

---

# Istruzioni per l'uso

## Sistema di distrazione curvilinea

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

# Istruzioni per l'uso

## SISTEMA DI DISTRAZIONE CURVILINEA

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema di distrazione curvilineo (036.001.421). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il Sistema di distrazione curvilinea Synthes offre 2 dimensioni dei distrattori ossei curvilinei interni: Distrattori curvilinei 1.3 e Distrattori curvilinei 2.0. Presentano varie guide curve (Raggio R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) e guide drittte. I distrattori presentano placche di base mobili e fisse con i fori per le viti: viti ossee Ø da 1,3 mm per distrattori curvilinei 1.3 e viti ossee Ø da 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 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.

## Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Il gruppo Distrattore curvilineo è realizzato in leghe di titanio (Ti-15Mo conforme alle norme ASTM F 2066 e TAN conforme a ISO 5832-11) e L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conforme alla norma ISO 5832-5).

Le viti ossee sono realizzate in lega di titanio (TAN secondo la norma ISO 5832-1). I bracci estensibili flessibili sono realizzati in MP35N (Co-Ni-Cr-Mo secondo la norma ISO 5832-6) e la relativa gomma silconica (secondo la norma ASTM F 2042). I bracci estensibili rigidi sono realizzati in L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conforme alla norma ISO 5832-5).

Gli impianti sono esclusivamente monouso e sono forniti non sterili.

Il distrattore curvilineo è costituito da un solo componente. Il distrattore viene confezionato singolarmente mediante l'uso di una confezione idonea.

## Destinazione d'uso

Il sistema di distrazione curvilinea Synthes è ideato per essere usato come stabilizzatore osseo e dispositivo di allungamento (e/o trasporto).

## Indicazioni

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

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

Il distrattore curvilineo 1.3 è ideato per l'uso in pazienti di 4 anni di età o inferiore.

Il sistema di distrazione curvilinea Synthes è esclusivamente monouso.

## Controindicazioni

L'uso del sistema di distrazione curvilinea Synthes è controindicato nei pazienti sensibili al nichel.

## Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra questi i più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento. 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, nuovo intervento e trattamento medico aggiuntivo.

Pericolo di soffocamento

1. Pericolo di soffocamento dovuto al braccio estensibile posto nella cavità intraorale e alla rottura quale risultato dell'interferenza con la masticazione.
2. Pericolo di soffocamento dovuto alla separazione del braccio estensibile dal distrattore e all'ingresso nella cavità intraorale e a causa del fatto che il chirurgo non ha serrato il braccio estensibile al distrattore.
3. Pericolo di soffocamento dovuto a frammenti rotti dei bracci estensibili flessibili conficcati nel tessuto molle o dal fatto che il paziente si giri sul braccio estensibile durante il sonno.
4. Pericolo di soffocamento dovuto a lacerazione del tubo di silicone o allo strappo del braccio estensibile flessibile quale risultato di una manomissione del paziente o di erosione dovuta all'interferenza dei denti o dei dispositivi ortodontici che si incastrano nelle incisioni laser del braccio estensibile.

5. Pericolo di soffocamento dovuto ai tappi in silicone utilizzati per proteggere l'estremità dell'esagono di attivazione che si staccano a causa dello sfregamento.

Il processo di guarigione potrebbe essere alterato per i pazienti con determinate malattie metaboliche, con infezioni attive o immunodepressi.

## Nuovo intervento

1. Nuovo intervento dovuto al mancato crimpaggio del distrattore in sala operatoria e al fatto che esso si stacca dalla guida, facendo collassare l'osso appena generato.
2. Nuovo intervento a causa della rottura o dello sganciamento del sistema di distrazione dovuti alle attività eccessive del paziente.
3. Nuovo intervento a causa della rottura della placca di base dopo l'impianto chirurgico, durante il trattamento a causa della minore resistenza quale risultato della piegatura eccessiva della placca di base durante l'impianto.
4. Nuovo intervento dovuto alla rottura della placca di base dopo l'intervento prima del completamento del processo di consolidamento dell'osso a causa di uno sforzo eccessivo esercitato dal paziente.
5. Nuovo intervento per rimuovere il dispositivo a causa della reazione allergica al materiale del dispositivo o della sensibilizzazione biologica al nichel.
6. Mancata unione che comporta il nuovo intervento (caso peggiore) a causa del fatto che il numero di viti utilizzate per le placche di base non è sufficiente.
7. Nuovo intervento dovuto alla migrazione della vite nell'osso tenero o sottile.
8. Consolidamento osseo prematuro che richiede un nuovo intervento a causa dell'attivazione del distrattore nella direzione sbagliata dopo essere stato attivato nella direzione corretta.
9. Nuovo intervento 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. Nuovo intervento per sostituire il dispositivo a causa di problemi relativi al dispositivo stesso dovuti a lesioni traumatiche del paziente non correlate all'intervento chirurgico o al trattamento.
11. Crescita ossea limitata/compromessa che richiede un ulteriore intervento chirurgico a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la guarigione.
12. Nuovo intervento dovuto alla rottura del braccio estensibile flessibile quale risultato di:
  - braccio incastrato nel tessuto molle, e/o
  - paziente che si gira sul braccio estensibile durante il sonno.
13. Nuovo intervento dovuto a recidiva.
14. Nuovo intervento per la riparazione della degenerazione dell'articolazione temporomandibolare.
15. Crescita ossea limitata/compromessa che richiede un ulteriore intervento chirurgico, a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la rigenerazione ossea.
16. Nuovo intervento a causa del fatto che il trattamento di distrazione non allevia sufficientemente le difficoltà respiratorie.

## Trattamento medico aggiuntivo

1. Erosione del tessuto molle dovuta alla pressione del braccio estensibile sul tessuto molle.
2. Dolore per il paziente dovuto al fatto che la guida del distrattore sporge nel tessuto molle.
3. Danneggiamento dei nervi che richiede successivo trattamento medico.
4. Infezione che richiede trattamento a causa dell'impossibilità a rimuovere il braccio estensibile.
5. Lesione per il paziente dovuta al prolungamento dell'intervento chirurgico, a causa dell'impossibilità di rimuovere le viti.
6. Impossibilità a rimuovere il braccio estensibile dal distrattore senza una seconda incisione: il braccio estensibile che viene lasciato sul paziente per il periodo di consolidamento facilita l'infezione, che richiede un trattamento medico aggiuntivo.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e sterilizzazione) possono 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 a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi 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

### Piano preoperatorio

- I distrattori devono essere posizionati il più parallelamente possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale per evitare legami durante l'uso effettivo.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare nervi, abbozzi 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  $\varnothing$  da 1,3 mm (per il distrattore curvilineo 1.3) e minimo due viti  $\varnothing$  da 2,0 mm (per il distrattore curvilineo 2.0).
- I fattori da considerare e verificare includono:
  - A. Piano occlusale
  - B. Radici dentarie e abbozzi dentari
  - C. Vettore di distrazione pianificato
  - D. Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare la ricaduta e l'ipercorrezione)
  - E. Volume e quantità di osso adeguati per l'inserimento della vite. Su ogni lato dell'osteotomia è necessario inserire minimo quattro viti  $\varnothing$  da 1,3 mm (per il distrattore curvilineo 1.3) e minimo due viti  $\varnothing$  da 2,0 mm (per il distrattore curvilineo 2.0).
  - F. Posizione del nervo alveolare inferiore
  - G. Chiusura delle labbra
  - H. Copertura del tessuto molle
  - I. Posizione del braccio estensibile
  - J. Dolore per il paziente a causa dell'interferenza del distrattore con i tessuti molli
  - K. Accesso alle viti in base all'approccio
    - a. Per un approccio intraorale/transbuccale si raccomanda di usare i fori delle viti soprastanti la guida, essendo difficile vedere e ottenere accesso 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
  - L. Posizionamento del condilo nella fossa glenoidea
    - Non modellare la guida della sagoma modellabile.

La sagoma modellabile e il distrattore non funzionano correttamente se piegati.

### Impianto del distrattore

- I fattori da considerare e verificare includono:

- A. Piano occlusale
- B. Radici dentarie e abbozzi dentari
- C. Vettore di distrazione pianificato. I distrattori devono essere posizionati il più parallelamente possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale per evitare legami.
- D. Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare la ricaduta e l'ipercorrezione)
- E. Volume e quantità di osso adeguati per l'inserimento della vite. Su ogni lato dell'osteotomia è necessario inserire minimo quattro viti  $\varnothing$  da 1,3 mm (per il distrattore curvilineo 1.3) e minimo due viti  $\varnothing$  da 2,0 mm (per il distrattore curvilineo 2.0).
- F. Posizione del nervo alveolare inferiore
- G. Chiusura delle labbra
- H. Copertura del tessuto molle
- I. Posizione del braccio estensibile
- J. Dolore per il paziente a causa dell'interferenza del distrattore con i tessuti molli
- K. Accesso alle viti in base all'approccio
  - a. Per un approccio intraorale/transbuccale si raccomanda di usare i fori delle viti soprastanti la guida, essendo difficile vedere e ottenere accesso 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
- L. Posizionamento del condilo nella fossa glenoidea

### Tagliare e sagomare le placche di base

- Le placche di base devono essere tagliate in modo che non sia compromessa l'integrità del foro per la vite.
- Utilizzare la lima o la raspa sul cutter per sbavare eventuali spigoli vivi.

### Tagliare e fissare la guida del distrattore

- La mancata connessione della guida dopo il taglio può essere causa di separazione del gruppo distrattore.
- Utilizzare la lima o la raspa sul cutter per sbavare eventuali spigoli vivi.
- Considerare la ricaduta/ipercorrezione prima di tagliare la guida alla lunghezza desiderata.

### Collegare il braccio estensibile

- Durante il processo di distrazione, la placca di base di trasporto del distrattore e il braccio estensibile avanzeranno con la mandibola e saranno tirati nel tessuto molle. Scegliere un braccio estensibile di lunghezza adeguata per garantire che il tessuto molle non ostruisca l'esagono di attivazione durante la distrazione.
- Il braccio estensibile deve essere assemblato al distrattore prima che il distrattore venga fissato all'osso. È difficile collegare il braccio estensibile dopo la fissazione del distrattore all'osso mediante viti.
- Quando si collega il braccio estensibile, ruotare solo il collare dello strumento di rimozione. Non consentire alla base dello strumento di rimozione di ruotare nella propria mano, poiché ciò impedisce l'apertura del braccio estensibile.
- Nel corso del trattamento, è necessario prestare attenzione a proteggere i bracci estensibili e a prevenire danni o rotture. Le forze laterali relative a un paziente che si gira durante il sonno sui bracci flessibili estensibili possono provocare danno e/o la rottura dei bracci estensibili. È consigliato fissare i bracci estensibili

li alla pelle del paziente, senza influenzare la capacità di rotazione del braccio.

Come alternativa, sono disponibili bracci estensibili rigidi.

### Marcare la posizione del distrattore

- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore e un foro di dimensioni eccessive. I danni provocati da un foro di dimensioni eccessive comprendono la riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso e/o fissazione non ottimale. Irrigare sempre adeguatamente durante la foratura per evitare il surriscaldamento della punta o dell'osso.
- 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 fori pilota e osteotomia.
- Premere con fermezza 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 un'installazione inadeguata delle viti. Per facilitare il corretto posizionamento viene fornito un manicotto di foratura.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare nervi, abbozzi dentari e radici dentarie.
- Utilizzare una vite di lunghezza appropriata per evitare di danneggiare le strutture linguali.
- Non serrare completamente le viti prima di eseguire l'osteotomia.

### Riattaccare il distrattore

- Per incrementare la stabilità del distrattore nell'osso sottile, inserire le viti biocorticali. Inoltre, è possibile usare più viti.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare nervi, abbozzi dentari e radici dentarie.
- Nel caso il distrattore venga posizionato con il braccio estensibile nella cavità intraorale, verificare che il braccio estensibile non interferisca con la capacità del paziente di masticare.
- Nel caso in cui vengano inserite in un osso di qualità scadente, le viti possono allentarsi nel corso del trattamento.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore e un foro di dimensioni eccessive. I danni provocati da un foro di dimensioni eccessive comprendono la riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso e/o fissazione non ottimale. Irrigare sempre adeguatamente durante la foratura per evitare il surriscaldamento della punta o dell'osso.
- Se vengono utilizzate viti di bloccaggio (solo distrattore curvilineo 2.0), i fori devono essere praticati perpendicolarmente al foro della placca per evitare un'installazione inadeguata delle viti. Per facilitare il corretto posizionamento viene fornita una guida di foratura.
- Premere con fermezza la lama del cacciavite nell'incasso della testa della vite per garantirne l'ingaggio ottimale.
- Il braccio estensibile deve essere assemblato al distrattore prima che il distrattore venga fissato all'osso. È difficile collegare il braccio estensibile dopo la fissazione del distrattore all'osso mediante viti.
- Utilizzare una vite di lunghezza appropriata per evitare di danneggiare le strutture linguali.

### Completare l'osteotomia

- L'osteotomia deve essere completa e l'osso deve essere mobile. Il distrattore non è ideato o inteso per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Prestare attenzione a evitare il nervo.

### Confermare l'attivazione del dispositivo

- Non trattenere il braccio estensibile mentre lo si ruota mediante lo strumento di attivazione. Ciò potrebbe infatti rendere difficile la rotazione del braccio estensibile e potrebbe causarne la separazione dal distrattore.

### Ripetere le fasi indicate per le procedure bilaterali.

- I distrattori devono essere posizionati il più parallelamente possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale, per evitare legami.

### Considerazioni postoperatorie

- 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.
- Non trattenere il braccio estensibile mentre lo si ruota mediante lo strumento di attivazione. Ciò potrebbe infatti rendere difficile la rotazione del braccio estensibile e potrebbe causarne la separazione dal distrattore.
- nel corso del trattamento, monitorare i condili del paziente nelle fosse glenoidee per verificare che non si verifichino processi degenerativi.
- Il chirurgo deve indicare al paziente/assistente sanitario come attivare e proteggere il distrattore durante il trattamento.
- È importante che i bracci estensibili siano protetti dall'eventualità che si impiglino in oggetti che possano tirare i dispositivi ed essere causa di dolore o lesioni per il paziente.
- Ai pazienti deve inoltre essere indicato di non manomettere i distrattori e di evitare attività che possano interferire con il trattamento. È importante indicare ai pazienti di seguire il protocollo di distrazione, mantenere pulita l'area della ferita durante il trattamento e di contattare il chirurgo immediatamente nel caso si allenti lo strumento di attivazione.

### Rimozione del braccio estensibile

- Quando si rimuovono i bracci estensibili, ruotare solo il collare dello strumento di rimozione. Non consentire alla base dello strumento di rimozione di ruotare nella propria mano, poiché ciò può essere causa di variazione della distanza di distrazione ottenuta.

Rimozione del dispositivo

- Per evitare la migrazione dell'impianto, il distrattore deve essere rimosso dopo il trattamento.
- Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da una diagnosi non corretta, scelta dell'impianto errato, componenti dell'impianto combinate in modo non corretto e/o tecniche operatorie errate, dalle limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

## Avvertenze

Piano preoperatorio

- 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 delle vie aeree multi-livello, reflusso grave o altre cause di ostruzione delle vie aeree che non riguardano la lingua e non risponderebbero all'avanzamento della mandibola. I pazienti affetti da queste condizioni mediche potrebbero richiedere una tracheostomia.
- Se il braccio estensibile viene posizionato parzialmente nella cavità intraorale, esso presenta il rischio di soffocamento nel caso si sganci dal distrattore o si rompa.
- Le sagome modellabili non devono essere utilizzate quali guide 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.

Impianto del distrattore

- Selezionare il distrattore destro/sinistro per il lato destro/sinistro della mandibola allo scopo di limitare il posizionamento intraorale del braccio estensibile.
- Se il braccio estensibile viene posizionato parzialmente nella cavità intraorale, esso presenta il 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 una piegatura eccessiva.

Tagliare e fissare la guida del distrattore

- Non sagomare la guida del distrattore, poiché ciò può danneggiare il distrattore.

Collegare il braccio estensibile

- Per serrare completamente il braccio estensibile al distrattore è necessario utilizzare lo strumento di rimozione. Nel caso non venga utilizzato lo strumento di rimozione, il braccio estensibile potrebbe separarsi inavvertitamente dal distrattore.

Marcare la posizione del 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 di foratura sul paziente. Tale utilizzo potrebbe infatti portare al rilascio accidentale di frammenti di alluminio non biocompatibili nella sede della ferita.

Confermare l'attivazione del dispositivo

- Nel caso venga utilizzata una protezione in silicone per l'estremità del braccio estensibile, essa presenta pericolo di soffocamento, nel caso si allenti e si stacchi dal braccio estensibile.

Considerazioni postoperatorie

- Nel corso del trattamento, è necessario prestare attenzione a proteggere i bracci estensibili e a prevenire danni o rotture. Le forze laterali relative a un paziente che si gira durante il sonno sui bracci flessibili estensibili possono provocare danno e/o la rottura dei bracci estensibili. È consigliato fissare i bracci estensibili alla pelle del paziente, senza influenzare la capacità di rotazione del braccio.

Come alternativa, sono disponibili bracci estensibili rigidi.

- Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da una diagnosi non corretta, scelta dell'impianto errato, componenti dell'impianto combinate in modo non corretto e/o tecniche operatorie errate, dalle limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

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

## Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

## Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. 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 dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

## Istruzioni per l'uso speciali

PROGRAMMAZIONE

1. Determinare lo scopo anatomico post-distrazione conducendo una valutazione della patologia craniofaciale, della qualità ossea e del volume osseo, non-

ché l'asimmetria mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma e/o radiografia panoramica.

2. Selezionare il distrattore di dimensioni appropriate in base all'età e all'anatomia del paziente. Il distrattore curvilineo 1.3 è ideato per l'uso in pazienti di età pari a 4 anni o inferiore. Il distrattore curvilineo 2.0 è ideato 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.
3. Correggere il posizionamento e l'orientamento delle osteotomie e dei dispositivi di distrazione costituisce un fattore critico per ottenere un trattamento di successo relativamente alla distrazione curvilinea. Le opzioni di pianificazione preoperatoria comprendono la pianificazione assistita da computer mediante Synthes ProPlan CMF e la chirurgia con modello osseo.
4. Il servizio di pianificazione Synthes ProPlan CMF consente:
  - Una sessione di pianificazione interattiva dal vivo con un team di supporto esperto
  - Al chirurgo, di prendere decisioni cliniche critiche in sede preoperatoria
  - Visualizzazione in 2D e in 3D dell'anatomia e delle condizioni del paziente in sede preoperatoria (per evitare di inserire le viti nei nervi e negli abbozzi dentari o radici dentarie)
  - Una analisi cefalometrica
  - La simulazione delle osteotomie scheletriche
  - La visualizzazione del movimento delle strutture ossee osteotomizzate (movimento mandibolare nella posizione postoperatoria desiderata)
  - L'identificazione delle potenziali interferenze ossee
  - Il posizionamento virtuale del distrattore sulla mandibola per determinare le corrette dimensioni del distrattore, il relativo raggio e posizionamento
  - La visualizzazione del piano clinico per convalidare il risultato pianificato, clinico
  - La simulazione e fotomappatura del tessuto molle (3D)
5. Vi sono numerose opzioni per ottenere maggiori informazioni o avviare un caso:
  - Contattare il rappresentante di vendita locale DePuy Synthes
  - Sito web: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
  - E-mail: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
  - Telefono: +41 61 965 61 66

6. Sagome modellabili per la chirurgia con modello osseo

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

## POSIZIONAMENTO DEI DISTRATTORI

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

1. Eseguire un'incisione vestibolare mandibolare. Sollevare il periostio per esporre la mandibola.
2. Marcare la sede approssimativa 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 di base, delle viti ossee e/o del braccio estensibile. Selezionare il distrattore destro/sinistro per il lato destro/sinistro della mandibola allo scopo di limitare il posizionamento intraorale del braccio estensibile.
4. Nel caso il distrattore non sia stato tagliato e sagomato in sede preparatoria, è necessario installarlo adattandolo alla mandibola.
5. Tagliare e sagomare le placche di base. Tagliare le placche di base utilizzando il cutter per rimuovere eventuali fori per viti non necessari. Tagliare le placche di base di modo che i bordi di taglio siano allineati al distrattore. Utilizzare la lima o la raspa sul cutter per sbavare eventuali spigoli vivi. Risulta più facile accedere alle placche di base con il cutter se il distrattore viene capovolto in modo che il giunto a U non ostacoli la placca di base. Sagomare le placche di base sulla mandibola utilizzando le pinze di piegatura.
6. Tagliare e fissare la guida del distrattore.

La guida viene crimpata dal produttore. La guida del distrattore consente un avanzamento pari a 35 mm. Nel caso sia necessario un avanzamento minore, tagliare la guida del distrattore in corrispondenza della lunghezza desiderata secondo il piano di trattamento. La parte inferiore della guida del distrattore viene incisa per indicare la posizione del taglio allo scopo di ottenere la lunghezza di avanzamento desiderata.

Questi intagli di marcatura vengono effettuati considerando anche i 2 mm di lunghezza necessari per la crimpatura. Se viene tagliata la guida, essa deve essere crimpata per evitare che possa separarsi dal gruppo distrattore. Agganciare lo strumento di crimpatura alla guida e seguire le istruzioni di orientamento incise nello strumento. Per garantire che venga ottenuta una crimpatura completa, far avanzare il distrattore fino al termine della guida e verificare che non se ne separi.
7. Collegare il braccio estensibile. Selezionare il braccio estensibile della lunghezza appropriata in base alla misura di distrazione pianificata e alla posizione desiderata della punta di attivazione esagonale del braccio estensibile.
8. Creare la porta di attivazione per il braccio estensibile. È necessario creare una porta di attivazione percutanea nel tessuto molle attraverso la quale uscirà il braccio estensibile. 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 estensibile attraverso la porta di attivazione percutanea utilizzando le pinze.

9. Prima di eseguire l'osteotomia, segnare la posizione del distrattore eseguendo la foratura e/o inserendo una vite delle dimensioni e della lunghezza appropriate in ciascuna placca di base. Non serrare completamente le viti. Potrebbe essere desiderabile eseguire la foratura e/o inserire tutte le viti prima di eseguire l'osteotomia, per consentire un più semplice fissaggio del distrattore una volta che l'osso diviene mobile.  
Le viti non devono essere serrate completamente in questa fase, per evitare di compromettere l'integrità dell'osso.
10. 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: potrebbe essere desiderabile eseguire un'osteotomia completa prima di ricollegare il distrattore, poiché può essere difficile usare un osteotomo per completare l'osteotomia una volta ricollegato il distrattore.
11. Ricollegare il distrattore allineando le placche di base con i fori eseguiti in precedenza. Eseguire la foratura e/o inserire le rimanenti viti delle dimensioni e della lunghezza appropriate. Serrare completamente tutte le viti. Su ogni lato dell'osteotomia è necessario inserire minimo quattro viti da 1,3 mm (per il distrattore curvilineo 1.3) e minimo due viti da 2,0 mm (per il distrattore curvilineo 2.0).
12. Completare l'osteotomia sul lato linguale della mandibola, utilizzando un osteotomo.
13. Confermare l'attivazione del dispositivo. Utilizzare lo strumento di attivazione per fissare la punta di attivazione esagonale del braccio estensibile. Ruotare in senso antiorario, nella direzione indicata sul manico dello strumento, per confermare la stabilità del dispositivo e verificare il movimento della mandibola. Riportare il distrattore nella sua posizione originaria.
14. Ripetere le fasi indicate per le procedure bilaterali. 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. Una rotazione completa dello strumento di attivazione equivale a 1,0 mm di distrazione.
2. Si raccomanda una distrazione di almeno 1,0 mm al giorno (mezzo giro due volte al giorno) per prevenire il consolidamento prematuro. Nei pazienti di un anno di età o più giovani, deve essere considerata una distrazione di 1,5 - 2 mm al giorno.
3. 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.
4. Per ottenere un mezzo giro, ruotare lo strumento di attivazione dal lato ripartante la freccia al lato con la scanalatura aperta. Lo strumento di attivazione deve essere reso più piccolo per l'uso nei pazienti giovani, rimuovendo la vite blu e separando la prolunga del manico.
5. 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.
6. Non trattenere il braccio estensibile mentre lo si ruota mediante lo strumento di attivazione. Ciò potrebbe infatti rendere difficile la rotazione del braccio estensibile e potrebbe causarne la separazione dal distrattore.
7. Nel corso del trattamento, monitorare i condili del paziente nelle fosse glenoidee per verificare che non si verifichino processi degenerativi.

#### PERIODO DI CONSOLIDAMENTO

1. Dopo che sia stato raggiunto l'avanzamento desiderato, al nuovo osso deve essere dato il tempo di consolidarsi. Il periodo di consolidamento richiede all'incirca da sei a dodici settimane. Questo periodo può variare in relazione all'età del paziente e deve essere determinato mediante valutazione clinica.
2. I bracci estensibili possono essere rimossi in corrispondenza dell'inizio della fase di consolidamento.
3. Se il collegamento tra il distrattore e il braccio estensibile si trova al di sotto del tessuto molle, potrebbe essere difficile rimuovere il braccio estensibile. Nel caso ciò si verifici, il braccio estensibile può rimanere intatto per tutta la durata del periodo di consolidamento.

#### RIMOZIONE DEL DISTRATTORE

1. 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.
2. Risulta più facile rimuovere i distrattori se i bracci estensibili vengono rimossi prima della rimozione del distrattore.
3. 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 verifichino 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. Per ottenere un mezzo giro, ruotare lo strumento di attivazione dal lato ripartante la freccia al lato con la scanalatura aperta. Lo strumento di attivazione deve essere reso più piccolo per l'uso nei pazienti giovani, rimuovendo la vite blu e separando la prolunga del manico.
6. 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.
7. Quando si ruota il distrattore mediante lo strumento di attivazione, non afferrare con le dita il braccio del distrattore. Esso deve essere infatti libero di ruotare. 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 trattamento.
8. Contattare il chirurgo immediatamente, nel caso di allentamento dello strumento di attivazione.
9. Nel corso del trattamento, è necessario prestare attenzione a proteggere i bracci estensibili e a prevenire danni o rotture. Le forze laterali relative a un paziente che si gira durante il sonno sui bracci flessibili estensibili possono provocare danno e/o la rottura dei bracci estensibili.
10. Proteggere i bracci estensibili dall'eventualità che si impiglino in oggetti che possano tirare i dispositivi ed essere causa di dolore o lesioni per il paziente.
11. Tenere la zona della ferita pulita durante il trattamento.

#### Individuazione e risoluzione dei guasti

- Se il collegamento tra il distrattore e il braccio estensibile si trova al di sotto del tessuto molle, potrebbe essere difficile rimuovere il braccio estensibile. Nel caso ciò si verifici, il braccio estensibile può rimanere intatto per tutta la durata del periodo di consolidamento.
- Nel caso non sia disponibile lo strumento di rimozione, i bracci estensibili possono essere rimossi usando lo strumento di attivazione e le pinze di piegatura. Agganciare il braccio estensibile mediante lo strumento di attivazione. Tenendo ancora lo strumento di attivazione, utilizzare le pinze per ruotare il manico sul braccio estensibile in senso antiorario almeno di 16 giri completi per esporre l'area in cui il braccio estensibile si collega al distrattore. Staccare il braccio estensibile dal distrattore esercitando una trazione assialmente per il braccio estensibile a molla oppure con movimenti laterali per il braccio estensibile con tasca esagonale.

#### Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)