
Instruções de utilização

Distrator maxilar

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura "Informações importantes" da Synthes e a técnica cirúrgica do Distrator maxilar (DSEM/CMF/0516/0129). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material(ais)

Componente(s)	Material(ais)	Norma(s)
Parafusos	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
Corpo do distrator	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
Plataformas	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1

Uso previsto

O Distrator maxilar destina-se a ser utilizado como dispositivo estabilizador e alongador ósseo em que distração óssea gradual é necessária.

Indicações

O Distrator maxilar destina-se a ser utilizado na cirurgia craniofacial, procedimentos de reconstrução e cirurgia ortognática seletiva da maxila. Especificamente, destina-se à distração da maxila utilizando a osteotomia LeFort I em populações adultas e pediátricas.

Contraindicações

O Distrator maxilar é contraindicado em pacientes com sensibilidade anterior ao níquel.

Eventos adversos gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

complicações resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Eventos adversos específicos do dispositivo

Perigo de asfixia:

– Perigo de asfixia devido ao desaperto das proteções das tampas de silicone utilizadas para proteger a extremidade do hex de ativação resultante da fricção. Repetição da operação:

1. Repetição da operação devido a recidiva.
2. Repetição da operação porque o sistema do distrator quebra-se ou desengata-se devido a atividades excessivas do paciente.
3. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a cirurgia de implantação, durante o tratamento devido à diminuição da resistência como resultado de dobragem excessiva da plataforma durante a implantação.
4. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a operação e antes da conclusão do processo de consolidação óssea devido a um esforço excessivo por parte do paciente.
5. Não união ou união fibrosa resultando na repetição da operação (pior cenário) porque o número de parafusos utilizados com as placas não é suficiente.
6. Repetição da operação devido à migração de parafusos para o osso fino.
7. Consolidação óssea prematura que exige a repetição da operação devido à ativação do distrator na direção incorreta depois da ativação da direção correta.
8. Repetição da operação para corrigir o osso regenerado devido ao posicionamento do distrator ao longo de vetores incorretos como resultado de um planeamento incorreto de vetores ou dificuldades na transferência do plano de tratamento para a colocação cirúrgica.
9. Repetição da operação para substituir o dispositivo devido a perturbação do dispositivo resultante de lesão traumática do paciente não relacionada com o procedimento ou tratamento.
10. Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distrator não é removido após a cicatrização.
11. Repetição da operação devido a infeção no local do distrator.
12. Repetição da operação devido a avaria do dispositivo.
13. Repetição da operação devido à seleção de um dispositivo com um comprimento inadequado.

14. Repetição da operação devido a reforço do dispositivo.
 15. Repetição da operação devido a uma plataforma solta do distrator.
 16. Repetição da operação devido a fratura óssea sob carga.
 17. Repetição da operação devido a osteotomias incompletas.
- Tratamento médico adicional para:
18. Erosão de tecido mole devido à pressão dos componentes do distrator no tecido mole.
 19. Dores do paciente devido à saliência da extremidade do distrator no tecido mole.
 20. Lesões nos nervos, exigindo um tratamento médico subsequente.
 21. Infeção que exige o tratamento.
 22. Lesão do paciente devido a um tempo prolongado no bloco operatório, porque não é possível remover os parafusos/distratores.
 23. O processo de cicatrização pode ser alterado para pacientes com certas doenças metabólicas, com infeção ativa ou imunocomprometidos.
 24. Celulite.
 25. Desconforto do paciente devido à longa duração do tratamento.
 26. Cicatrizes, exigindo revisão.
 27. Dores no local de geração de osso.
 28. Deiscência de feridas.
 29. Término do tratamento devido a incumprimento do paciente.
 30. Mordida aberta anterior ligeira.
 31. Problemas dietéticos, perda de peso.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

Armazene os implantes na sua embalagem de proteção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização e são fornecidos em embalagens não estéreis ou estéreis.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

Precauções do planeamento pré-operatório:

Não ative os distratores durante a cirurgia modelo, pois os distratores destinam-se a um único ciclo de ativação. A ativação para além de um ciclo pode causar a dobragem dos distratores.

Quando colocar os distratores, considere e verifique:

- Plano oclusal.
- Gérmenes e raízes dos dentes
- Vetor planeado para a distração
- Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva).
- Qualidade adequada do osso para a colocação de parafuso.
- Localização dos nervos
- Oclusão labial
- Cobertura de tecidos moles
- Dores do paciente devido a interferência do distrator com o tecido mole
- Acesso aos parafusos com base na abordagem

Corte e contorno das plataformas:

- As plataformas devem ser cortadas de forma a que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida.
- Deverão ser utilizados, pelo menos, três parafusos em cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada.
- Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso.
- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas.

Marque a localização do distrator:

- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar a redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes e outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Os parafusos não devem ser totalmente apertados, pois serão removidos antes de realizar a osteotomia.
- Utilize o tamanho da broca designado para o parafuso do sistema.
- Os parafusos podem saltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um paciente. Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

Nova ligação do distrator:

- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes e/ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize o tamanho da broca designado para o parafuso do sistema
- Os parafusos podem saltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar a redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas ou linguais.
- Deverão ser utilizados, no mínimo, três parafusos em cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada.
- Evite nervos, gérmenes e raízes de dentes ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos. Um ou ambos os orifícios (A) e (B) na plataforma anterior deve conter um parafuso.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

Concluir a osteotomia:

- A osteotomia deve ser concluída e o osso deve estar móvel. O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
- Tenha cuidado para evitar os nervos.

Considerações pós-operatórias:

- É importante rodar o instrumento ativador apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
- É recomendável 1,0 mm de distração por dia para impedir a consolidação prematura.
- O cirurgião deve instruir o paciente/prestador de cuidados sobre como ativar e proteger o distrator durante o tratamento.
- Os pacientes devem ser instruídos para não manipularem os distratores e para evitarem atividades que possam interferir com o tratamento. É importante instruir os pacientes a seguirem o protocolo de distração e a contactarem imediatamente o cirurgião caso percam o instrumento ativador.

Remoção do dispositivo:

- Para evitar a migração do implante, o distrator deve ser removido após o tratamento.

Precaução do instrumento:

- Elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

Advertências

- A dobragem excessiva ou inversa, ou a utilização de instrumentação incorreta para efetuar a dobragem podem enfraquecer a plataforma e provocar a falha prematura da plataforma (por ex., quebra).
- Não dobre a plataforma para além do necessário de modo a corresponder à anatomia.
- Os eixos de alinhamento não devem ser utilizados para ajudar na dobragem das plataformas, pois podem causar danos nos corpos dos distratores.
- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente individual, a peça partida seja removida.
- Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.
- Se a proteção da ponta de silicone for utilizada para proteger a extremidade de ativação do corpo do distrato, representa um perigo de asfíxia, caso se solte e se desengate da extremidade de ativação.

Informações gerais

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Os componentes do implante aplicados (nome, número do artigo, número de lote) devem ser documentados em cada registo do paciente.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 70,1 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 55 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de IRM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F 2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (média de corpo inteiro é a taxa específica de absorção (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções:

- O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:
 - É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
 - Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
 - Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida possível.
 - Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

PLANEAMENTO

1. Determine o objetivo anatómico pós-distração ao realizar uma avaliação da patologia craniofacial, qualidade óssea e assimetria através de exame clínico, exame de TC, cefalograma e/ou radiografia panorâmica.
2. Selecione um distrator com o tamanho apropriado com base na idade e anatomia do paciente.
3. A colocação e orientação corretas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido.

COLOCAÇÃO DOS DISTRADORES

1. Efetue a incisão. Eleve o periósteo para expor o osso.
2. Marque o local aproximado da osteotomia e colocação do distrator no osso.
3. Encaixe o distrator. Coloque o distrator na área pretendida para avaliar a anatomia do paciente e determinar a localização aproximada das plataformas e parafusos ósseos.
4. Se o distrator não foi cortado e contornado antes da operação, o distrator deve ser encaixado no osso.
5. Corte e contorne as plataformas. Corte as plataformas utilizando o cortador para remover quaisquer orifícios de parafusos desnecessários. Corte as plataformas de forma a que as extremidades de corte estejam niveladas com o distrator. Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso. Contorne as plataformas no osso utilizando os alicates de dobragem.
6. Antes de efetuar a osteotomia, marque a posição do distrator ao perfurar e/ou inserir um parafuso com o tamanho e comprimento apropriados através de cada plataforma. Não aperte completamente os parafusos. Os parafusos não devem ser totalmente apertados, pois serão removidos antes de realizar a osteotomia.
7. Desaperte e remova o distrator. Realize a osteotomia.
8. Volte a ligar o distrator ao alinhar as plataformas com os orifícios efetuados anteriormente. Perfure e/ou insira os restantes parafusos de tamanho e comprimento adequados. Aperte completamente todos os parafusos.
9. Confirme a estabilidade do dispositivo e verifique o movimento do osso. Use o instrumento ativador para acionar a ponta hexagonal de ativação do distrator. Rode na direção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento do osso. Volte a colocar o distrator na sua posição original.
10. Repita os passos para procedimentos bilaterais. Feche todas as incisões.

PERÍODO DE ESPERA

Inicie a distração ativa três a cinco dias após a colocação do dispositivo. Para pacientes jovens, a distração ativa pode começar antes, para impedir a consolidação prematura.

PERÍODO DE ATIVAÇÃO

1. Documente o progresso. O progresso da distração deve ser observado ao documentar as alterações na oclusão anterior e mandibular do paciente. Está incluído um Guia de cuidados do paciente, DSEM/CMF/0516/0130, com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.
2. É importante rodar o instrumento ativador apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.

PERÍODO DE CONSOLIDAÇÃO

Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso, cuja duração é de, pelo menos seis a oito semanas. Este período de tempo pode variar com base na idade do paciente e deve ser determinado através de avaliação clínica.

REMOÇÃO DO DISTRATOR

Após o período de consolidação, remova os distratores ao expor as plataformas anterior e posterior através da mesma incisão vestibular maxilar e ao remover os parafusos ósseos.

CUIDADOS DO PACIENTE

1. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou preocupação, ou se ocorrer alguma vermelhidão, drenagem ou dor excessiva durante a ativação.
2. Não manipule os distratores e evite atividades que possam interferir com o tratamento.
3. Documente o progresso. Está incluído um Guia de cuidados do paciente, DSEM/CMF/0516/0130, com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.
4. Siga o protocolo de distração. Siga as instruções do cirurgião relativamente à taxa e frequência de distração. Mediante instruções do médico, o paciente/prestador de cuidados poderá ter de ativar o(s) distrator(es) várias vezes por dia.

5. Rode o instrumento ativador na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
6. Quando rodar o distrator com o instrumento ativador, não prenda o braço do distrator com os seus dedos. Deve ser possível rodá-lo. É importante rodar o instrumento ativador apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o tratamento.
7. Contacte imediatamente o seu cirurgião caso perca o instrumento ativador.
8. Mantenha uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento.

Dispositivo que se destina a ser utilizado por um médico devidamente formado

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na utilização destes produtos.

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de funcionamento e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

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

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas Synthes, assim como o processamento de implantes Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com