
Istruzioni per l'uso

Sistema di distrazione curvilinea

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

Sistema di distrazione curvilinea	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Dispositivi in considerazione:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Introduzione

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

Gli impianti sono esclusivamente monouso e vengono forniti non sterili.

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

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della procedura chirurgica opportuna.

Materiali

Impianto/i: Materiale/i: Norma/e:

Gruppo distrattore

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Viti per osso

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Bracci di estensione flessibili

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nuovo tipo)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (vecchio tipo)

Gomma siliconica ASTM F 2042

Bracci di estensione rigidi

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Uso previsto

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

Indicazioni

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

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

Il distrattore curvilineo 1.3 è previsto per l'uso in pazienti di 4 anni di età o inferiore. Il sistema di distrazione curvilinea è esclusivamente monouso.

Controindicazioni

L'uso del sistema di distrazione curvilinea è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Gruppo di pazienti previsto

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

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

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

Utenti previsti

Queste Istruzioni per l'uso non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impiego di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabile, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impiego deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici previsti dall'uso dei dispositivi di distrazione osteogenetica interna, quale il sistema di distrazione curvilinea, se utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzatore osseo
- Dispositivo di allungamento (e/o trasporto)

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema di distrazione curvilinea è stato progettato per allungare gradualmente il corpo mandibolare e il ramo mandibolare.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi indesiderati. Le possibili reazioni possono essere molteplici, tuttavia, alcune delle più comuni includono: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (ad es., nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impiego, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impiego o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

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

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

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico inteso per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

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

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione, ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non possono 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 manipolato 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.

Avvertenze e precauzioni

Precauzioni

- I distrattori devono essere posizionati il più parallelamente possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale per evitare che si creino legature o impedimenti nella rotazione durante l'uso effettivo.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti fare 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 con \varnothing da 1,3 mm (per il distrattore curvilineo 1.3) e minimo due viti con \varnothing da 2,0 mm (per il distrattore curvilineo 2.0).
- I fattori da considerare e verificare includono:
 - Piano oclusale
 - Radici dentarie e abbozzi dentari
 - Vettore di distrazione pianificato
 - Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare regressioni e sovracorrezione)
 - Adeguatezza di volume e quantità di osso per l'inserimento della vite
 - Posizione del nervo alveolare inferiore
 - Chiusura delle labbra
 - Copertura del tessuto molle
 - Posizione del braccio di estensione
 - Dolore percepito dal paziente a causa dell'interferenza del distrattore con i tessuti molli
 - Accesso alle viti in base all'approccio
- a. Per un approccio intraorale/transbuccale si raccomanda di usare i fori delle viti sovrastanti la guida, essendo difficile vedere e accedere ai fori delle viti della placca di base inferiore.
- b. Per un approccio esterno, si raccomanda di usare i fori delle viti sottostanti la guida.
 - Posizionamento del condilo nella fossa glenoidea
- Non piegare la traccia della sagoma modellabile. La sagoma modellabile e il distrattore non funzionano correttamente se la traccia è piegata.
- Le placche di base devono essere tagliate in modo da non compromettere l'integrità del foro della vite.
- Usare la lima o la raspa del dispositivo di taglio per eliminare eventuali bordi taglienti.
- La mancata crimpatura della guida dopo il taglio può causare la separazione del gruppo del distrattore.
- Considerare regressioni/sovracorrezioni prima di tagliare la guida alla lunghezza desiderata.
- Al termine del posizionamento dell'impiego, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Durante il processo di distrazione, la placca di base di trasporto del distrattore e il braccio di estensione avanzeranno con la mandibola e saranno tirati nel tessuto molle. Scegliere un braccio di estensione di lunghezza adeguata per garantire che il tessuto molle non ostruisca l'esagono di attivazione durante la distrazione.
- Il braccio di estensione deve essere assemblato al distrattore prima che il distrattore venga fissato all'osso. È difficile collegare il braccio di estensione dopo la fissazione del distrattore all'osso mediante viti.
- Quando si collega il braccio di estensione, ruotare solo il collare dello strumento di rimozione. Non far ruotare nella mano la base dello strumento di estrazione, poiché ciò impedisce l'apertura del braccio di estensione.
- Sganciare la lama del cacciavite, per viti a testa rialzata, dalla vite nell'osso facendo oscillare la lama nella vite e/o nel modulo della vite può causare la rottura della testa della vite nella lama.
- La geometria della vite a testa rialzata non consente l'ingaggio con il manicotto di presa.
- La geometria della lama del cacciavite per viti a testa rialzata non consente l'uso con il sistema di trocar pediatrico. È possibile utilizzare al suo posto il trocar universale.

- Su ogni lato dell'osteotomia è necessario inserire minimo 4 viti (per il distrattore 1.3) e minimo 2 viti (per il distrattore 2.0).
- Per migliorare la stabilità del distrattore nell'osso sottile, inserire le viti bicorticalmente. Inoltre, è possibile usare più viti.
- Non serrare completamente le viti prima di praticare l'osteotomia.
- Irrigare sempre adeguatamente durante la foratura per evitare il surriscaldamento della punta e dell'osso.
- Irrigare e aspirare per rimuovere eventuali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Evitare di danneggiare la filettatura delle placche con il trapano.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti, evitare accuratamente nervi, abbozzi dentari, radici o altre strutture critiche.
- Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente e a non danneggiare le strutture importanti. Assicurarsi di tenere il trapano lontano da materiali chirurgici sparsi.
- I bordi affilati di alcuni strumenti, distrattori e delle viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.
- Manipolare i dispositivi con attenzione e smaltire gli strumenti di taglio per le ossa usurati in un contenitore per oggetti taglienti.
- Utilizzare viti di lunghezza appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di strutture critiche/linguali.
- Attivare il distrattore in senso antiorario di un mezzo giro prima di forare e/o inserire le viti per garantire una distanza adeguata fra i fori per le viti e l'osteotomia.
- Se si usano viti di bloccaggio (solo distrattore 2.0), i fori delle viti devono essere creati perpendicolarmente al foro della placca per evitare di danneggiare la filettatura delle viti. Il centrapunte fornito rende più facile il posizionamento corretto.
- Assicurarsi che vi sia un osso adeguato per il posizionamento delle viti nella posizione desiderata. Le viti possono allentarsi nel corso del trattamento se inserite in osso di qualità inadeguata: il disinserimento delle viti può provocare la loro fuoriuscita dall'osso.
 - Spingere saldamente la lama del cacciavite nell'incavo della testa della vite per garantirne l'ingaggio ottimale.
- Se il distrattore è posizionato con il braccio di estensione nella cavità intraorale, verificare che il braccio di estensione non interferisca con la capacità di masticare del paziente.
- Una coppia eccessiva può causare la rottura, deformazione dell'impianto e/o dello strumento o lo stripping nell'osso.
- L'osteotomia deve essere completa e l'osso deve essere mobile. Il distrattore non è stato progettato, e non è adatto, per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Fare attenzione a evitare il nervo.
- Non trattenerne il braccio di estensione mentre lo si ruota mediante lo strumento attivatore. Ciò potrebbe infatti rendere difficile la rotazione del braccio di estensione e potrebbe causarne la separazione dal distrattore.
- In caso di procedura bilaterale, i distrattori devono essere posizionati il più parallelamente possibile uno rispetto all'altro e al piano sagittale per evitare legature o impedimenti nella rotazione.
- È importante ruotare lo strumento attivatore esclusivamente nella direzione della freccia contrassegnata sul manico. Ruotare lo strumento attivatore nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.
- Durante il ciclo di trattamento, monitorare i condili della fossa glenoidea del paziente in relazione a eventuali alterazioni degenerative.
- Il chirurgo deve istruire il paziente/la persona addetta alla cura del paziente su come attivare e proteggere il distrattore durante il trattamento.
- È importante proteggere i bracci di estensione per evitare che si incastrino in oggetti che potrebbero esercitare una trazione sui dispositivi e causare dolore o lesioni al paziente.
- È necessario avvertire i pazienti di non manomettere i distrattori e di evitare attività che possono interferire con il trattamento. È importante istruire i pazienti/le persone addette alla cura dei pazienti affinché seguano il protocollo di distrazione, mantengano pulita l'area della ferita durante il trattamento e contattino immediatamente il chirurgo nel caso dovessero perdere lo strumento di attivazione.
- Quando si rimuovono i bracci di estensione, ruotare solo il collare dello strumento di estrazione. Non lasciare che la base dello strumento di estrazione ruoti nella mano, per evitare di modificare la distanza di distrazione ottenuta.
- Per evitare la migrazione dell'impianto, il gruppo distrattore deve essere rimosso dopo il trattamento.
- Le teste delle viti potrebbero essere oscurate dalla crescita ossea o tissutale. Potrebbe essere necessario rimuovere questa endoproliferazione prima della rimozione delle viti.
- Il dispositivo/distrattore potrebbe essersi allontanato dal sito di incisione. Potrebbe essere necessario estendere l'incisione esistente o creare una nuova incisione per accedere alle viti al fine di poterle rimuovere.
- Dopo aver completato il posizionamento o la rimozione dell'impianto, irrigare l'area chirurgica e applicare l'aspirazione per rimuovere i residui eventualmente generati durante la procedura.

Avvertenze

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata).

La decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e funzionale per il singolo paziente, si raccomanda la rimozione della parte danneggiata.

- Gli impianti non hanno la stessa resistenza di un osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.
- I dispositivi medici contenenti acciaio possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.
- Quando si selezionano i pazienti per il trattamento, assicurarsi che vi sia un osso adeguato per il posizionamento del distrattore nella posizione desiderata. Un cattivo posizionamento del distrattore o un posizionamento del distrattore su osso di scarsa qualità può causare ritardi chirurgici, allentamento del dispositivo, scarsa meccanica articolare, anchilosi, consolidamento errato o mancato, irritazioni o danni al tessuto molle, danni agli organi e alle strutture circostanti e danno osseo, così come la possibile regressione della distrazione o una sovra-correzione. Nel paziente neonatale, è a discrezione del chirurgo valutare la qualità dell'osso.
- Durante la selezione dei pazienti per il trattamento con distrazione mandibolare, il chirurgo deve tenere conto di qualsiasi condizione preesistente, come apnea centrale, ostruzione multilivello delle vie aeree, reflusso grave oppure ostruzioni delle vie aeree di diversa eziologia, non causate dalla lingua e che non risponderebbero all'avanzamento della mandibola. Nei pazienti affetti da queste condizioni può rendersi necessaria una tracheostomia.
- Quando si selezionano i pazienti per il trattamento con distrazione, il chirurgo deve prendere in considerazione eventuali condizioni preesistenti come l'allergia ai metalli e la sensibilità ai corpi estranei.
- Il braccio di estensione che si trova parzialmente nella cavità intraorale, rappresenta un pericolo di soffocamento se dovesse staccarsi dal distrattore o rompersi.
- I dispositivi di fissazione interna eventuali non possono sopportare livelli di attività e/o carichi uguali a quelli a cui sono sottoposte le normali ossa sane, poiché tali dispositivi non sono stati progettati per sostenere le sollecitazioni eccessive relative al peso o al carico.
- Le sagome modellabili (solo distrattore 2.0) non devono essere usate come centrapunte per l'impianto del distrattore effettivo nel paziente. Tale utilizzo potrebbe infatti portare al rilascio di frammenti di alluminio non biocompatibili nella sede della ferita.
- Smaltire le viti ossee dopo la rimozione delle sagome modellabili dal modello osseo.
- Selezionare il distrattore destro/sinistro per il lato destro/sinistro della mandibola allo scopo di limitare il posizionamento intraorale del braccio di estensione.
- Non impiantare il distrattore se le placche di base sono state danneggiate in seguito a piegatura eccessiva.
- I bordi affilati di alcuni strumenti e delle viti o le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle degli utilizzatori.
- Non piegare la guida del distrattore per non danneggiare il distrattore.
- Nel corso del trattamento, è necessario prestare attenzione a proteggere i bracci di estensione e a prevenire eventuali danni o rotture. Le forze laterali relative a un paziente che si gira durante il sonno sui bracci flessibili di estensione possono provocare danni e/o la rottura dei bracci. È consigliato fissare i bracci di estensione alla pelle del paziente, senza influenzare la capacità di rotazione del braccio. Come alternativa, sono disponibili bracci di estensione rigidi.
- Lo strumento di estrazione deve essere usato per avvitare completamente il braccio di estensione al distrattore. Se non si usa lo strumento di estrazione, il braccio di estensione potrebbe staccarsi inavvertitamente dal distrattore.
- Assicurarsi che l'inserimento della vite sia ad angolo retto rispetto alla placca. L'inserimento della vite fuori asse può provocare un innesto improprio della vite nell'osso, con potenziale rischio di soffocamento.
- L'uso di una vite o di una punta elicoidale di dimensioni inappropriate può portare alla fuoriuscita della vite e causare un'ostruzione o il rischio di soffocamento.
- Non utilizzare la lama del cacciavite per viti a testa sollevata per inserire viti in pazienti con scarsa qualità ossea perché il disinnesto delle viti può far fuoriuscire le viti dall'osso.
- In caso di osso di scarsa qualità, si consiglia di utilizzare la lama del cacciavite PlusDrive quando si inseriscono viti a testa sollevata con ritenzione limitata, per evitare il pullout della vite dopo l'inserimento a causa delle forze di ritenzione tra le viti a testa sollevata e le lame del cacciavite per viti a testa sollevata.
- Quando il distrattore viene posizionato e/o rimosso intraoralmente, è necessario l'uso di un pacchetto gola per prevenire il rischio di soffocamento in caso siano presenti frammenti di impianto generati durante l'intervento chirurgico.
- Aver cura di rimuovere tutti i frammenti che non vengono fissati durante l'intervento chirurgico.
- Gli strumenti devono essere ispezionati dopo il condizionamento e i dispositivi usurati non devono essere utilizzati.
- Assicurarsi di utilizzare viti di lunghezza appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di altre strutture importanti/linguali.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1.800 giri/min. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore, ustioni dei tessuti molli e un foro di dimensioni eccessive. I danni provocati da un foro di dimensioni eccessive comprendono la riduzione della stabilità della struttura, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso e/o fissazione non ottimale.
- Nel caso venga utilizzata una protezione in silicone per l'estremità del braccio di estensione, questa protezione comporta un rischio soffocamento se eventualmente dovesse allentarsi o staccarsi dal braccio di estensione.

Combinazione di dispositivi medici

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

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 e ASTM F2119-07

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

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) secondo la norma ASTM F2182-11a Simulazioni elettromagnetiche e termiche non-cliniche basate sullo scenario più pessimistico, hanno evidenziato innalzamenti della temperatura di 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) in RM che utilizzano bobine RF (con un rateo di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni

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

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

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 speciali per l'uso

Piano preoperatorio

Definire i risultati anatomici da conseguire a seguito della procedura di distrazione attraverso una valutazione che tenga in conto patologia cranio-facciale, qualità e volume disponibile di osso ed entità dell'asimmetria mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma e/o ortopantomografia.

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

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

1 ProPlan CMF Synthes

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

Informazioni preliminari per ProPlan CMF

Sono disponibili diverse opzioni per ottenere maggiori informazioni o per iniziare un caso:

- Contattare il rappresentante alle vendite CMF Depuy Synthes locale
- Sito Web: www.trumatchcmf.com
- E-mail: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Tel.: +41 61 965 61 66

2 Sagome modellabili per chirurgia ossea su modello

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

Impianto del distrattore

La seguente tecnica chirurgica è un esempio di approccio esterno con il distrattore posizionato in modo che il braccio di estensione esca attraverso un'apertura di attivazione percutanea.

1. Praticare l'incisione sottomandibolare

Eseguire un'incisione vestibolare mandibolare. Sollevare il periostio per esporre la mandibola.

2. Marcare l'osteotomia

Marcare la sede approssimativa dell'osteotomia.

3. Adattare il distrattore

Posizionare il distrattore nell'area prevista per valutare l'anatomia del paziente e determinare la posizione approssimativa delle placche di base, delle viti ossee e del braccio di estensione. Nel caso il distrattore non sia stato tagliato e sagomato in fase preoperatoria, è necessario installarlo adattandolo alla mandibola in fase intraoperatoria.

4. Tagliare e modellare le placche di base

Tagliare le placche base con lo strumento di taglio per eventuali fori per viti non necessari. I fori per vite sopra e sotto la guida del distrattore consentono flessibilità nel posizionamento delle viti. Non è necessario inserire le viti in tutte e quattro le placche di base. Per poter accedere a tutte le zone delle placche di base con il dispositivo di taglio, può essere d'aiuto far avanzare il distrattore di almeno 5 giri completi e di ribaltarli cosicché l'articolazione a U non interferisca con il dispositivo di taglio. Riportare il distrattore in posizione non distratta dopo aver eseguito il taglio. Tagliare le placche di base in modo che i bordi tagliati si trovino a filo con il distrattore. Modellare le placche di base in base alla mandibola usando le pinze combinate.

5. Tagliare e crimpare la guida del distrattore

La guida del distrattore consente un avanzamento di 35 mm. Se è richiesto un avanzamento minore, tagliare la guida del distrattore alla misura desiderata secondo il piano di trattamento. Il lato inferiore della guida del distrattore è incisa per indicare la posizione di taglio e ottenere un avanzamento della lunghezza desiderata. Queste marcature tengono conto della lunghezza di crimpatura di 2 mm. Se viene tagliata la guida, essa deve essere crimpata per evitare che possa separarsi dal gruppo distrattore. Innestare lo strumento di crimpatura sulla guida e seguire le istruzioni per l'orientamento incise sullo strumento.

6. Collegare il braccio di estensione

Scegliere il braccio di estensione della lunghezza appropriata (flessibile o rigido) sulla base dell'estensione di distrazione pianificata e della posizione desiderata dell'esagono di attivazione. L'esagono di attivazione è il componente del dispositivo che si innesta nello strumento di attivazione. Esistono due versioni di bracci di estensione flessibili che si applicano al distrattore in modo diverso. Se il braccio di estensione presenta il logo Synthes inciso sul manicotto esterno, è collegato al distrattore con innesti a molla. Se il braccio di estensione flessibile presenta una linea incisa sull'esagono di attivazione, è collegato al distrattore mediante un incasso esagonale. Le istruzioni per l'uso sottostanti forniscono dettagli su entrambe le versioni di braccio di estensione flessibile. Innestare lo strumento di estrazione nella parte esagonale del braccio di estensione flessibile. Ruotare in senso antiorario il collare dello strumento di estrazione di almeno 16 giri completi finché gli innesti a molla o l'incasso esagonale sul lato opposto del braccio di estensione non risultano visibili. Per il braccio di estensione con incasso esagonale, innestare l'esagono di attivazione del corpo del distrattore nell'incasso esagonale del braccio di estensione. Ruotare l'anello dello strumento di estrazione in senso orario fino a che il braccio di estensione non si chiude sopra al distrattore e non è completamente avvitato. Verificare visivamente che la flangia del braccio di estensione sia a contatto con il collare dell'articolazione a «U». Sono disponibili anche bracci di estensione rigidi che possono essere collegati al distrattore mediante l'incasso esagonale.

7. Creare un'apertura di attivazione per il braccio di estensione

È necessario creare una porta di attivazione percutanea nel tessuto molle per fare uscire il braccio di estensione. Creare la porta di attivazione percutanea praticando un'incisione puntuale attraverso la pelle, seguita da una dissezione smussa. Posizionare il distrattore sulla mandibola e tirare il braccio di estensione attraverso la porta di attivazione percutanea utilizzando le pinze.

8. Marcare la posizione del distrattore

Contrassegnare la posizione del distrattore prima di eseguire l'osteotomia, forando e/o inserendo almeno una vite di lunghezza adeguata a un angolo retto attraverso ogni placca base. Usare la punta elicoidale e l'asta per cacciavite appropriati per la misura di distrattore selezionata. Confermare la lunghezza della punta elicoidale prima di perforare.

Verificare la lunghezza della vite prima dell'impianto. Se necessario, utilizzare un misuratore di profondità o un indicatore di lunghezza della vite nel modulo per vite.

Marcare la posizione del distrattore prima di eseguire l'osteotomia, forando e/o inserendo una vite di lunghezza adeguata attraverso ogni placca di base. Innestare completamente la lama del cacciavite nell'impugnatura del cacciavite con innesto esagonale prima dell'uso della lama del cacciavite.

Le viti PlusDrive sono previste per l'inserimento utilizzando le lame del cacciavite PlusDrive. Le viti a testa rialzata sono indicate per l'inserimento con le lame del cacciavite a testa rialzata.

Le viti a testa rialzata si innestano anche con la lama del cacciavite PlusDrive di dimensioni appropriate allo stesso modo delle viti PlusDrive.

Quando si utilizzano le lame del cacciavite PlusDrive per l'inserimento, per innestare la vite sulla lama, allineare la lama del cacciavite PlusDrive di dimensioni appropriate sopra l'intaglio a croce e ruotarla lentamente in senso antiorario finché la lama non si innesta nell'intaglio. Premere saldamente la lama per posizionarla completamente dentro la vite.

Per innestare le viti a testa rialzata sulla lama del cacciavite a testa rialzata, allineare l'esagono interno della lama del cacciavite a testa rialzata di dimensioni appropriate con la testa esagonale delle viti e posizionare la punta della lama sopra la testa della vite. Premere saldamente la lama sopra la vite per innestare completamente la vite con la lama.

Non serrare completamente le viti.

Per staccare la lama del cacciavite PlusDrive dalla vite, fare oscillare la lama dalla vite e/o dal modulo per vite.

Per staccare la lama del cacciavite a testa rialzata dalla vite, estrarre la lama dalla vite in direzione assiale.

Rimuovere il distrattore e le placche di base dopo aver contrassegnato il sito.

9. Eseguire la corticotomia buccale

Svitare e rimuovere il distrattore. Eseguire la corticotomia sul lato buccale della mandibola, estendendola nei bordi superiore e inferiore. Ciò consente di ottenere la stabilità dei segmenti ossei durante il nuovo collegamento del distrattore. Tecnica opzionale: Può essere conveniente praticare un'osteotomia completa prima di riapplicare il distrattore poiché potrebbe risultare difficoltoso utilizzare l'osteotomo per completare l'osteotomia una volta riapplicato il distrattore.

10. Riapplicare il distrattore

Usare la punta elicoidale e l'asta per cacciavite appropriati per riapplicare il distrattore della misura selezionata. Riapplicare il distrattore allineando le placche di base ai fori praticati in precedenza. Perforare e/o inserire le viti a un angolo retto rispetto alla placca di base. Serrare completamente tutte le viti, ma prestare attenzione a non serrare eccessivamente.

Consultare la Fase 8 (Marcare la posizione del distrattore) per le linee guida per l'inserimento delle viti e le relative precauzioni, avvertenze, note, suggerimenti per la tecnica e numeri di pezzo.

11. Completare l'osteotomia

Completare l'osteotomia sull'aspetto linguale della mandibola usando un osteotomo.

12. Confermare l'attivazione del dispositivo

Usare lo strumento attivatore per innestare l'esagono attivatore del braccio di estensione. Ruotare in senso antiorario, nella direzione impressa sull'impugnatura dello strumento, per confermare la stabilità del dispositivo e verificare il movimento della mandibola. Riportare il distrattore nella sua posizione iniziale.

Tecnica opzionale con l'uso della punta in silicone:

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

13. Tecnica opzionale per le procedure bilaterali

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

Considerazioni postoperatorie

Si raccomanda di iniziare la distrazione attiva da tre a cinque giorni dopo il posizionamento del dispositivo. Nei pazienti di età inferiore a un anno, la distrazione attiva può iniziare prima per evitare un consolidamento prematuro. Per attivare i distrattori, innestare uno strumento attivatore nel braccio di estensione e ruotarlo in senso antiorario (in direzione della freccia impressa sullo strumento). Si raccomanda una distrazione minima di 1,0 mm al giorno (mezza rotazione due volte al giorno) per evitare un consolidamento prematuro. In pazienti di un anno di età o più giovani, può essere presa in considerazione una distrazione da 1,5 a 2,0 mm al giorno. Fare riferimento a: «Guida per la cura del paziente. Per l'uso del distrattore curvilineo».

Documentare il progresso

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

Consolidamento

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

I bracci di estensione possono essere rimossi all'inizio della fase di consolidamento.

Rimozione dell'impianto

Rimozione del braccio di estensione

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

Innestrare lo strumento di estrazione nel braccio di estensione. Ruotare in senso antiorario il collare dello strumento di estrazione di almeno 16 giri completi nella direzione contrassegnata dalla dicitura «OPEN» (APERTO) sul collare. In questo modo si svita il manicotto esterno del braccio di estensione rendendo visibile l'area di collegamento del braccio di estensione al distrattore.

Per il braccio di estensione con innesti a molla, disinnestare il braccio di estensione dal distrattore tirandolo in direzione assiale e rimuoverlo attraverso la porta percutanea. Per il braccio di estensione con innesto, disinnestare il braccio di estensione dal distrattore con un movimento da lato a lato del braccio. Rimuovere il braccio di estensione attraverso la porta percutanea.

Tecnica opzionale per la rimozione del braccio di estensione

Se lo strumento di estrazione non è disponibile, i bracci di estensione possono essere rimossi usando lo strumento attivatore e pinze di piegatura. Innestare il braccio di estensione mediante lo strumento attivatore. Tenendo ancora fermo lo strumento di attivazione, utilizzare le pinze per ruotare in senso antiorario il manicotto sul braccio di estensione per almeno di 16 giri completi in modo da rendere visibile l'area in cui il braccio di estensione si collega al distrattore. Staccare il braccio di estensione dal distrattore, tirandolo in direzione assiale nel caso del braccio di estensione con innesti a molla e con movimenti da lato a lato per il braccio di estensione con incavo esagonale.

Rimozione del dispositivo

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

I distrattori possono essere rimossi più facilmente se i bracci di estensione vengono rimossi prima della rimozione del distrattore.

Per la rimozione delle viti con lame del cacciavite PlusDrive, utilizzare la lama del cacciavite appropriata per la dimensione di placca di base selezionata.

Posizionare completamente la lama del cacciavite nell'impugnatura del cacciavite con innesto esagonale prima dell'uso della lama del cacciavite.

Quando si utilizzano le lame del cacciavite PlusDrive per la rimozione, per innestare la vite sulla lama, allineare la lama PlusDrive di dimensioni appropriate sopra l'intaglio a croce e ruotarla lentamente in senso antiorario finché la lama non si innesta nell'intaglio.

Premere saldamente la lama per posizionarla completamente dentro la vite.

Rimuovere la vite dalla placca di base del distrattore.

Se sono state utilizzate viti a testa rialzata, si consiglia di utilizzare lame del cacciavite a testa rialzata per rimuovere le viti.

Per la rimozione delle viti con lame del cacciavite a testa rialzata, utilizzare la lama del cacciavite appropriata per la dimensione di placca di base selezionata.

Posizionare completamente la lama del cacciavite nell'impugnatura del cacciavite con innesto esagonale prima dell'uso della lama del cacciavite.

Per innestare le viti a testa rialzata sulla lama del cacciavite a testa rialzata, allineare l'esagono interno della lama del cacciavite a testa rialzata di dimensioni appropriate con la testa esagonale delle viti e posizionare la punta della lama sopra la testa della vite.

Premere saldamente la lama sopra la vite per innestare completamente la vite con la lama.

Rimuovere la vite dalla placca di base del distrattore.

Per staccare la vite dalla lama, tirare assialmente la vite utilizzando le pinze.

Rimuovere tutte le viti dalle placche di base del distrattore. Rimuovere il distrattore dal sito di trattamento e smaltire secondo le procedure standard.


Per opzioni aggiuntive di rimozione delle viti consultare l'opuscolo del *Set universale per estrazione di viti* (036.000.773).

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

 Numero di riferimento

 Numero di lotto o di partita

 Numero di serie

 Produttore legale

 Rappresentante autorizzato

 Data di fabbricazione

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.


0123


Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com