
Istruzioni per l'uso

Sistema di distrazione cranio-maxillo-facciale (CMF)

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 cranio-maxillo-facciale (CMF)

Dispositivi in considerazione:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Introduzione

Il Sistema di distrazione cranio-maxillo-facciale (CMF) DePuy Synthes è una famiglia modulare di dispositivi di distrazione osteogenetica interna che vengono utilizzati per allungare gradualmente il corpo mandibolare, il ramo mandibolare e il cranio. Ogni dispositivo, se assemblato, è composto da un corpo distrattore, da due placche e da una bullone per il fissaggio del gruppo. Il sistema comprende anche bracci di estensione opzionali, che possono essere collegati all'estremità di attivazione del dispositivo per spostare il punto di attivazione in un'area accessibile dallo strumento attivatore.

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 di Synthes "Informazioni importanti". È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Impianto(i)	Materiale(i)	Standard
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silicone	ASTM F 2042	n/d

Uso previsto

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

Indicazioni

Il sistema di distrazione CMF DePuy Synthes è indicato per la correzione di deficienze congenite o di difetti post-traumatici del corpo, del ramo mandibolare e del cranio, ove sia necessaria una distrazione ossea graduale, nei pazienti adulti e pediatrici. Il sistema di distrazione CMF DePuy Synthes è esclusivamente monouso.

Mandibola

- Le placche e le viti da 1,0 mm sono destinate a neonati e infanti di età inferiore ai 12 mesi
- Le placche e le viti da 1,3 mm sono destinate a neonati, infanti e bambini fino ai 4 anni
- Le placche e le viti da 1,5 e 2,0 mm sono destinate a infanti, bambini, adolescenti e adulti, di età pari o superiore a 1 anno

Cranio

- Le viti e le placche con design a quadrifoglio e a maglia da 1,5 e 2,0 mm sono destinate a infanti, bambini, adolescenti e adulti

Controindicazioni

L'uso del Sistema di distrazione CMF DePuy Synthes è controindicato in pazienti precedentemente sensibilizzati al nichel, al cromo cobalto, al silicone o al molibdeno.

Gruppo di pazienti target

Il sistema di distrazione CMF DePuy Synthes è indicato per la correzione di deficienze congenite o di difetti post-traumatici del corpo, del ramo mandibolare e del cranio, ove sia necessaria una distrazione ossea graduale, nei pazienti adulti e pediatrici.

Mandibola

- Le placche e le viti da 1,0 mm sono destinate a neonati e infanti di età inferiore ai 12 mesi
- Le placche e le viti da 1,3 mm sono destinate a neonati, infanti e bambini fino ai 4 anni
- Le placche e le viti da 1,5 e 2,0 mm sono destinate a infanti, bambini, adolescenti e adulti, di età pari o superiore a 1 anno

Cranio

- Le viti e le placche con design a quadrifoglio e a maglia da 1,5 e 2,0 mm sono destinate a infanti, bambini, adolescenti e adulti

Utenti previsti

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto 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 applicabili, e dell'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti".

L'impianto 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.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di distrazione osteogenetica interna, come il Sistema di distrazione cranio-maxillo-facciale (CMF), quando vengono 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 distrattore cranio-maxillo-facciale (CMF) è progettato per allungare gradualmente il corpo mandibolare, il ramo mandibolare e il cranio.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni comprendono: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio: nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, perdita di liquido cerebrospinale, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali, lesioni a strutture vitali come cervello, dura madre, seni venosi e altri vasi sanguigni, anchilosi e degenerazione dell'articolazione temporomandibolare (ATM), sanguinamento eccessivo, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, morbidità perioperatoria, cicatrizzazione anomala, deiscenza della ferita, necrosi cutanea, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento, compromissione dell'alimentazione o della nutrizione.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

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 può creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore o la morte.

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 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.

Questi dispositivi sono forniti NON STERILI. La risterilizzazione del dispositivo non sterile può essere eseguita solo se il dispositivo è stato aperto, ma non utilizzato. La risterilizzazione del dispositivo non sterile non deve essere eseguita se la confezione del dispositivo è danneggiata al ricevimento o se il dispositivo è stato contaminato da fluidi corporei.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Avvertenze generali

Nella selezione dei pazienti per il trattamento con distrazione mandibolare, il chirurgo deve tenere conto di qualsiasi eventuale 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 craniale, il chirurgo deve prendere in considerazione eventuali condizioni preesistenti come la craniosinostosi non sindromica, che non verrebbe trattata per effetto di questa procedura.

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.

Gli strumenti devono essere ispezionati dopo il condizionamento e i dispositivi usurati non devono essere utilizzati.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa alle complicanze insorte a seguito di una diagnosi non corretta, della scelta di un impianto non adeguato o di componenti di impianto e/o tecniche operatorie combinati erroneamente, dei limiti del metodo di trattamento o di un'asepsi inadeguata. I componenti dell'impianto usato (nome, numero articolo, numero lotto) devono essere documentati nella cartella clinica di ciascun paziente.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica raccomandata). Sebbene la decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata sulla base della valutazione del rischio associato debba essere presa dal chirurgo, si raccomanda, ove sia possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

Aver cura di rimuovere tutti i frammenti del dispositivo che non vengono fissati durante l'intervento chirurgico.

In caso di distrazione mandibolare, quando il distrattore viene posizionato e/o rimosso intraoralmente, è necessario l'uso di un pacchetto gola approvato dall'ospedale per prevenire il rischio di soffocamento in caso di frammenti di dispositivo generati durante l'intervento chirurgico.

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 recidiva della distrazione o sovra-correzione. Nel paziente neonatale, è a discrezione del chirurgo valutare la qualità dell'osso.

Avvertenze per le Istruzioni della tecnica chirurgica

Assicurarsi che vengano seguite tutte le fasi della tecnica fornita. Si presenta il rischio di soffocamento se i componenti del distrattore (ad es. vite ossea, bullone, colletto del distrattore, articolazione universale, braccio di estensione e tubo di silicone del braccio di estensione flessibile) si allentano, si staccano dal distrattore o si rompono.

Stringere completamente il bullone al corpo del distrattore utilizzando una tecnica di serraggio a due dita dopo che è stato assemblato con le placche; tuttavia, è importante non stringere troppo in quanto la filettatura del bullone potrebbe danneggiarsi con conseguente rischio di soffocamento.

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento e aiutare a prevenire l'inversione involontaria del distrattore da parte del paziente e/o del caregiver (persona che assiste il paziente) dopo l'impianto, utilizzare lo strumento attivatore del chirurgo per attivare il distrattore per l'intera lunghezza della distrazione prima dell'impianto.

Se la parte terminale del distrattore AB non è assemblata con il colletto, esiste la possibilità che il distrattore si smonti alla fine della distrazione e causi un rischio di soffocamento.

Non incrociare le filettature né serrare troppo il braccio di estensione quando lo si chiude sopra l'esagono di attivazione del distrattore o non sarà possibile rimuovere il braccio di estensione al termine della distrazione. Il serraggio eccessivo può anche causare il danneggiamento delle filettature, causando il rischio di soffocamento.

Nel corso del trattamento, è necessario prestare attenzione a proteggere i bracci di estensione e a prevenire danni o rotture. Le forze laterali prodotte da un paziente che si gira durante il sonno sui bracci di estensione possono provocare il danneggiamento e/o la rottura dei bracci di estensione, cosa che può portare al rischio di soffocamento. È consigliato fissare i bracci di estensione alla cute del paziente, senza compromettere la capacità di rotazione dei bracci. Le opzioni includono sutura o nastro adesivo.

Durante il corso del trattamento, può verificarsi un'infezione all'interfaccia cute/braccio di estensione. Monitorare il paziente per individuare eventuali sintomi di infezione e informare il paziente della necessità di ottenere assistenza medica se l'area diventa dolorosa o se si riscontrano eventuali arrossamenti o drenaggi dalla cute.

Le piegature inverse e/o ripetute o ad angolo acuto possono indebolire la placca e causare la rottura prematura dell'impianto.

Non piegare la placca oltre il punto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica perché questo può danneggiare le placche.

Non impiantare il distrattore se le placche sono state danneggiate da una piegatura eccessiva.

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 che può portare al 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 approvato dall'ospedale per prevenire il rischio di soffocamento in caso di frammenti di dispositivo generati durante l'intervento chirurgico.

Assicurarsi di utilizzare viti di lunghezza appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di altre strutture critiche/linguali o della dura.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. 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 fissaggio non ottimale.

L'osteotomia deve essere completa e l'osso così come il disco di trasporto deve essere mobile. Il distrattore non è stato progettato, e non è adatto, per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.

L'uso di una vite o di una punta elicoidale di dimensioni inappropriate può portare alla fuoriuscita della vite e causare lesioni durali.

Le viti autoforanti presentano estremità appuntite che possono danneggiare la dura durante la distrazione, più facilmente rispetto alle viti autofilettanti, che hanno estremità arrotondate. Pertanto, si consiglia di utilizzare viti autofilettanti ove esista il rischio di danni alla dura.

Le viti a testa rialzata di lunghezze più piccole sono fornite solo come autoforanti.

Avvertenze per le considerazioni postoperatorie

L'attivazione del dispositivo su osso di scarsa qualità deve essere effettuata con l'estremità di attivazione dell'estensione in linea con l'asse del distrattore per evitare di apporre una forza di leva sul distrattore, cosa che potrebbe causare la separazione del dispositivo dall'osso. Nei neonati e in altri pazienti con osso di scarsa qualità, si raccomanda che questa attivazione sia eseguita dal medico o sotto la sua supervisione.

Stampate sullo strumento attivatore per il paziente sono disponibili solo le istruzioni per l'avanzamento del distrattore BC. Se durante l'intervento chirurgico è stato utilizzato un distrattore AB, posizionare l'etichetta di distrazione AB sul dispositivo attivatore per il paziente, in modo che le istruzioni per l'avanzamento del distrattore BC siano completamente coperte.

Se le istruzioni di avanzamento del distrattore BC non sono completamente coperte, questo può comportare un aumento del tasso di distrazione e/o non-unione.

Assicurarsi di seguire le istruzioni sul retro dell'etichetta di distrazione AB per la preparazione della superficie dello strumento attivatore per il paziente prima di applicare l'etichetta.

L'etichetta di distrazione AB deve essere completamente fissata sul dispositivo. Se l'etichetta AB non è completamente fissata, può separarsi dallo strumento attivatore per il paziente e provocare un aumento del tasso di distrazione e/o non unione. Se durante l'intervento chirurgico è stato utilizzato un distrattore BC, si prega di eliminare l'etichetta o le etichette di distrazione AB fornite con il dispositivo di attivazione per il paziente.

Rimuovere con attenzione l'etichetta dal foglio delle etichette e posizionarla sullo strumento per evitare danni all'etichetta.

Non utilizzare etichette danneggiate. Se l'etichetta è danneggiata, utilizzare un'etichetta sostitutiva.

Avvertenze per la rimozione del braccio di estensione

Quando si rimuovono i bracci di estensione, ruotare solo l'anello dello strumento di estrazione. Non consentire alla base dello strumento di rimozione di ruotare nella mano, poiché ciò può causare una variazione della distanza di distrazione ottenuta.

Precauzioni

Precauzioni generali

Gli impianti chirurgici non devono essere mai riutilizzati. Un impianto metallico espantato non deve mai essere re-impantato. Anche se il dispositivo espantato appare non danneggiato, può presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causarne la rottura.

I bordi affilati di alcuni strumenti, distrattori e 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 utilizzati nel contenitore per oggetti taglienti.

Dopo aver completato il posizionamento o la rimozione dell'impianto, irrigare e applicare l'aspirazione per rimuovere i residui eventualmente generati durante la procedura.

Tutte le placche tagliate devono essere sottoposte a sbavatura secondo le necessità, effettuando la sbavatura degli angoli e/o dei bordi taglienti con la lima sullo strumento di taglio o con lo strumento lima incluso nel set.

Precauzioni per la pianificazione preoperatoria

Quando si posizionano i distrattori mandibolari considerare e verificare quanto segue:

- Piano occlusale
- Radici dentarie e abbozzi dentari
- Vettore di distrazione pianificato
- Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare recidive e sovracorrezioni)
- Qualità e quantità dell'osso adatta al posizionamento di viti. Un minimo di tre viti (un minimo di due viti per il trasporto osseo mandibolare) è richiesto su ogni lato dell'osteotomia. Il distrattore può essere fissato con più di tre viti (due viti per il trasporto osseo mandibolare) per placca. Se si desidera un avanzamento osseo importante, il distrattore con placca a rete può essere utilizzato per consentire l'uso di più di tre viti per placca. Se viene selezionato il sistema da 1,0 mm, è necessario utilizzare almeno 4 viti per fissare ogni placca in osso di scarsa qualità, al fine di evitare il disinserimento delle viti durante il trattamento. Di queste 4 viti, almeno due viti di una lunghezza minima di 6 mm devono essere utilizzate nella fila di fori per le viti più vicina al corpo del distrattore.
- Posizione del nervo mentale e del nervo alveolare inferiore
- Chiusura delle labbra
- Copertura del tessuto molle
- Posizione dell'esagono di attivazione del distrattore o 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:
 - Per un approccio intraorale/transbuccale si raccomanda di usare i fori delle viti sovrastanti il corpo del distrattore, poiché è difficile vedere e accedere ai fori delle viti della placca inferiore
 - Per un approccio esterno, le viti possono essere posizionate a livello inferiore o superiore rispetto al corpo del distrattore
- Posizionamento del condilo nella fossa glenoidea. Assicurarsi che il piano di distrazione non comporti una significativa dislocazione condilare. Durante il corso del trattamento mandibolare, monitorare i condili del paziente nella fossa glenoidea per individuare eventuali sintomi di spostamento TMJ (ATM: Articolazione temporo-mandibolare) quali dolore, clic o blocco.
- Il distrattore o il braccio di estensione non interferisce con la masticazione.
- I dispositivi devono essere posizionati quanto più parallelamente possibile per diminuire la possibilità di dislocazione dell'articolazione temporo-mandibolare. Il posizionamento parallelo dei distrattori è ideale, ma potrebbe essere difficile considerando la copertura del tessuto molle del paziente e potrebbe causare fastidio al paziente.

Quando si posizionano i distrattori craniali considerare e verificare quanto segue:

- Vettore di distrazione pianificato
- Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare recidive e sovracorrezioni)
- Qualità e quantità dell'osso adatta al posizionamento di viti. Un minimo di tre viti è richiesto su ogni lato dell'osteotomia. Il distrattore può essere fissato con più di tre viti per placca. Se si desidera un avanzamento osseo importante, il distrattore con placca a rete può essere utilizzato per consentire l'uso di più di tre viti per placca.
- Posizione dell'esagono di attivazione del distrattore o del braccio di estensione
- Dura madre
- Seni venosi e altri vasi sanguigni
- Numero di distrattori da utilizzare durante il trattamento
- Dolore percepito dal paziente a causa dell'interferenza del distrattore con i tessuti molli e capelli
- Tipo di incisione coronale
- Durante la distrazione craniale, il posizionamento parallelo è necessario per facilitare il corretto allungamento craniale e l'anatomia simmetrica finale. Prestare particolare attenzione all'allineamento dei distrattori utilizzati in posizione parallela mentre vengono adattati per garantire la corretta distrazione. Se il posizionamento parallelo è difficile da realizzare quando si considera la copertura dei tessuti molli del paziente e il potenziale disagio del paziente, è accettabile una leggera convergenza se il punto di convergenza è sufficientemente lontano dal paziente.
- Copertura del tessuto molle

Precauzioni per le Istruzioni della tecnica chirurgica

Per garantire che il tessuto molle non ostruisca l'esagono di attivazione durante la distrazione, usare un corpo del distrattore e/o un braccio di estensione della misura più grande immediatamente disponibile.

I fori delle viti sulla placca tipo B devono essere posizionati in modo che puntino verso l'esagono di attivazione e non verso la parte aperta del distrattore. L'assemblaggio errato del dispositivo ridurrà la distanza di distrazione possibile.

Non far ruotare nella mano lo strumento di estrazione, cosa che impedirebbe l'apertura del braccio di estensione.

Non trattenere il braccio di estensione flessibile mentre lo si ruota mediante lo strumento di rimozione. Tenere stretto il braccio di estensione con le dita ne rende difficile l'apertura, causando la rotazione e la possibile lacerazione del manicotto in silicone.

Non trattenere 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.

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.

La posizione della porta di attivazione deve essere scelta in modo tale che la curvatura massima del braccio di estensione non venga superata, in quanto ciò potrebbe causare la rottura del braccio. Il braccio di estensione deve essere posizionato il più possibile in linea con il corpo del distrattore per evitare che si eserciti pressione sul dispositivo e sull'osso del paziente, cosa che può causare l'allentamento del dispositivo dall'osso (soprattutto per i pazienti con scarsa qualità ossea).

Quando si inserisce il braccio di estensione flessibile nel sito operativo, fare attenzione a proteggere il manicotto di silicone per evitare interferenze dei tessuti molli durante la distrazione.

Il posizionamento della porta di attivazione deve tenere conto delle strutture importanti che possono trovarsi nel percorso tra il distrattore e il sito di uscita cutaneo. Il tronco principale o le diramazioni del nervo facciale, così come altre strutture, possono essere lesionati durante la creazione di questa porta.

Le aste di allineamento non devono essere usate come leve per piegare o modellare le placche in quanto ciò potrebbe danneggiare i corpi del distrattore.

Per garantire una stabilità adeguata è necessario utilizzare un minimo di tre viti in ciascuna placca. Se viene selezionato il sistema da 1,0 mm, è necessario utilizzare almeno 4 viti per fissare ogni placca in osso di scarsa qualità, al fine di evitare il disinserimento delle viti durante il trattamento. Di queste 4 viti, almeno due viti di una lunghezza minima di 6 mm devono essere utilizzate nella fila di fori per le viti più vicina al corpo del distrattore.

Assicurarsi che le viti si innestino in osso di buona qualità; le placche possono spostarsi durante il trattamento se non sono adeguatamente fissate.

Contornare individualmente ogni placca reggendo la placca con la pinza piegaplacche. Evitare di piegare una placca mentre si regge il corpo del distrattore o l'altra placca.

Le placche devono essere tagliate e sbavate in modo da non compromettere l'integrità del foro della vite e da ridurre al minimo l'irritazione dei tessuti.

Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti, evitare accuratamente nervi, abbozzi dentari, radici o altre strutture critiche.

Si raccomanda di separare le placche di un minimo di 2 mm prima della perforazione e/o dell'inserimento delle viti per garantire una distanza adeguata tra i fori pilota e l'osteotomia.

Sganciare la lama del cacciavite per viti a testa rialzata dalla vite facendo oscillare la lama dalla vite nell'osso e/o il modulo della vite può causare la rottura della testa della vite nella lama.

La geometria della vite a testa rialzata non consente l'aggancio con il manicotto di presa.

La geometria della lama del cacciavite per testa rialzata non consente l'uso con il sistema di trocar pediatrico. Si può invece utilizzare il trocar universale.

Per garantire una stabilità adeguata è necessario inserire un minimo di tre viti attraverso ciascuna placca del distrattore. Si consiglia di utilizzare fori delle viti più vicini al corpo del distrattore.

Il distrattore può essere fissato con più di tre viti per placca. Se si desidera un avanzamento osseo importante, il distrattore con placca a rete può essere utilizzato per consentire l'uso di più di tre viti per placca.

Per migliorare la stabilità del distrattore nell'osso sottile, inserire le viti bicorticalmente. Inoltre, è possibile usare più viti.

Irrigare sempre adeguatamente durante la foratura per evitare il surriscaldamento della punta e dell'osso.

Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente, e a non danneggiare le strutture critiche. Assicurarsi di tenere il trapano libero da materiali chirurgici sparsi.

I bordi affilati di alcuni strumenti, distrattori e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.

Non serrare completamente le viti prima di completare l'osteotomia.

Prima di effettuare l'osteotomia irrigare e aspirare per rimuovere eventuali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.

Utilizzare viti di lunghezza appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di strutture critiche/linguali.

Se vengono utilizzate viti di bloccaggio, i fori delle viti devono essere praticati perpendicolarmente al foro della placca per evitare l'incrocio delle filettature 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, in quanto il disinserimento delle viti può provocarne la fuoriuscita dall'osso.

Utilizzare viti di lunghezza appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di strutture critiche o della dura.

Una coppia eccessiva può causare la rottura, deformazione dell'impianto/dello strumento o lo stripping nell'osso.

Per garantire una stabilità adeguata durante il trasporto osseo è necessario inserire un minimo di due viti attraverso ciascuna placca del distrattore. Si consiglia di utilizzare viti più vicine al corpo del distrattore. Il distrattore può essere fissato con più di due viti per placca. Se si desidera un avanzamento osseo maggiore si può utilizzare il distrattore con placca a rete.

Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare la dura, strutture vascolari e altre strutture critiche.

Le viti di 4 mm di lunghezza sono raccomandate per l'uso nell'espansione della volta cranica per limitare la possibilità di lesioni durali.

Per aumentare la stabilità del distrattore nell'osso sottile, è possibile utilizzare altre viti per consentire l'uso di più di tre viti per placca.

A seconda dell'anatomia del paziente e del posizionamento del distrattore, il braccio di estensione può essere posizionato anteriormente o posteriormente. Se posizionato anteriormente, deve essere presa in considerazione l'attaccatura dei capelli del paziente per evitare eventuali cicatrici.

Precauzioni per le considerazioni postoperatorie

Lo strumento attivatore per il paziente è stato progettato per aiutare a prevenire l'attivazione del distrattore nella direzione errata (in senso orario: in direzione opposta alla freccia); tuttavia, esiste la possibilità che lo strumento possa invertire il distrattore quando viene attivato in senso orario. L'inserimento fuori asse dello strumento attivatore per il paziente con esagono di attivazione o braccio di estensione aumenta ulteriormente il rischio di inversione del distrattore. Pertanto, è importante comunicare all'assistente sanitario (caregiver) la direzione corretta (in senso antiorario: la direzione della freccia) e l'allineamento per l'attivazione al fine di evitare un'inversione accidentale del distrattore che può, nei casi più gravi, portare a ostruzione delle vie respiratorie o a maggiore pressione intracranica.

Assicurarsi che lo strumento attivatore per il paziente sia sempre retto dall'impugnatura, non dall'asta, durante l'attivazione. Solo l'attivazione tramite l'impugnatura fornirà abbastanza forza di rotazione per attivare il distrattore.

È importante proteggere i bracci di estensione per evitare che si incastrino in oggetti che potrebbero esercitare una trazione sul dispositivo e causare dolore o lesioni al paziente.

È importante informare i pazienti sui pericoli, sui possibili danni e sull'uso corretto del distrattore: se il paziente incontra qualche difficoltà nella respirazione deve rivolgersi immediatamente al Pronto Soccorso, informazioni su come regolare il distrattore, adesione al protocollo di distrazione, rispetto degli appuntamenti, segnalare immediatamente la presenza di eventuali parti allentate o rotte al chirurgo, mantenere l'area della ferita pulita durante il trattamento, mantenere una buona igiene orale durante tutte le fasi del trattamento e contattare immediatamente il chirurgo se si perde lo strumento attivatore per il paziente o l'etichetta di distrazione AB, o se il distrattore è allentato o rotto, e/o quando il paziente riscontra cambiamenti/maggiori difficoltà nel mangiare.

Consigliare al paziente di non manipolare il distrattore o il braccio/i bracci di estensione e di evitare attività fisiche che possono interferire con il trattamento o il dispositivo, come quelle che possono includere cadute impreviste.

Assicurarsi che il piano di distrazione non comporti una significativa dislocazione condilare. Durante il corso del trattamento mandibolare, monitorare i condili del paziente nella fossa glenoidea per individuare eventuali sintomi di spostamento dell'articolazione temporomandibolare (ATM) quali dolore, clic o blocco.

Precauzioni per la rimozione del braccio di estensione

Può essere difficile rimuovere il braccio di estensione. Nel caso ciò si verifichi, il braccio di estensione può rimanere intatto per tutta la durata del periodo di consolidamento.

Precauzioni per la rimozione del dispositivo

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 l'accesso alle viti per poterle rimuovere.

Per evitare la migrazione dell'impianto, il gruppo distrattore deve essere rimosso dopo il trattamento.

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

Ambiente per la risonanza magnetica Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario peggiore, effettuati utilizzando un sistema di RMI di potenza 3 T, non hanno evidenziato torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 70,1 T/m. Il maggiore artefatto d'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 RMI singolo Siemens Prisma da 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme allo standard ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate su uno scenario peggiore hanno portato ad aumenti di temperatura di 9,9 °C (1,5 T) e 4,9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 1 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni: il test precedentemente descritto si basa su test non clinici. L'aumento di temperatura effettiva nel paziente dipende da una varietà di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RMI in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o percezione alterata del calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione RMI.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RMI con bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può contribuire ulteriormente a ridurre l'aumento della temperatura corporea.

Condizionamento prima dell'utilizzo 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 di Synthes "Informazioni importanti".

Rimozione dell'impianto

Rimozione del distrattore

1. Dopo il periodo di consolidamento, rimuovere i distrattori esponendo le placche attraverso le stesse incisioni usate durante l'intervento chirurgico originario di posizionamento, e rimuovendo le viti ossee in titanio.
2. È più facile rimuovere i distrattori se i bracci di estensione vengono rimossi prima dei distrattori.
3. Per ulteriori opzioni di rimozione delle viti, fare riferimento all'opuscolo del Set universale per estrazione di viti.

Risoluzione dei problemi

Se il braccio di estensione si stacca (il manicotto esterno si stacca da quello interno), è possibile riassembalarlo. Riasssemblare il braccio di estensione inserendo il manicotto interno in quello esterno e ruotando quello esterno in senso orario fino a chiusura completa.

Se gli innesti a molla non dovessero scorrere sopra all'esagono di attivazione, ruotare leggermente il braccio di estensione in senso orario, spingendo contro il distrattore per innestarlo completamente.

Se il posizionamento parallelo è difficile da realizzare quando si considera la copertura dei tessuti molli del paziente e il potenziale disagio del paziente, una leggera convergenza è accettabile se il punto di convergenza è sufficientemente lontano dal paziente.

Se la dura madre o altre strutture sottostanti possono essere state danneggiate durante la distrazione craniale, può essere utilizzato un periodo di latenza prolungato per permettere alle strutture di guarire prima dell'inizio della distrazione.

Non utilizzare etichette danneggiate. Se l'etichetta è danneggiata, utilizzare un'etichetta sostitutiva.

Se il braccio di estensione non può essere rimosso, serrare completamente il braccio di estensione ruotando il colletto dello strumento di rimozione in senso orario (questo chiude il braccio di estensione sopra l'esagono di attivazione del distrattore).

Se lo strumento di rimozione del braccio di estensione non è disponibile, i bracci di estensione possono essere rimossi usando uno strumento attivatore e una pinza. Innestare il braccio di estensione mediante lo strumento attivatore. Tenendo fermo lo strumento attivatore, usare la pinza per ruotare il manicotto sul braccio di estensione, in senso antiorario per almeno 16 giri completi, per esporre gli innesti a molla per il braccio di estensione flessibile e la tasca esagonale per il braccio di estensione rigido dove il braccio di estensione si collega al distrattore. Per il braccio di estensione flessibile, disinnezzare il braccio di estensione dal distrattore tirandolo in direzione assiale oppure, per il braccio di estensione rigido, utilizzare un movimento da un lato all'altro.

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.

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.

Istruzioni speciali per l'uso

Si prevede che il Sistema di distrazione CMF DePuy Synthes sarà utilizzato come segue:

1. Effettuare un'incisione chirurgica standard (intraorale o submandibolare per mandibola e coronale per craniale)
2. Assemblare e adattare il distrattore
3. Effettuare l'osteotomia chirurgica standard e mobilizzare l'osso
4. Fissare il distrattore
5. Verificare la mobilità ossea mediante l'attivazione del dispositivo
6. Chiudere le incisioni



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