parti articolate, possono impigliarsi o lacerare i guanti degli utilizzatori o la pelle.
- Non piegare la guida del distrattore, poiché ciò può danneggiare il distrattore.

- Nel corso del trattamento, è necessario prestare attenzione per proteggere i bracci di estensione e prevenire danni o rotture. Le forze laterali relative a un paziente che si gira durante il sonno sui bracci flessibili di estensione possono provocare danno e/o la rottura dei bracci. È consigliato fissare i bracci di estensione alla pelle del paziente, senza influenzare la capacità di rotazione del braccio. Come alternativa, sono disponibili bracci di estensione rigidi.
- Per serrare completamente il braccio di estensione al distrattore è necessario utilizzare lo strumento di rimozione. Nel caso non venga utilizzato lo strumento di rimozione, il braccio di estensione potrebbe separarsi inavvertitamente dal distrattore.
- Nel caso siano state usate le sagome modellabili per la pianificazione preoperatoria (solo per distrattore curvilineo 2.0), esse non devono essere usate quali guide per fresa sul paziente. Tale utilizzo potrebbe infatti portare al rilascio accidentale di frammenti di alluminio non biocompatibili nella sede della ferita.
- Nel caso venga utilizzata una protezione in silicone per l'estremità del braccio di estensione, essa presenta pericolo di soffocamento, nel caso si allenti e si stacchi dal braccio di estensione.

Ambiente di risonanza magnetica

Torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

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

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) – secondo la norma ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche, non-cliniche e basate sullo scenario più pessimistico, hanno evidenziato innalzamenti della temperatura di 19,5°C (1,5 T) e 9,78°C (3 T) in RM che utilizzano bobine RF (con un rateo di assorbimento specifico [SAR] medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni

Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o con percezione alterata di calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, è consigliabile utilizzare sistemi di RM a bassa intensità di campo. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Istruzioni speciali per l'uso

Piano preoperatorio

Definire i risultati anatomici da conseguire a seguito della procedura di distrazione attraverso 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.

Selezionare il distrattore di dimensioni appropriate in base all'età e all'anatomia del paziente. Il distrattore curvilineo 1.3 è indicato per l'uso in pazienti pediatrici di età inferiore o uguale a 4 anni. Il distrattore curvilineo 2.0 è indicato per l'uso in pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 anno. Per i pazienti di età compresa tra 1 e 4 anni è possibile usare un distrattore di entrambe le dimensioni. La scelta deve essere eseguita in base alle dimensioni della mandibola.

Correggere il posizionamento e l'orientamento delle osteotomie e dei dispositivi di distrazione costituisce un fattore critico per il successo della distrazione curvilinea. Synthes offre due opzioni:

1 ProPlan CMF Synthes

ProPlan CMF è un servizio di programmazione chirurgica assistita da computer per la visualizzazione preoperatoria del caso, che comprende guide chirurgiche specifiche per il paziente, per trasferire il piano in sala operatoria.

Informazioni preliminari per ProPlan CMF

Vi sono numerose appenzioni per ottenere maggiori informazioni o avviare un caso:

- Rivolgersi al rappresentante alle vendite Synthes locale
- Sito web: www.synthescss.com
- E-mail: cspdeu@synthes.com
- Tel: +41 61 965 61 66

2 Sagome modellabili per chirurgia ossea su modello

Le sagome modellabili sono disponibili nel set e devono essere utilizzate prima del giorno dell'intervento per la pianificazione del caso e la chirurgia su modello. Sono disponibili solo per il distrattore curvilineo 2.0. Non sono disponibili per il distrattore curvilineo 1.3.

Impianto del distrattore

La seguente tecnica chirurgica costituisce un esempio di approccio intraorale con il distrattore posizionato con orientamento posteriore con porta di attivazione percutanea.

- 1. Praticare l'incisione sottomandibolare**
Eseguire un'incisione vestibolare mandibolare. Sollevare il periostio per esporre la mandibola.
- 2. Marcare l'osteotomia**
Marcare la sede approssimativa dell'osteotomia.
- 3. Adattare il distrattore**
Posizionare il distrattore nell'area prevista per valutare l'anatomia del paziente e determinare la posizione approssimativa delle placche di base, delle viti ossee e/o del braccio di estensione.
Nel caso il distrattore non sia stato tagliato e sagomato in sede preparatoria, è necessario installarlo adattandolo alla mandibola.
- 4. Tagliare e sagomare le placche di base**
Tagliare le placche di base con il cutter rimuovendo eventuali fori per viti non necessari. I fori per vite sopra e sotto la guida del distrattore consentono flessibilità nel posizionamento delle viti. Non è necessario inserire le viti in tutte e quattro le placche di base. Per accedere a tutte le aree delle placche di base con il cutter, può essere d'aiuto far avanzare il distrattore di almeno 5 giri completi e ribaltarlo cosicché l'articolazione a «U» non interferisca con il cutter. Riportare il distrattore in posizione non distratta dopo aver eseguito il taglio. Tagliare le placche di base in modo tale che i bordi tagliati siano a filo con il distrattore. Modellare le placche di base in base alla mandibola usando le pinze combinate.
- 5. Tagliare e crimpare la guida del distrattore**
La guida del distrattore consente un avanzamento di 35 mm. Se è richiesto un avanzamento minore, tagliare la guida del distrattore alla misura desiderata secondo il piano di trattamento. Il lato inferiore della guida del distrattore è incisa per indicare la posizione di taglio e ottenere un avanzamento della lunghezza desiderata. Queste marcature tengono conto della lunghezza di crimpatura di 2 mm. Se viene tagliata la guida, essa deve essere crimpata per evitare che possa separarsi dal gruppo distrattore. Innestare lo strumento di crimpatura sulla guida e seguire le istruzioni per l'orientamento incise sullo strumento.
- 6. Collegare il braccio di estensione**
Scegliere il braccio di estensione della lunghezza appropriata (flessibile o rigido) sulla base dell'estensione di distrazione pianificata e della posizione desiderata dell'esagono di attivazione. L'esagono di attivazione è il componente del dispositivo che si innesta nello strumento di attivazione. Esistono due versioni di bracci di estensione flessibili che si applicano al distrattore in modo diverso. Se il braccio di estensione presenta il logo Synthes inciso sul manicotto esterno, è collegato al distrattore con innesti a molla. Se il braccio di estensione presenta una linea incisa sull'esagono di attivazione, è collegato al distrattore mediante l'incasso esagonale. Le istruzioni per l'uso sottostanti forniscono dettagli su entrambe le versioni del braccio di estensione flessibile. Innestare lo strumento di estrazione nella parte esagonale del braccio di estensione flessibile. Ruotare in senso antiorario il collare dello strumento di estrazione di almeno 16 giri completi finché gli innesti a molla o l'incasso esagonale sul lato opposto del braccio di estensione risultano visibili. Per il braccio di estensione con innesto esagonale, innestare l'esagono di attivazione del corpo del distrattore nell'incasso esagonale del braccio di estensione. Ruotare il collare dello strumento di rimozione in senso orario finché il braccio di estensione non si chiude sull'esagono di attivazione del distrattore e serrare a fondo. Verificare visivamente che la flangia del braccio di estensione sia a contatto con il collare dell'articolazione a «U». Sono disponibili anche bracci di estensione rigidi che possono essere collegati al distrattore mediante l'incavo esagonale.
- 7. Creare un'apertura di attivazione per il braccio di estensione**
È necessario creare una porta di attivazione percutanea nel tessuto molle per fare uscire il braccio di estensione. Creare la porta di attivazione percutanea praticando un'incisione puntuale attraverso la pelle, seguita da una dissezione smussa. Posizionare il distrattore sulla mandibola e tirare il braccio di estensione attraverso la porta di attivazione percutanea utilizzando le pinze.
- 8. Marcare la posizione del distrattore**
Usare la punta elicoidale e l'asta per cacciavite appropriati per la misura di distrattore selezionata. Prima di eseguire l'osteotomia, contrassegnare la posizione del distrattore forando e/o inserendo una vite di misura e lunghezza appropriate attraverso ogni placca di base.
- 9. Eseguire la corticotomia buccale**
Svitare e rimuovere il distrattore. Eseguire la corticotomia sul lato buccale della mandibola, estendendola nei bordi superiore e inferiore. Ciò consente di ottenere la stabilità dei segmenti ossei durante il nuovo collegamento del distrattore.
Tecnica opzionale:
Può essere conveniente praticare un'osteotomia completa prima di riapplicare il distrattore poiché potrebbe risultare difficoltoso utilizzare l'osteotomo per completare l'osteotomia una volta riapplicato il distrattore.
- 10. Riapplicare il distrattore**
Usare la punta elicoidale e l'asta per cacciavite appropriati per riapplicare il distrattore della misura selezionata. Riapplicare il distrattore allineando le placche di base rispetto ai fori precedentemente eseguiti. Forare e/o inserire le restanti viti di misura e lunghezza adeguata. Serrare a fondo ciascuna vite.
- 11. Completare l'osteotomia**
Completare l'osteotomia sull'aspetto linguale della mandibola utilizzando un osteotomo.
- 12. Confermare l'attivazione del dispositivo**
Usare lo strumento di attivazione per innestare l'esagono di attivazione del braccio di estensione. Ruotare in senso antiorario, nella direzione contrassegnata sull'impugnatura dello strumento per confermare la stabilità del dispositi-

tivo e verificare il movimento della mandibola. Riportare il distrattore nella posizione iniziale.

Tecnica opzionale con l'uso della punta in silicone:

La protezione della punta in silicone può essere utilizzata per proteggere l'estremità del braccio di estensione.

13. Tecnica opzionale per le procedure bilaterali

Ripetere i passaggi da 1 a 12 sul lato opposto. Chiudere tutte le incisioni.

Considerazioni postoperatorie

Si raccomanda di iniziare la distrazione attiva da tre a cinque giorni dopo il posizionamento del dispositivo. Nei pazienti di età inferiore a un anno, la distrazione attiva può iniziare prima per evitare un consolidamento prematuro. Per attivare i distrattori, innestare uno strumento attivatore nel braccio di estensione e ruotarlo in senso antiorario (in direzione della freccia impressa sullo strumento). Si raccomanda una distrazione minima di 1,0 mm al giorno (mezza rotazione due volte al giorno) per evitare un consolidamento prematuro. Nei pazienti di un anno di età o più giovani, si raccomanda una distrazione di 1,5 – 2,0 mm al giorno.

Documentare il progresso

È necessario osservare il progresso della distrazione documentando le variazioni dell'occlusione del paziente. Una guida per la cura del paziente è allegata al sistema per facilitare la registrazione e il monitoraggio dell'attivazione del dispositivo.

Consolidamento

Una volta conseguito l'avanzamento desiderato, bisogna dare al nuovo osso il tempo di consolidarsi. Il periodo di consolidamento è di ca. 6 – 12 settimane. Questo periodo può variare in relazione all'età del paziente e deve essere determinato mediante valutazione clinica.

I bracci di estensione possono essere rimossi in corrispondenza dell'inizio della fase di consolidamento.

Rimozione del braccio di estensione

Esistono due versioni di bracci di estensione che si rimuovono dal distrattore in modo diverso. Se il braccio di estensione presenta il logo Synthes inciso sul manicotto esterno, è collegato al distrattore con innesti a molla. Se il braccio di estensione presenta una linea incisa sull'esagono di attivazione, è collegato al distrattore mediante un incasso esagonale. I bracci di estensione rigidi possono essere collegati anche all'incavo esagonale. Le istruzioni per l'uso sottostanti forniscono dettagli su entrambe le versioni del braccio di estensione flessibile.

Innestare lo strumento di estrazione nel braccio di estensione. Ruotare in senso antiorario il collare dello strumento di estrazione di almeno 16 giri completi nella direzione contrassegnata dalla dicitura «OPEN» (APERTO) sul collare. In questo modo si svita il manicotto esterno del braccio di estensione rendendo visibile l'area di collegamento del braccio di estensione al distrattore. Per il braccio di estensione con innesti a molla, disinnestare il braccio di estensione dal distrattore tirandolo in direzione assiale e rimuoverlo attraverso la porta percutanea.

Per il braccio di estensione con innesto, disinnestare il braccio di estensione dal distrattore con un movimento da lato a lato del braccio. Rimuovere il braccio di estensione attraverso la porta percutanea.

Tecnica opzionale per la rimozione del braccio di estensione

Nel caso non sia disponibile lo strumento di rimozione, i bracci di estensione possono essere rimossi usando lo strumento di attivazione e le pinze di piegatura. Innestare lo strumento di attivazione nel braccio di estensione. Tenendo ancora fermo lo strumento di attivazione, utilizzare le pinze per ruotare in senso antiorario il manicotto sul braccio di estensione per almeno di 16 giri completi in modo da rendere visibile l'area in cui il braccio di estensione si collega al distrattore. Per il braccio di estensione con innesti a molla, disinnestare il braccio dal distrattore tirandolo in direzione assiale oppure utilizzare un movimento da lato a lato per il braccio di estensione con innesto esagonale.

Rimozione del dispositivo

Dopo il periodo di consolidamento, rimuovere i distrattori esponendo le placche di base attraverso le stesse incisioni usate durante l'intervento chirurgico originario di posizionamento, e rimuovendo le viti ossee in titanio.

Risulta più facile rimuovere i distrattori se i bracci di estensione vengono rimossi prima di rimuovere il distrattore.

Per ulteriori opzioni di rimozione delle viti, fare riferimento all'opuscolo del set universale per estrazione delle viti (036.000.773).

I componenti dell'impianto applicati (nome, numero dell'articolo, numero di lotto) devono essere documentati nella cartella clinica di ciascun paziente.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa alle complicanze insorte a seguito di una diagnosi non corretta, della scelta di un impianto non adeguato o di componenti di impianto e/o tecniche operatorie combinati erroneamente, dei limiti dei metodi di trattamento o di un'asepsi inadeguata.

Trattamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzionalità, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

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

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com