
Istruzioni per l'uso Sistemi di distrazione

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

Istruzioni per l'uso

Sistemi di distrazione:

Distrattore interno Midface
Distrattore craniomaxillofacciale (CMF)
Sistema distrattore mascellare
Distrattore a vettore singolo
Distrattore alveolare
Distrattore multivettore
Distrattore esterno Midface
Set universale per estrazione di viti

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti.

Distrattore interno Midface 036.000.919
Distrattore craniomaxillofacciale (CMF) 036.000.731
Distrattore mascellare 036.000.4151
Distrattore a vettore singolo 036.000.409 e 036.000.533
Distrattore alveolare 036.000.304
Distrattore multivettore 036.000.410
Distrattore esterno Midface 036.000.920
Set universale per estrazione di viti 036.000.773
È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale(i)

Materiale(i): Standard(s):
Distrattore interno Midface
Viti TAN, ISO 5832-11
Placche di base TAN, ISO 5832-11
Corpo distrattore TAN, ISO 5832-11
Bracci estensibili:
Silicone, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

DISTRATTORE CRANIOMAXILLOFACCIALE (DCMF)

Viti TAN, ISO 5832-11
Placche di base TiCP, ISO 5832-2
Corpo distrattore TAN, ISO 5832-11 e CoCrTiNi, ISO 5832-5
Bracci estensibili:
Silicone, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

DISTRATTORE A VETTORE SINGOLO (ACCIAIO)

Viti acciaio inox, ISO 5832-1
Placche di base acciaio inox, ISO 5832-1
Corpo distrattore acciaio inox, ISO 5832-1

DISTRATTORE A VETTORE SINGOLO (TITANIO)

Viti TiCP, ISO 5832-2
Placche di base TAN, ISO 5832-11
Corpo distrattore TAN, ISO 5832-11

DISTRATTORE MASCELLARE

Viti acciaio inox 316L, ISO 5832-1
Placche di base acciaio inox 316L, ISO 5832-1
Corpo distrattore acciaio inox 316L, ISO 5832-1

DISTRATTORE ALVEOLARE

Viti TAN, ISO 5832-11
Placche di base TiCP, ISO 5832-2
Corpo distrattore TAN, ISO 5832-11

DISTRATTORE MULTIVETTORE

Corpo distrattore TAV, ISO 5832-3 / Acciaio inox 304, ISO 7153-1
Braccio distrattore TAV, ISO 5832-3 / Acciaio inox 304, ISO 7153-1
Fili di Kirschner acciaio inox
Asta in fibra di carbonio CFRE, ISO 16061
Dado acciaio inox 304, ISO 7153-1
Tappo: PVC

DISTRATTORE ESTERNO MIDFACE

Viti TAN, ISO 5832-11
Placche di base TiCP, ISO 5832-2
Frame, TAN, ISO 5832-11 e lega di alluminio, DIN EN 573 e fibra di carbonio, ISO 16061 e PTFE, conformità a FDA USP CI VI e acciaio inox, DIN EN 10088-1-3 e TAV, ISO 5832-3 e acciaio inox, 17-4PH, ASTM B 209 e RADEL R5500-BK937, conformità a FDA USP CI VI
Perni halo TAN, ISO 5832-11
Aste di collegamento TAV, ISO 5832-3
Aste in fibra di carbonio CFRE, ISO 16061

Tutti gli strumenti:

– Acciaio inox, DIN EN 10088-1 e 3
– Alluminio
Norme:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, conforme a FDA

Uso previsto

Il distrattore interno Midface, il distrattore mascellare, il distrattore a vettore singolo, il distrattore alveolare, il distrattore esterno Midface sono destinati all'uso quale stabilizzatore osseo e dispositivo di allungamento, nei casi in cui sia necessaria la distrazione ossea graduale.

Il distrattore craniomaxillofacciale (CMF) e il distrattore multivettore Synthes sono destinati all'uso quale stabilizzatore osseo e dispositivo di allungamento (e/o trasporto), nei casi in cui sia necessaria la distrazione ossea graduale.

Il set universale per estrazione di viti è destinato all'uso per la rimozione delle viti intatte e danneggiate. Il set non è destinato all'uso congiuntamente con uno strumento elettrico.

Istruzioni

Il sistema di distrazione interno Midface è indicato per le osteotomie ricostruttive e l'avanzamento del segmento delle ossa craniali e miface per la correzione di patologie come la craniosinostosi sindromica e la retrusione midface nelle popolazioni adulte e pediatriche.

Il sistema di distrazione craniomaxillofacciale (CMF) è indicato per la correzione delle deficienze congenite o di difetti post-traumatici del corpo e del ramo mandibolare, ove sia necessaria una distrazione ossea graduale. Il sistema da 1,0 mm e 1,3 mm è raccomandato per i bambini con età inferiore a 12 mesi, mentre il sistema da 1,5 e 2,0 mm è raccomandato per i pazienti di età superiore.

Il sistema di distrattore mascellare è indicato per l'uso nella chirurgia craniofacciale, nelle procedure ricostruttive e nella chirurgia ortognatica selettiva della mascella. Specificamente, il sistema è destinato alla distrazione della mascella che fa uso di un'osteotomia tipo LeFort I nelle popolazioni di pazienti adulti e in età pediatrica. I sistemi di distrazione a vettore singolo (SST e distrattore mandibolare in Ti) sono indicati per l'uso nell'allungamento osseo mandibolare per correggere condizioni mediche come le deficienze mandibolari congenite o i difetti post-traumatici.

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.

Il sistema di distrazione multivettore è indicato per l'allungamento osseo mandibolare in condizioni mediche quali l'ipoplasia mandibolare o i difetti post-traumatici della mandibola, ove sia necessaria una graduale distrazione ossea mandibolare. È inoltre indicato per la ricostruzione mandibolare dopo gravi traumi o perdita ossea da resezione di tumore, quale alternativa a innesti ossei e lembi liberi.

Il sistema di distrazione esterno Midface è indicato per l'uso nella chirurgia craniofacciale, nelle procedure ricostruttive e nella chirurgia ortognatica selettiva della mascella. In modo specifico, è indicato per la distrazione ove sia necessaria la distrazione ossea graduale nelle popolazioni di pazienti adulti e in età pediatrica.

Il sistema universale per estrazione di viti è destinato all'uso per la rimozione delle viti intatte e danneggiate.

Controindicazioni

Il sistema di distrazione craniomaxillofacciale (CMF), il sistema di distrazione mascellare Synthes, il sistema di distrazione a vettore singolo in acciaio inox e il sistema di distrazione multi-vettore sono controindicati nei pazienti in precedenza sensibilizzati al nichel.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Fra le molteplici reazioni avverse che possono verificarsi, le 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.

- Distrattore esterno Midface: danno neurologico o perdita del fluido cerebrospinale, che porta alla morte del paziente, a causa della penetrazione dei perni craniali.
- Pericoli di soffocamento:
 1. Pericolo di soffocamento dovuto al braccio estensibile posto nella cavità introrale 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 incastrati nel tessuto molle al fatto che il paziente si giri sul braccio estensibile durante il sonno.
- Pericolo di soffocamento dovuto a lacerazione del tubo in 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.
- Pericolo di soffocamento dovuto ai tappi in silicone utilizzati per proteggere l'estremità dell'esagono di attivazione che si stacca a causa dello sfregamento.
- Nuovo intervento:
 1. Nuovo intervento dovuto a recidiva.
 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 dovuta a 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. Mancata unione o unione fibrosa che comporta il nuovo intervento (caso peggiore) a causa del fatto che il numero di viti utilizzate con le placche di base non è sufficiente.
 6. Nuovo intervento dovuto alla migrazione della vite nell'osso tenero o sottile.
 7. Consolidamento osseo prematuro che richiede un nuovo intervento a causa dell'attivazione del distrattore nella direzione sbagliata dopo essere stato attivato in quella corretta.
 8. 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.
 9. 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.
 10. Crescita ossea limitata/compromessa che richiede un ulteriore intervento chirurgico a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la guarigione.
 11. 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.
 12. Nuovo intervento dovuto a un'infezione in corrispondenza della sede del distrattore.
 13. Per i distrattori della mandibola: nuovo intervento per la riparazione della degenerazione dell'articolazione temporomandibolare.
 14. Crescita ossea limitata/compromessa che richiede un ulteriore intervento chirurgico, a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la rigenerazione.
 15. Per i distrattori della mandibola: nuovo intervento a causa del fatto che il trattamento di distrazione non allevia sufficientemente le difficoltà respiratorie.
 16. Nuovo intervento a causa del malfunzionamento del dispositivo.
 17. Nuovo intervento a causa della inadeguata lunghezza del dispositivo selezionata.
 18. Nuovo intervento dovuto a backup del dispositivo.
 19. Nuovo intervento dovuto all'allentamento della placca di base del distrattore.
 20. Nuovo intervento a causa della frattura dell'osso sotto carico.
 21. Per i distrattori esterni: nuovo intervento dovuto alla migrazione del perno nell'osso.
 22. Nuovo intervento dovuto a osteotomie incomplete.

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 richiedono successivo trattamento medico.
4. Infezione che richiede trattamento medico.
5. Lesione per il paziente dovuta al prolungamento dell'intervento chirurgico, a causa dell'impossibilità di rimuovere i distrattori/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.
7. Il processo di guarigione potrebbe essere alterato per i pazienti con determinate malattie metaboliche, con infezioni attive o immunodepressi.
8. Cellulite
9. Malessere del paziente dovuto alla lunga durata del trattamento.
10. Cicatrice che richiede una revisione.

11. Dolore localizzato in corrispondenza della sede di generazione ossea.
12. Cisti causate dai perni.
13. Lesione della ghiandola parotide.
14. Per i distrattori esterni: infezione in corrispondenza della sede dei perni.
15. Deiscenza della ferita.
16. Interruzione del trattamento dovuta a inosservanza del paziente.
17. Leggero morso aperto anteriore.
18. Problemi alimentari, perdita di peso.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

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

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare 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) 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

Precauzioni di pianificazione pre-operatoria:

- 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, radici dentarie o altre strutture critiche.
- Verificare la presenza di un volume e di una quantità di osso adeguati per l'inserimento della vite.
- Quando si posizionano i distrattori considerare e verificare:
 - 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.
 - F. Posizione dei nervi
 - 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
 - L. Per i distrattori della mandibola: posizionamento del condilo nella fossa glenoidea

Precauzioni relative all'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.
 - F. Posizione dei nervi
 - 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
 - L. Per i distrattori della mandibola: posizionamento del condilo nella fossa glenoidea

Taglio e sagomatura delle 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 sulla taglierina per sbavare eventuali spigoli vivi.

Collegamento del braccio estensibile:

- 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 alla pelle del paziente, senza influenzare la capacità di rotazione del braccio. Come alternativa, sono disponibili bracci estensibili rigidi.

Marcatura della 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 nella direzione di 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, 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, radici dentarie o altre strutture critiche.
- Utilizzare una vite di lunghezza appropriata per evitare che il distrattore si allenti o che si danneggino le strutture critiche/linguali.
- Non serrare completamente le viti prima di eseguire l'osteotomia.

Ri-collegamento del 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, radici dentarie e/o altre strutture critiche.
- Utilizzare la dimensione della punta del trapano assegnata relativamente alla vite del sistema.
- 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 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, 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 che il distrattore si allenti o che si danneggino le strutture critiche o linguali.
- Distrattore craniomaxillofaciale: per garantire adeguata stabilità è necessario inserire un minimo di tre viti attraverso ciascuna placca di base.
- Distrattore esterno Midface: utilizzare un minimo di 6 viti, 3 per placca di base mascellare, e utilizzare un minimo di 6 viti di fissazione, 3 per lato.
- Distrattore interno Midface: per garantire adeguata stabilità ciascuna placca di base deve contenere almeno quattro viti.
- Distrattore mascellare: per garantire adeguata stabilità è necessario utilizzare almeno tre viti in ciascuna placca di base.
- Distrattore alveolare: per un'adeguata stabilità durante la distrazione dei segmenti ossei stretti è necessario inserire nella placca di base almeno due viti. Segmenti di distrazione più ampi potrebbero richiedere più viti nella placca di base.
- Le viti devono essere posizionate nei fori il più possibile vicine al corpo del distrattore per una adeguata stabilità del dispositivo.
- Eseguire la foratura e inserire prima le viti il più possibile vicine all'osteotomia.

Osteotomia completa:

- 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 i nervi.

Conferma dell'attivazione del dispositivo:

- Non trattenerne 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 trattenerne 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 verificano 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 errata, componenti dell'impianto combinate in modo non corretto e/o tecniche operatorie errate, dalle limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Precauzioni relative allo strumento:

- Le punte degli strumenti possono essere taglienti, maneggiarle con cura.

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 intra-orale, esso presenta il rischio di soffocamento nel caso si sganci dal distrattore o si rompa.
- Il movimento dei denti può influenzare i risultati del trattamento e deve essere considerato attentamente quando si utilizza uno splint intraorale.

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.
- Avvertenze relative al distrattore esterno Midface:
 - Le viti di fissazione devono essere inserite nelle aree con osso corticale duro almeno con spessore di 4 mm.
 - Serrare eccessivamente le viti oppure il posizionamento dei perni nell'osso sottile può causare fratture ossee o penetrazione durale.
 - Per garantire una uguale distribuzione della forza, è necessario posizionare almeno tre viti di fissazione in ciascuna placca di supporto prima di serrare i perni.
 - È necessario indicare ai pazienti di evitare le attività ad elevato rischio, poiché ne potrebbero derivare gravi lesioni nel caso il paziente cada sul dispositivo.

Avvertenze relative al distrattore interno Midface:

- È necessario prestare attenzione aggiuntiva a non rovesciare il distrattore durante la distrazione, poiché può sganciarsi inavvertitamente dalla placca di base anteriore.
- Nel caso non siano state usate le viti da 1,2 mm per bloccare le placche di base anteriori al corpo dei distrattori, verificare che i due componenti siano completamente agganciati quando i dispositivi vengono riportati nella posizione originaria.
- I dispositivi sono in grado di assicurare una distrazione di 40 mm (80 rotazioni in senso antiorario). Una distrazione oltre un certo limite provocherà la separazione dei dispositivi.

- Avvertenze relative al distrattore alveolare:
 - È necessario usare delle pinze per afferrare il distrattore solo dalle relative placche di base. Afferrare il l'elemento cilindrico del distrattore con le pinze può danneggiare il distrattore.
 - Piegature ripetute possono danneggiare le placche di base.
 - È necessario prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite di fissaggio verde, poiché ciò potrebbe danneggiare il distrattore.
- Avvertenze relative al distrattore a vettore singolo in titanio:
 - Ruotare il corpo del distrattore di oltre 4 giri in questa fase può causare il parziale rilascio della placca di base, che può impedire il rilascio e la rimozione propri del dispositivo.
- Avvertenze relative al distrattore craniomaxillofaciale:
 - 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.

Collegamento del 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.

Conferma dell'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 o dai perni.

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.

Avvertenza generale

- Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da una diagnosi non corretta, scelta dell'impianto errata, 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.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

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, nonché dell'asimmetria mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma e/o radiografia panoramica.
2. Selezionare il distrattore dalle 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 ottenere un trattamento di successo.

POSIZIONAMENTO DEI DISTRATTORI (fatta eccezione per il distrattore multivettore)

1. Eseguire l'incisione. Sollevare il periostio per esporre l'osso.
2. Segnare il sito approssimativo dell'osteotomia e del posizionamento del distrattore sull'osso.

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.
4. Nel caso il distrattore non sia stato tagliato e sagomato in sede preparatoria, è necessario installarlo adattandolo all'osso.
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 raspa sul cutter per sbavare eventuali spigoli vivi. Sagomare le placche di base sull'osso utilizzando le pinze di piegatura.
6. Collegare i bracci estensibili. Selezionare il braccio estensibile della lunghezza appropriata in base alla quantità di distrazione pianificata e alla posizione desiderata della punta di attivazione del braccio estensibile.
7. 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. Le viti non devono essere serrate completamente in questa fase, per evitare di compromettere l'integrità dell'osso.
8. Svitare e rimuovere il distrattore. Eseguire la corticotomia.
9. 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.
10. Confermare la stabilità del dispositivo e verificare il movimento dell'osso. Utilizzare lo strumento di attivazione per fissare la punta di attivazione esagonale del distrattore oppure del braccio estensibile. 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.
11. Ripetere le fasi indicate per le procedure bilaterali. Chiudere tutte le incisioni.

POSIZIONAMENTO DEL DISTRATTORE MULTIVETTORE

1. Eseguire un'incisione intraorale. Eseguire un'incisione intraorale lungo la linea della mandibola, esponendo la superficie buccale. È raccomandata l'esposizione subperiosteale. Valutare l'anatomia ossea e confermare che la lunghezza dei bracci sia idonea. Se necessario, i bracci del distrattore devono essere sostituiti, usando altre lunghezze.
2. Segnare il sito approssimativo dell'osteotomia e del posizionamento del perno sull'osso. Confermare che sia disponibile una massa ossea adeguata e idonea per il posizionamento di entrambi i set di fili di Kirschner filettati con la punta trocar.
3. Eseguire l'incisione transbuccale
 - Per ridurre al minimo la cicatrice prodotta dai perni, pinzare la pelle e il tessuto molle nell'area dove saranno posizionate due coppie di perni. È necessario inoltre ritrarre la pelle superiormente di modo che i perni penetrino nella pelle nella piegatura sottomandibolare, consentendo di far ricadere la cicatrice in una sede relativamente poco appariscente. Eseguire una piccola incisione transbuccale superiore rispetto alla sede pianificata per l'osteotomia e dissezionare il tessuto molle.
4. Inserire la prima coppia di perni. Utilizzando il protettore del tessuto/la guida del filo, inserire il perno autofilettante nella posizione più vicina all'osteotomia pianificata, prestando attenzione a evitare gli abbozzi dentari. Tagliare il perno utilizzando il cutter per la placca e l'asta per evitare che interferisca con il posizionamento del secondo perno. Successivamente, inserire il perno nella posizione più lontana dall'osteotomia pianificata.
5. Inserire la prima coppia di perni. Utilizzando il protettore del tessuto/la guida del filo, inserire il perno autofilettante nella posizione più vicina all'osteotomia pianificata, prestando attenzione a evitare gli abbozzi dentari (vedere la tecnica relativa all'accessorio opzionale, qui di seguito). Tagliare il perno utilizzando il cutter per la placca e l'asta per evitare che interferisca con il posizionamento del secondo perno. Successivamente, inserire il perno nella posizione più lontana dall'osteotomia pianificata.
6. Eseguire l'osteotomia buccale
 - Utilizzando una sega alternativa, eseguire l'osteotomia sul lato buccale della mandibola, estendendola nella corteccia superiore e inferiore.
7. Posizionamento finale. Prima di posizionare il gruppo distrattore sui perni, è bene notare che il codice presente sul corpo del distrattore deve essere rivolto verso il paziente (verso la guancia del paziente). Posizionare il gruppo distrattore sui perni e serrare i dispositivi di fissaggio perni. Completare l'osteotomia sul lato linguale della mandibola, prestando attenzione a preservare il nervo alveolare inferiore. Per facilitare la frattura, può essere usato un osteotomo.
8. Regolare il dispositivo per quanto necessario per garantire un impianto confortevole. La posizione del gruppo distrattore deve fornire una facile attivazione sia per la porzione corpo sia per quella ramo del dispositivo. Tagliare i perni in relazione alla lunghezza e applicare i tappi protettivi.
9. Utilizzando lo strumento di attivazione lineare, attivare il dispositivo di fissaggio perno per confermare la mobilità. Riportare il dispositivo nella sua posizione originaria.

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.
3. 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.
4. Per i distrattori della mandibola: 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. Questo periodo può variare in relazione all'età del paziente e deve essere determinato mediante valutazione clinica.
2. I bracci estensibili devono 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 verifichi, 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 della 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. Distrattore craniomaxillofacciale: 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 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.
7. Quando si ruota il distrattore con lo strumento di attivazione non afferrare il braccio del distrattore con le dita. Deve essere possibile eseguire la rotazione. 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.
12. Osservare una buona igiene orale durante tutte le fasi del trattamento.

Individuazione e risoluzione dei guasti

Individuazione e risoluzione dei guasti relativamente al distrattore craniomaxillofacciale:

- 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 verifichi, 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 manicotto 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 della 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