

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem cu distractor craniomaxilofacial (CMF)

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

Sistem cu distractor craniomaxilofacial (CMF)

Dispozitive în sfera de aplicare:	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	

## Introducere

Sistemul cu distractor craniomaxilofacial (CMF) DePuy Synthes este o familie modulară de dispozitive pentru osteogeneză prin distracție internă, utilizate pentru alungirea treptată a corpului mandibular, ramului mandibular și a craniului. După asamblare, fiecare dispozitiv este alcătuit dintr-un corp distractor, două plăci de bază și un șurub mecanic pentru fixarea ansamblului. Sistemul mai include și două brațe suplimentare de extensie, care pot fi atașate la capătul de activare a dispozitivului pentru mutarea punctului de activare către o zonă accesibilă instrumentului de activare.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea dispozitivului. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Implant(uri)	Material(e)	Standard(e)
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
Silicon	ASTM F 2042	Nu este cazul

## Domeniu de utilizare

Sistemul cu distractor CMF de la DePuy Synthes este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire (și/sau transport).

## Indicații

Sistemul cu distractor CMF de la DePuy Synthes este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului mandibular, ramului mandibular și ale craniului, acolo unde este necesară distracția osoasă treptată la pacienții adulți și pediatrici. Sistemul cu distractor CMF de la DePuy Synthes este exclusiv de unică folosință.

## Mandibulă

- Plăcile de bază și șuruburile de 1,0 mm sunt destinate utilizării pentru nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 12 luni.
- Plăcile de bază și șuruburile de 1,3 mm sunt destinate utilizării pentru nou-născuți și copii în vârstă de 4 ani sau mai mici.
- Plăcile de bază și șuruburile de 1,5 mm și 2,0 mm sunt destinate utilizării pentru copii, adolescenți și adulți în vârstă de 1 an sau mai mult.

## Craniu

- Plăcile de bază și șuruburile de 1,5 mm și 2,0 mm tip plasă și frunză de trifoi sunt destinate utilizării pentru copii, adolescenți și adulți

## Contraindicații

Utilizarea sistemului cu distractor CMF de la DePuy Synthes este contraindicat în cazul pacienților cu sensibilitate la nichel, aliaj cobalt-crom, silicon sau molibden.

## Grupul-țintă de pacienți

Sistemul cu distractor CMF de la DePuy Synthes este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului mandibular, ramului mandibular și ale craniului, acolo unde este necesară distracția osoasă treptată la pacienții adulți și pediatrici.

## Mandibulă

- Plăcile de bază și șuruburile de 1,0 mm sunt destinate utilizării pentru nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 12 luni.
- Plăcile de bază și șuruburile de 1,3 mm sunt destinate utilizării pentru nou-născuți și copii în vârstă de 4 ani sau mai mici.
- Plăcile de bază și șuruburile de 1,5 mm și 2,0 mm sunt destinate utilizării pentru copii, adolescenți și adulți în vârstă de 1 an sau mai mult.

## Craniu

- Plăcile de bază și șuruburile de 1,5 mm și 2,0 mm tip plasă și frunză de trifoi sunt destinate utilizării pentru copii, adolescenți și adulți

## Utilizatorul-țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a Dispozitivului sau Sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

## Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor pentru osteogeneză prin distracție internă, cum ar fi Sistemul cu distractor craniomaxilofacial (CMF), atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt,

- Stabilizator osos
- Dispozitiv de alungire (și/sau transport)

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Distractorul craniomaxilofacial (CMF) a fost proiectat pentru alungirea treptată a corpului mandibular, ramului mandibular și a craniului.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot interveni riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Pot exista diferite reacții adverse, însă cele mai frecvente dintre acestea sunt: probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, scurgere de lichid cerebrospinal, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui, vătămarea unor structuri critice, inclusiv a creierului, dureri mater, sinusurilor venoase și altor vase de sânge, anchilozarea și atrofierea articulației temporo-mandibulare, sângerarea excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, morbiditatea perioperativă, formarea anormală de cicatrici, deschiderea plăgii, necroza cutanată, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală, tulburări la hrănire.

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie utilizat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Aceste dispozitive sunt livrate NESTERILE. Resterilizarea dispozitivului nesteril va fi realizată doar dacă dispozitivul a fost deschis, dar nu a fost utilizat. Resterilizarea dispozitivului nesteril nu va fi realizată dacă ambalajul dispozitivului este deteriorat la livrare sau dacă dispozitivul a fost contaminat cu fluide corporale.

## Avertismente și precauții

### Avertismente

#### Avertismente generale

La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție mandibulară, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi apneea centrală, obstrucția căilor respiratorii la niveluri multiple, reflux grav sau alte etiologii ale obstrucției căilor respiratorii care nu au ca bază limba și care nu ar răspunde la avansarea mandibulei. Pacienții care suferă de aceste afecțiuni pot necesita o traheostomie.

La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție craniană, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi craniosinostoza sindromică, care nu ar fi tratate după efectuarea acestei proceduri.

La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi alergiile la metale și sensibilitatea la corpuri străine.

Instrumentele vor fi analizate după prelucrare, iar dispozitivele uzate nu trebuie utilizate.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepție necorespunzătoare. Componentele aplicate ale implantului (denumirea, numărul articolului, numărul de lot) trebuie documentate în fișa fiecărui pacient.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica recomandată). Deși cel cărui îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, se recomandă ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacient.

Aveți grijă să înlăturați toate fragmentele dispozitivului care nu sunt fixate în timpul intervenției chirurgicale.

În cazul distracției mandibulare la amplasarea și/sau îndepărtarea intraorală a distractorului, este necesară utilizarea unui pansament pentru tractul respirator/digestiv pentru eliminarea pericolului de înecare cu fragmente ale dispozitivului desprinse în timpul procedurii.

La selectarea pacienților pentru tratament, asigurați-vă că există țesut osos adecvat pentru amplasarea distractorului în locația dorită. Amplasarea incorectă a distractorului sau amplasarea acestuia pe țesut osos neadecvat poate cauza întârziere chirurgicală, slăbirea dispozitivului, proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor, anchilozare, consolidare greșită sau lipsă de consolidare, iritație sau deteriorare a țesuturilor moi, vătămarea organelor și structurilor proximale și deteriorarea oaselor, dar și regres sau supracorecție posibile ale distracției. În cazul pacienților nou-născuți, determinarea calității osoase este responsabilitatea chirurgului.

#### **Avertismente referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru tehnicile chirurgicale**

Asigurați-vă că este parcursă fiecare etapă a tehnicii prezentate. Există un pericol de înecare în cazul în care componentele distractorului (de exemplu, șurubul pentru oase, șurubul mecanic, gulerul distractorului, articulația universală, brațul de extensie și tubul de silicon al brațului de extensie flexibil) se slăbesc, se desprind de distractor sau se rup.

Strângeți complet șurubul mecanic atașat corpului distractorului, utilizând o tehnică de strângere cu două degete după asamblarea cu plăcile de bază, însă, este important să nu strângeți prea tare, deoarece fileturile șurubului mecanic se pot deteriora, dând naștere unui pericol de înecare.

Pentru a vă asigura că instrumentul funcționează corespunzător și pentru a preveni inversarea distractorului de către pacient și/sau asistentul medical după implantare, utilizați instrumentul de activare al chirurgului pentru activarea distractorului, pentru alungirea și distracția completă înainte de implantare.

În cazul în care capătul distractorului AB nu este asamblat cu gulerul, există posibilitatea ca distractorul să se dezassembleze la finalul distracției și să determine apariția pericolului de înecare.

Nu încrucișați și nu supratensionați brațul de extensie la închiderea acestuia deasupra capului hexagonal de activare al distractorului, altminteri brațul de extensie nu va putea fi îndepărtat la finalul distracției. Supratensionarea poate conduce și la deteriorarea fileturilor, dând naștere pericolului de înecare.

În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie, lucru care poate da naștere pericolului de înecare. Se recomandă fixarea brațelor de extensie pe pielea pacientului, fără afectarea capacității de rotație a brațului. Printre opțiuni se numără suturarea și utilizarea benzilor adezive chirurgicale.

În timpul tratamentului, pot apărea infecții la interfața brațului de extensie/pielii. Monitorizați pacientul pentru depistarea eventualelor simptome de infecție și îndrumați pacientul să meargă la medic în cazul în care zona devine dureroasă sau apar scurgeri sau roșeață la nivelul pielii.

Îndoirea repetată și/sau inversă poate slăbi placa și poate conduce la eșecul prematur al implantului.

Nu îndoiiți placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului, în caz contrar existând posibilitatea deteriorării plăcilor de bază.

Nu implantați un distractor dacă plăcile de bază au fost deteriorate prin îndoire excesivă.

Asigurați-vă că șuruburile sunt introduse în placa de bază la unghiul potrivit. Introducerea deplasată a șurubului poate conduce la angajarea incorectă în os, ceea ce poate da naștere la un pericol de înecare.

Utilizarea unui șurub sau burghiu care nu are o dimensiune corespunzătoare poate conduce la detașarea șurubului și la apariția unei obstrucții sau a unui pericol de înecare.

Nu utilizați o șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund pentru introducerea șuruburilor în oasele care nu au o calitate corespunzătoare, deoarece șuruburile introduse incorect pot conduce mai apoi la smulgerea șuruburilor din os.

În cazul oaselor care nu au o calitate corespunzătoare, se recomandă utilizarea lamei de șurubelniță PlusDrive la introducerea șuruburilor cu cap rotund cu retenție limitată, pentru prevenirea smulgerii șuruburilor după introducere, cauzată de forțele de retenție dintre șuruburile cu cap rotund și lamele șurubelnițelor pentru șuruburi cu cap rotund.

La amplasarea și/sau îndepărtarea intraorală a distractorului, este necesară utilizarea unui pansament pentru tractul respirator/digestiv pentru eliminarea pericolului de înecare cu fragmente ale dispozitivului desprinse în timpul procedurii.

Asigurați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea altor structuri critice/linguale sau a durei mater.

Viteze de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului, arsuri ale țesutului moale și realizarea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unui orificiu supradimensionat se numără o stabilitate redusă a structurii, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală.

Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul, ca și discul de transport, trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea osteotomiei.

Utilizarea unui șurub sau burghiu care nu are o dimensiune corespunzătoare poate conduce la detașarea șurubului și la vătămarea dinților.

Șuruburile cu auto-găurire au capete ascuțite care ar putea deteriora dura în timpul distracției cu mai multă ușurință decât în cazul șuruburilor cu auto-filetare care au capete rotunjite. De aceea, se recomandă utilizarea șuruburilor cu capete rotunjite în cazul în care există riscul deteriorării durei.

Șuruburile cu cap rotund de dimensiuni mai mici sunt oferite doar pentru auto-filetare.

#### **Avertizări pentru considerații postoperatorii**

Activarea dispozitivului pe oase de calitate inferioară va fi realizată cu capătul de activare al extensiei aliniat cu axul distractorului pentru evitarea exercitării unei forțe de multiplicare asupra distractorului, ceea ce ar putea determina detașarea dispozitivului de os. Pentru nou-născuți și alți pacienți cu oase de calitate inferioară, se recomandă realizarea acestei activări de către sau sub supravegherea unui medic.

Instrumentul de activare pentru pacient are doar instrucțiuni de utilizare pentru avansarea distractorului BC tipărite pe dispozitiv. Dacă în timpul operației a fost utilizat un distractor AB, puneți eticheta distracției AB pe dispozitivul de activare pentru pacient, astfel încât instrucțiunile pentru avansarea distractorului BC să fie acoperite complet.

Dacă instrucțiunile pentru avansarea distractorului BC nu sunt acoperite complet, există posibilitatea unei rate crescute de distracție și/sau lipsă de consolidare.

Asigurați-vă că urmați instrucțiunile de utilizare de pe spatele etichetei de distracție AB pentru pregătirea suprafeței instrumentului de activare pentru pacient înainte de aplicarea etichetei.

Eticheta distracției AB trebuie să fie atașată complet de dispozitiv. În cazul în care eticheta AB nu este atașată complet, există posibilitatea să se separe de instrumentul de activare pentru pacient și să dea naștere unei rate crescute de distracție și/sau lipsă de consolidare. Dacă în timpul operației a fost utilizat un distractor BC, vă rugăm să eliminați eticheta(ele) de distracție AB furnizate odată cu dispozitivul de activare pentru pacient.

Îndepărtați eticheta cu grijă de pe foaia cu etichete și aplicați-o pe instrument pentru prevenirea deteriorării etichetei.

Nu utilizați etichete deteriorate. Dacă eticheta este deteriorată, utilizați o altă etichetă.

#### **Avertismente referitoare la înlăturarea brațului de extensie**

La îndepărtarea brațelor de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat modificarea distanței de distracție care a fost obținută.

#### **Măsuri de precauție**

##### **Măsuri generale de precauție**

Implanturile chirurgicale nu trebuie niciodată reutilizate. Un implant metalic explantat nu trebuie niciodată reimplantat. Chiar dacă dispozitivul explantat pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profurări de tensiune internă care ar putea provoca ruperea.

Instrumentele, distractorii și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânășă sau pielea utilizatorului.

Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

După finalizarea amplasării sau înlăturării implantului, irigați și aspirați zona chirurgicală pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi produse în cursul procedurii.

Toate plăcile de bază tăiate vor fi debavurate, după caz, prin frecarea colțurilor și/sau marginilor ascuțite cu pila de la dispozitivul de tăiere sau cu pila inclusă în set.

## Precauții privind planificarea preoperatorie

La amplasarea distractorului mandibular luați în considerare și verificați:

- Planul de ocluzie
- Mugurii și rădăcinile dentare
- Vectorii planificați ai distracției
- Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
- Calitatea și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului. Este necesar un număr minim de trei șuruburi pentru fiecare parte a osteotomiei. Distractorul poate fi fixat cu mai mult de trei șuruburi (două șuruburi pentru transportul osului mandibular) pentru fiecare placă de bază. Dacă se dorește avansarea unui os de dimensiuni mari, se poate utiliza distractorul cu placă de bază tip plasă pentru a permite folosirea a mai mult de trei șuruburi pentru fiecare placă de bază. Dacă este ales sistemul de 1,0 mm, vor fi utilizate cel puțin 4 șuruburi pentru fixarea fiecărei plăci de bază în os de calitate inferioară, pentru prevenirea smulgerii șuruburilor în timpul tratamentului. Dintre aceste 4 șuruburi, trebuie să fie utilizate minim două șuruburi de 6 mm în rândul orificiilor pentru șuruburi cel mai apropiat de corpul distractorului.
- Localizarea nervului mental și nervului alveolar inferior
- Închiderea buzei
- Acoperirea țesuturilor moi
- Localizarea capului hexagonal de activare sau a brațului de extensie
- Durere resimțită de pacient din cauza interferenței distractorului cu țesuturile moi
- Accesul la șuruburi în funcție de abordare:
  - Pentru o abordare intraorală/transbucală, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate deasupra corpului distractorului, deoarece este dificil ca acestea să fie văzute și accesate în placa de bază inferioară
  - Pentru o abordare externă, șuruburile pot fi amplasate dedesubtul sau deasupra corpului distractorului
- Amplasarea condilului în fosa glenoidă Asigurați-vă că planul de distracție nu va conduce la o dislocare condiliană semnificativă. În timpul tratamentului mandibular, monitorizați condiliul pacientului în fosa glenoidă pentru detectarea eventualelor simptome de dislocare a articulației temporo-mandibulare (durere, clinchete sau blocare).
- Distractorul și brațul de extensie nu afectează masticarea.
- Dispozitivele vor fi amplasate pe cât de paralel se poate pentru diminuarea posibilității de dislocare a articulației temporo-mandibulare. Deși amplasarea paralelă a distractorului este ideală, este posibil ca acest lucru să fie greu de obținut, ținând seama de acoperirea țesuturilor moi a pacientului, și este posibil să producă disconfort pacientului.

La amplasarea distractorului craniene luați în considerare și verificați:

- Vectorul planificat al distracției
- Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
- Calitatea și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului. Este necesar un număr minim de trei șuruburi pentru fiecare parte a osteotomiei. Distractorul poate fi fixat cu mai mult de trei șuruburi pentru fiecare placă de bază. Dacă se dorește avansarea unui os de dimensiuni mari, se poate utiliza distractorul cu placă de bază tip plasă pentru a permite folosirea a mai mult de trei șuruburi pentru fiecare placă de bază.
- Localizarea capului hexagonal de activare sau a brațului de extensie
- Dura mater
- Sinusurile venoase și alte vase de sânge
- Numărul distractorului care vor fi utilizate de-a lungul tratamentului
- Durerea resimțită de pacient din cauza interferenței distractorului cu țesuturile moi și cu părul
- Tipul de incizie coronară
- În timpul distracției craniene, amplasarea paralelă este necesară pentru facilitarea alungirii adecvate a capului și simetriei optime a anatomiei. Aliniați distractorul paralel cu mare grijă pentru asigurarea unei distracții adecvate. Dacă amplasarea paralelă este greu de obținut ținând seama de acoperirea țesuturilor moi a pacientului și de posibilul disconfort resimțit de pacient, este acceptabilă o oarecare convergență, dacă punctul de convergență este suficient de departe de pacient.
- Acoperirea țesuturilor moi

## Măsuri de precauție referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru tehnicile chirurgicale

Este posibil să fie nevoie de un corp al distractorului și/sau braț de extensie de mărime mai mari pentru ca țesutul moale să nu blocheze capul hexagonal de activare în timpul distracției.

Orificiile pentru șuruburi din placa de bază de tip B trebuie să fie amplasate astfel încât să fie îndreptate spre capul hexagonal de activare, nu spre capătul deschis al distractorului. Asamblarea incorectă a dispozitivului va reduce distanța de distracție posibilă.

Nu permiteți rotirea în mână dvs. instrumentului de îndepărtare; acest lucru va împiedica deschiderea brațului de extensie.

Nu țineți de brațul flexibil de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de îndepărtare. Apucarea brațului de extensie cu degetele va îngreuna rotirea și va determina răsucirea și posibil ruperea manșonului de silikon.

Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.

Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.

Localizarea portului de activare va fi aleasă astfel încât să nu fie depășită curbura maximă a brațului de extensie, întrucât acest lucru poate conduce la ruperea brațului. Brațul de extensie va fi aliniat pe cât posibil cu corpul distractorului pentru a preveni exercitarea presiunii asupra dispozitivului și osului pacientului, ceea ce ar putea conduce la slăbirea dispozitivului de pe os (în special în cazul pacienților cu o calitate osoasă inferioară).

La introducerea brațului flexibil de extensie în zona câmpului chirurgical, protejați manșonul de silikon pentru prevenirea afectării țesutului moale în timpul distracției.

Localizarea portului de activare trebuie să țină cont de structurile importante care s-ar putea afla în calea distractorului și a orificiului de ieșire din piele. Principalele ramuri ale nervului facial, precum și alte structuri, ar putea fi lezate la crearea acestui port.

Tije de aliniere nu trebuie utilizate ca brațe de acționare pentru îndoirea sau modelarea plăcilor de bază, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea corpului distractorului.

Este necesară utilizarea a cel puțin trei șuruburi în fiecare placă de bază pentru a asigura o stabilitate adecvată. Dacă este ales sistemul de 1,0 mm, vor fi utilizate cel puțin 4 șuruburi pentru fixarea fiecărei plăci de bază în os de calitate inferioară, pentru prevenirea smulgerii șuruburilor în timpul tratamentului. Dintre aceste 4 șuruburi, trebuie să fie utilizate minim două șuruburi de 6 mm în rândul orificiilor pentru șuruburi cel mai apropiat de corpul distractorului.

Asigurați-vă că șuruburile sunt străne în țesut osos de bună calitate; este posibil ca plăcile de bază să se miște în timpul tratamentului dacă nu sunt bine fixate.

Modelați fiecare placă de bază individual, ținând placa de bază cu un clește de îndoire. Nu îndoiți placa de bază în timp ce țineți corpul distractorului sau cealaltă placă de bază.

Plăcile de bază trebuie tăiate și debavurate, astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului și să fie diminuată iritarea țesutului.

La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile sau alte structuri critice.

Se recomandă separarea plăcilor de bază la o distanță minimă de 2 mm înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor pentru asigurarea unei distanțe adecvate între orificiile pilot și osteotomie.

Scoaterea lamei de șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund din șurub prin mișcarea lamei în capul șurubului din os și/sau modulul șurubului poate conduce la ruperea capului șurubului în lamă.

Geometria șuruburilor cu cap rotund nu permite cuplarea cu manșonul de susținere.

Geometria lamei de șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund nu permite utilizarea sistemului pediatric cu trocar. În schimb, poate fi utilizat trocarul universal.

Este necesară introducerea a minimum trei șuruburi prin fiecare placă de bază a distractorului pentru a asigura o stabilitate adecvată. Se recomandă utilizarea celor mai apropiate orificii pentru șuruburi de corpul distractorului.

Distractorul poate fi fixat cu mai mult de trei șuruburi pentru fiecare placă de bază. Dacă se dorește avansarea unui os mai lung, se poate utiliza distractorul cu placă de bază tip plasă pentru a permite folosirea a mai mult de trei șuruburi pentru fiecare placă de bază.

Pentru a mări stabilitatea distractorului în oasele subțiri, introduceți șuruburile bicortical. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.

Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului și a osului.

În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice. Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.

Distractorul, instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânășă sau pielea utilizatorului.

Nu strângeți complet șuruburile înainte de a finaliza osteotomia.

Înainte de a efectua osteotomia, irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care este posibil să fi fost generate în cursul implantării sau îndepărtării.

Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.

Dacă se utilizează șuruburi de fixare, orificiile șuruburilor trebuie să fie realizate la unghiul potrivit pe gaura plăcii pentru a preîntâmpina alinierea greșită a filetelor șuruburilor. Ghidajul pentru burghiu este furnizat pentru a facilita amplasarea corectă.

Asigurați-vă că țesutul osos are o calitate corespunzătoare pentru amplasarea



șuruburilor în locația dorită. În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate inferioară, deoarece șuruburile introduse incorect pot conduce mai apoi la smulgerea șuruburilor din os.

Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice sau a durei.

Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca ruperea sau deformarea implantului și/sau instrumentului sau dezvelirea osului.

Este necesară introducerea a minimum două șuruburi prin fiecare placă de bază a distractorului în timpul transportului osului pentru a asigura o stabilitate adecvată. Se recomandă utilizarea celor mai apropiate orificii pentru șuruburi de corpul distractorului. Distractorul poate fi fixat cu mai mult de două șuruburi pentru fiecare placă de bază. Dacă se dorește avansarea unui os mai lung, se poate utiliza distractorul cu placă de bază tip plasă.

La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați dura, structurile vasculare și alte structuri critice.

Se recomandă utilizarea șuruburilor de 4 mm pentru expansiunea craniului, pentru limitarea posibilității de vătămare a durei.

Pentru a asigura stabilitatea distractorului în osul subțire, se pot folosi mai multe șuruburi pentru a permite utilizarea a mai mult de trei șuruburi pentru fiecare placă de bază.

În funcție de anatomia pacientului și amplasarea distractorului, brațul de extensie poate ieși fie prin partea anterioară, fie prin partea posterioară. În cazul amplasării anterioare, se va ține cont de părul pacientului pentru acoperirea eventualelor cicatrici.

#### **Măsuri de precauție pentru considerații postoperatorii**

Instrumentul de activare pentru pacient a fost proiectat pentru a ajuta la prevenirea activării distractorului în direcția incorectă (în sensul acelor de ceasornic–în direcția opusă săgeții); cu toate acestea, există posibilitatea ca instrumentul să inverseze distractorul la activarea în sensul acelor de ceasornic. Angajarea incorectă a instrumentului de activare pentru pacient cu capul hexagonal de activare sau cu brațul de extensie mărește și mai mult riscul de inversare a distractorului. De aceea, este important ca asistentul medical să fie informat cu privire la direcția corectă (în sens invers al acelor de ceasornic–în direcția săgeții) și la alinierea pentru activare pentru a preveni inversarea accidentală a distractorului care, în cele mai grave cazuri, poate conduce la obstrucția căii respiratorii sau la creșterea presiunii intracraniene.

Asigurați-vă că instrumentul de activare pentru pacient este ținut doar de mâner, nu de tijă, în timpul activării. Forța de rotire necesară pentru activarea distractorului poate fi obținută doar dacă instrumentul este ținut de mâner în timpul activării.

Este important ca brațele de extensie să fie protejate în așa fel încât să nu se aghate de obiecte care ar putea să smulgă dispozitivele și să producă durere sau leziuni pacientului.

Este important ca pacienții să fie informați cu privire la pericolele, riscurile și utilizarea corectă a distractorului: să ceară ajutor de urgență în cazul în care întâmpină dificultăți de respirație, cum să rotească distractorul, să respecte protocolul de distracție, să vină la controale, să comunice imediat chirurgului dacă există părți rupte sau care urmează să se desprindă, să mențină rana curată în timpul tratamentului, să mențină o bună igienă orală în timpul tuturor fazelor tratamentului și să contacteze imediat chirurgul în cazul în care pierd instrumentul de activare pentru pacient sau eticheta distracției AB sau dacă distractorul se desprinde sau este deteriorat și/sau dacă pacientul întâmpină modificări/dificultăți la hrănire.

Sfătuiți pacientul să nu acționeze asupra distractorului(elor) sau brațului(elor) de extensie și să evite activitățile fizice care ar putea afecta tratamentul sau dispozitivul, cum ar fi activitățile care implică riscul de a cădea.

Asigurați-vă că planul de distracție nu va conduce la o dislocare condiliană semnificativă. În timpul tratamentului mandibular, monitorizați condiții pacientului în fosa glenoidă pentru detectarea eventualelor simptome de dislocare a articulației temporo-mandibulare (durere, pocnituri sau blocare).

#### **Măsuri de precauție referitoare la înlăturarea brațului de extensie**

Este posibil ca îndeprtarea brațului de extensie să fie dificilă. Dacă se întâmplă acest lucru, brațul de extensie poate rămâne intact pe durata perioadei de consolidare.

#### **Măsuri de precauție pentru îndeprtarea dispozitivului**

Capetele șuruburilor pot fi acoperite de țesut osos sau tisular. Ar putea fi necesar ca acest țesut să fie îndeprtat înainte de îndeprtarea șuruburilor.

Dispozitivul/distractorul poate s-a distorsiona de la locul inciziei. Ar putea fi necesar ca incizia deja existentă să fie extinsă sau să fie creată o nouă incizie pentru accesarea șuruburilor pentru îndeprtare.

Pentru a evita migrarea implantului, ansamblul cu distractor trebuie îndeprtat după tratament.

#### **Combinarea dispozitivelor medicale**

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

#### **Mediu de rezonanță magnetică**

##### **Mediu de rezonanță magnetică Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 și ASTM F2119-07**

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 70,1 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 55 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM Siemens Prisma 3 T.

**Încălzire indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a**  
Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 9,9 °C (1,5 T) și 4,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [RSA] de 1 W/kg timp de 15 minute).

**Măsuri de precauție:** Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării IRM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare IRM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

#### **Tratament înainte de utilizarea dispozitivului**

Produsele Synthes livrate în stare nesterilizată trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

#### **Îndeprtarea implantului**

##### **Îndeprtarea distractorului**

1. După perioada de consolidare, înlăturați distractorul prin expunerea plăcilor de bază prin aceeași incizie care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile din titan pentru oase.
2. Distractorul este mai ușor de înlăturat dacă brațele de extensie sunt înlăturate înainte de înlăturarea distractorului.
3. Pentru opțiuni suplimentare de înlăturare a șuruburilor, consultați broșura Set universal pentru îndeprtarea șuruburilor.

#### **Detectarea și remediarea problemelor**

Dacă brațul de extensie se desprinde (manșonul exterior se desprinde de cel interior), poate fi reasamblat. Reasamblați brațul de extensie introducând manșonul interior în cel exterior și rotind manșonul exterior în sensul acelor de ceasornic până la închiderea completă.

Dacă presoarele cu arc nu glisează peste capul hexagonal de activare, rotiți ușor brațul de extensie în sensul acelor de ceasornic, împingând în același timp înspre distractor pentru angajarea completă.

Dacă amplasarea paralelă este greu de obținut ținând seama de acoperirea țesuturilor moi a pacientului și de posibilul disconfort resimțit de pacient, este acceptabilă o oarecare convergență, dacă punctul de convergență este suficient de departe de pacient.

Dacă este posibil ca dura mater sau alte structuri secundare să fi fost lezate în timpul distracției craniene, poate fi utilizată o perioadă mai mare de latență pentru vindecarea structurilor înainte de inițierea distracției.

Nu utilizați etichete deteriorate. Dacă eticheta este deteriorată, utilizați o altă etichetă.

Dacă brațul de extensie nu poate fi îndeprtat, tensionați complet brațul de extensie din nou rotind gulerul instrumentului de îndeprtare în sensul acelor de ceasornic (brațul de extensie este astfel închis deasupra capului hexagonal de activare al distractorului).

Dacă nu este disponibil instrumentul de îndeprtare a brațului de extensie, brațele de extensie pot fi îndeprtate utilizând un instrument de activare pentru chirurg și un clește. Cuplați brațul de extensie cu instrumentul de activare. În timp ce țineți nemiscat instrumentul de activare, utilizați cleștele pentru a roti manșonul brațului de extensie în sens invers acelor de ceasornic, cu cel puțin 16 ture complete, pentru a expune presoarele cu arc pentru brațul flexibil de extensie și compartimentul hexagonal pentru brațul rigid de extensie, unde brațul de extensie se conectează cu distractorul. Decuplați brațul de extensie de la distractor trăgând în direcție axială pentru brațul de extensie flexibil sau prin mișcări dintr-o parte în alta pentru brațul rigid de extensie.

### **Procesarea clinică a dispozitivului**

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe părți”, sunt disponibile pe site-ul web.

### **Eliminarea**

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

### **Instrucțiuni speciale de utilizare**

Se anticipează că Sistemul cu distractor CMF DePuy Synthes va fi utilizat după cum urmează:

1. Realizarea de incizii chirurgicale standard (intraorale sau submandibulare pentru mandibulă și coronare pentru craniu)
2. Asamblarea și potrivirea distractorului
3. Realizarea osteotomiei chirurgicale standard și mobilizarea osului
4. Fixarea distractorului
5. Verificarea mobilității osului prin activarea dispozitivului
6. Închiderea inciziilor



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)