
Instruções de utilização

Sistema de distracção transpalatina

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Distractor transpalatino

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 0X6.001.125. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O distractor transpalatino é composto por três componentes:

- Plataforma esquerda
- Plataforma direita
- Corpo do distractor transpalatino, disponível em 3 larguras
- Parafuso de bloqueio
- Fios de segurança de titânio

Todos os componentes do implante são fornecidos não estéreis e embalados individualmente num envelope transparente. Os fios de segurança de titânio são embalados numa embalagem de dois.

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

Plataforma esquerda: TiCp, ISO 5832-02

– Plataforma direita: TiCp, ISO 5832-02

– Corpo do distractor transpalatino: TAN, ISO 5832-11

– Parafuso de bloqueio: TAN, ISO 5832-11

– Fios de segurança de titânio: TiCp, ISO 5832-02

Uso previsto

O Distractor transpalatino da Synthes destina-se a ser utilizado como dispositivo de expansão maxilar suportado pelo osso e retentor para expansão palatina rápida e assistida cirurgicamente.

O Distractor transpalatino da Synthes destina-se apenas a uma única utilização.

Indicações

O Distractor transpalatino da Synthes é indicado na surgically assisted, rapid, palatal expansion (SARPE) (expansão palatina rápida e assistida cirurgicamente) para a correcção de deficiências transversais maxilares em doentes maduros ao nível do esqueleto.

Contra-indicações

O Distractor transpalatino é contra-indicado:

1. Para os doentes nos quais o distractor não pode ser ancorado nos dentes com os fios de segurança.
2. Para os doentes com crista palatina na qual o distractor transpalatino tem de ser inserido a um tamanho inferior a 18,6 mm.
3. Para os doentes com fendas palatinas planas e/ou cicatrizadas.
4. Para os doentes que sofrem de doenças gengivais ou periodontais.
5. Para os doentes com uma higiene oral insatisfatória
6. Para os doentes com um historial de deficiência imunitária, terapêutica com esteróides, problemas com coágulos sanguíneos, doença endocrinológica não controlada, doença reumática, doença óssea, problemas diabéticos ou cirrose do fígado ou qualquer outra doença sistémica ou aguda.
7. Para os doentes que sofrem de osteomielite ou que têm uma infecção activa.
8. Para os doentes com alergia ao metal e sensibilidade a corpos estranhos
9. Para os doentes que receberam radioterapia da cabeça
10. Para os doentes com irrigação sanguínea limitada e estrutura óssea insuficiente (quantidade óssea insuficiente) ou possíveis defeitos ósseos (qualidade óssea insuficiente) na área na qual o distractor transpalatino tem de ser inserido.
11. Para os doentes fisicamente instáveis e/ou doentes com condições neurológicas ou mentais, que não cumpram estritamente as indicações e que sejam incapazes ou não tenham vontade de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
12. Para os doentes que sofrem de problemas psicológicos, como depressões ou outros tipos de psicopatologias.

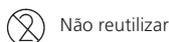
Efeitos secundários

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

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

- O incumprimento das instruções de cuidados e tratamento pós-operatórias pode causar a falha do implante e do tratamento
- Perigo de asfixia devido à presença do distractor na cavidade oral

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

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

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

- É provável que a fenda palatina dura ou fenda alveolar se abra se a cicatriz for rompida pelo distractor, quando utilizada na fenda maxilar com inclinações acentuadas.
- O distractor não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar uma osteotomia.
- Evite causar danos nos vasos sanguíneos palatinos e estruturas críticas durante a expansão progressiva.
- Não toque nos espigões por baixo das plataformas.
- Manuseie as plataformas com o suporte da placa incluído no conjunto.
- Quando possível, utilize as raízes dos dentes por trás das plataformas como reforço adicional do osso palatino.
- Certifique-se de que avalia a qualidade óssea e quaisquer anomalias anatómicas do local de tracção; especialmente em doentes jovens, doentes com fendas e doentes com seios maxilares excessivamente desenvolvidos ou maxila edêntula.
- Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada das raízes dos dentes e estruturas críticas enquanto perfura ou insere os parafusos.
- Não toque nos espigões por baixo das plataformas.
- Manuseie as plataformas com o suporte da placa incluído no conjunto.
- Não coloque o distractor num local onde interfira com os dentes inferiores na oclusão.
- Expanda, simetricamente, ambos os pinos roscados, de forma a que o corpo central seja mantido no centro/linha média.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para a colocação das plataformas e para o movimento do instrumento de activação durante o período de activação.
- Não dobre as plataformas.
- Irrigue de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca ou do osso.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da força de tracção, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima.
- Utilize sempre dois parafusos com cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada do distractor.
- Segure no corpo central com a ponta frontal do suporte da placa para evitar prejudicar a mucosa palatina.
- Coloque o corpo do distractor de forma a que o orifício para o fio de segurança se encontre numa posição acessível na horizontal.
- Se a mucosa do doente for muito espessa e cobrir os orifícios do fio de segurança do distractor, coloque os fios de segurança nos orifícios antes de colocar o corpo do distractor nas plataformas.

- Quando inserir o parafuso, rode o eixo da chave de fendas utilizando as pontas dos seus dedos. Nota: O punho da chave de fendas não está fixo no eixo. Depois de engatar correctamente o parafuso de bloqueio, o punho da chave de fendas pode ser montado no eixo para apertar mais o parafuso de bloqueio.
- Coloque gaze na boca para impedir a ingestão, caso o parafuso de bloqueio se desprenda da lâmina da chave de fendas.
- Planeie cuidadosamente a taxa e frequência de distracção para evitar lesões em estruturas neurovasculares importantes que possam resultar de forças associadas à expansão maxilar.
- Não force o instrumento depois de parar. A sua cabeça por deslizar, despegando-se do corpo central do distractor, causando lesões no tecido mole da boca.
- Não active o corpo central do distractor no sentido inverso durante a distracção palatina.
- Pressione o suporte da placa contra a plataforma enquanto remove o pino roscado da ficha da plataforma para impedir a extrusão dos parafusos ósseos.
- Segure no corpo central com a ponta frontal do suporte da placa para evitar prejudicar a mucosa palatina durante a rotação do corpo central.

Precauções para o doente:

- Caso ocorra a hemorragia nasal, ausência de fios de segurança ou fios de segurança danificados, vermelhidão, drenagem, dor indevida, ou caso tenha alguma questão ou preocupação, contacte imediatamente o seu médico.
- Lembre-se de manter uma boa higiene oral.
- Seguindo as instruções do seu médico, deve activar o distractor todos os dias.
- Siga os passos indicados no guia de cuidados do doente.
- Observe a direcção da seta quando operar o distractor
- Siga uma dieta ligeira durante todo o tratamento de distracção.
- Mantenha uma higiene oral diária. É necessário ter cuidado para não activar acidentalmente o distractor com uma escova de dentes ou a sua língua durante o período de distracção.
- Não mexa no distractor com a escova, língua, dedos ou qualquer objecto estranho.

Advertências

- Em qualquer momento enquanto o distractor se encontrar na boca do doente, ambos os lados do distractor devem ser fixos nos dentes com os fios de segurança para evitar o perigo de engolir ou de asfixia.

O fabricante não é responsável por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, selecção de implante incorrecto, combinação incorrecta de componentes do implante e/ou técnicas operatórias incorrectas, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.

Os componentes do implante aplicados (nome, número do artigo, número de lote) devem ser documentados em cada registro do doente.

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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

Instruções de tratamento específicas do dispositivo antes da utilização cirúrgica:

Determine o objectivo anatómico pós-distracção ao realizar uma avaliação da patologia craniofacial através de exames clínicos, exame de TC, cefalograma frontal e/ou radiografia. Os modelos dentários são benéficos para seleccionar o distractor com o tamanho adequado, determinando a localização das corticotomias e colocação das plataformas do distractor

Avalie:

- O vector de movimento pretendido e a magnitude da correcção esquelética pretendida
- A espessura da mucosa palatina
- As anomalias anatómicas do local de distracção (por ex., seios maxilares baixos) e a qualidade óssea; especialmente em doentes jovens, doentes com fendas e doentes com maxila edêntula
- O espaço necessário para a colocação do distractor e movimento do instrumento de activação durante todo o período do tratamento
- O acesso cirúrgico para a osteotomia (por ex., proximidade dos incisivos)
- A cooperação do doente com o processo de activação do dispositivo e higiene oral

Explique o processo de tratamento ao doente antes da cirurgia, incluindo as corticotomias, a aplicação e funcionalidade do distractor transpalatino e o tempo necessário para os períodos de distracção e consolidação.

Instruções especiais de funcionamento

- Efectue as corticotomias planeadas para a expansão palatina rápida e cirurgicamente assistida
- Ajuste manualmente o comprimento dos pinos roscados para abranger o palato onde se planeia colocar o distractor.
- Deixe um espaço de 3 mm de cada lado para a espessura da plataforma.
- Monte o corpo do distractor com as plataformas.
- Monte o pino roscado azul com a plataforma azul e o pino roscado dourado com a plataforma dourada.
- Alternativamente, corresponda o lado esquerdo do corpo do distractor principal com a plataforma esquerda.
- Segure no corpo central com o suporte da placa.
- Coloque o distractor expandido na localização planeada.
- Expanda o distractor simetricamente até os espigões da plataforma estarem em contacto com a mucosa palatina.
- Coloque as plataformas com as aberturas de entrada simples viradas para a parte anterior.
- Coloque a plataforma dourada esquerda (marcada com “L”) no lado esquerdo do palato e a plataforma azul (marcada com “R”) no lado direito do palato.
- A colocação real pode depender da situação clínica do doente. Certifique-se de que considera as áreas onde é necessária a maior expansão, ou seja, expansão paralela ou de forma em V.
- Marque as localizações dos orifícios das plataformas ou da extremidade da plataforma inferior na mucosa palatina. Estas marcações são utilizadas mais tarde como pontos de referência para as linhas de incisão. Remova o distractor da boca do doente.
- Marque as linhas de incisão na mucosa palatina utilizando as marcas anteriores como pontos de referência. Efectue as incisões mucoperiosteais. Para uma incisão com uma forma em cruz utilize a marcação do orifício; para uma incisão em T, utilize a marcação da extremidade da plataforma.
- Desengate o corpo do distractor da plataforma.
- Utilize o suporte da placa para segurar na plataforma.
- Encaixe a plataforma debaixo da aba mucoperiosteal com a abertura de entrada simples virada para os incisivos.
- Coloque a plataforma azul marcada com R no lado direito do palato.
- Pressione as plataformas no osso palatino utilizando a pressão dos dedos para inserir parcialmente os espigões no osso.
- Mantenha a plataforma no devido local com o suporte da placa e perfure o orifício anterior no orifício da plataforma.
- Insira o parafuso na plataforma sem apertar totalmente para evitar a possível extrusão do parafuso causada pelas forças de inserção do segundo parafuso.
- Perfure o orifício posterior. O suporte da placa pode ser removido para melhorar a visibilidade.
- Aperte os parafusos numa forma alternada até estarem totalmente inseridos no osso.
- Repita os passos acima para colocar a plataforma dourada marcada com “L” no lado esquerdo do palato.
- Ajuste manualmente o comprimento dos pinos roscados ao rodar os pinos roscados de forma a que o corpo do distractor abranja a zona entre as aberturas de entrada simples da plataforma.
- Segure no corpo central com o suporte da placa e coloque os pinos roscados nas plataformas. Monte o pino roscado azul com a plataforma azul e o pino roscado dourado com a plataforma dourada (ou corresponda o lado “L” do corpo do distractor principal com a plataforma “L”).
- Se a mucosa do doente for muito espessa e cobrir os orifícios do fio de segurança do distractor, coloque os fios de segurança no distractor antes de colocar o corpo do distractor nas plataformas.
- Confirme a estabilidade do dispositivo ao verificar a inserção dos pinos nas plataformas.
- Verifique que a expansão ocorre quando o corpo central do distractor é rodado da posição craniana para a posição caudal, conforme as setas no corpo central indicam.
- Confirme o movimento simétrico de albas as metades palatinas.
- Utilizando o suporte da placa, insira um fio de segurança de titânio com 0.4 mm de diâmetro em cada orifício dos eixos dos pinos roscados.
- Fixe cada lado do distractor no dente com os fios de segurança de titânio.
- Remova o parafuso de bloqueio verde da embalagem com a lâmina da chave de fendas ou a lâmina com manga.
- Certifique-se de que ocorre o engate adequado da lâmina com o recesso do parafuso.
- Aperte o parafuso de bloqueio num dos três orifícios do corpo central até estar em contacto com o pino roscado para impedir a rotação do corpo central durante o período de latência.
- Mantenha uma vista clara do orifício.
- Coloque o parafuso de bloqueio perpendicular ao distractor.
- Após o período de espera, remova o parafuso de bloqueio verde do corpo central do distractor com a chave de fendas.
- Active o dispositivo 0.33 mm por dia (2 accionamentos do instrumento de activação) após um período de espera de 7 dias.
- Para abrir o distractor 0.33 mm, o corpo central deve ser rodado na direcção das setas (da posição craniana para a posição caudal; de um número para o seguinte (por ex., do 1 para o 2, do 2 para o 3 ou do 3 para o 1).
- São necessárias duas activações do instrumento, conforme descrito abaixo, para expandir o distractor 0.33 mm.

- Uma rotação completa (360°) do corpo central irá expandir o distractor 1 mm (por ex., o corpo central é rodado do 1 para o 1, do 2 para o 2 ou do 3 para o 3).
- O instrumento de activação do doente (forma de chave) também pode ser utilizado no caso de abertura ilimitada da boca. A cabeça da chave é virada ao contrário após cada rotação.
- O progresso da distracção deve ser observado ao documentar as alterações no diastema pretendido. Está incluído o Guia de cuidados do doente no sistema para ajudar o doente a registar e monitorizar a activação do distractor. Este Guia de cuidados do doente deve ser fornecido ao doente.

Cuidados do doente

- Aceite o distractor transpalatino como um corpo estranho na sua boca
- Não mexa, remova ou active o distractor com a língua, dedos, escova dos dentes ou outros objectos estranhos.
- Cumpra totalmente as instruções do seu médico. As consultas de seguimento regulares são essenciais para um sucesso clínico de longa duração.
- Observe a direcção da seta quando operar o distractor.
- Siga uma dieta ligeira durante todo o período de distracção.
- É recomendável manter uma higiene oral cuidadosa durante todo o tratamento.

Opcional: Troque o corpo do distractor durante a distracção

Período

- É possível trocar o corpo do distractor pelo tamanho seguinte disponível quando se pretende obter uma expansão adicional da maxila.
- Rode o corpo central do distractor com o suporte da placa ou instrumento do doente da posição caudal para a posição craniana até que os pinos roscados se desengatem das plataformas.
- Corte os fios de segurança da zona em redor dos dentes.
- Remova o corpo do distractor da boca do doente.
- Seleccione o corpo do distractor com o tamanho seguinte.

Repita os passos acima para colocar e fixar o distractor na boca do doente.

- Siga os passos de distracção de acordo com o protocolo de distracção.
- Assim que obtiver a expansão planeada, deve ser dado tempo para o novo osso consolidar.
- Insira o parafuso de bloqueio verde utilizando a lâmina da chave de fendas com a manga de suporte e punho. O parafuso de bloqueio deve estar em contacto com o pino roscado para impedir a rotação durante o período de consolidação.
- Deixe o osso consolidar durante 12 semanas. Este período de tempo pode variar em relação à idade do doente e para obter a expansão palatina.
- O tratamento ortodôntico activo poderá ser iniciado após seis semanas.

Remoção do distractor transpalatino

- Remova o parafuso de bloqueio verde do corpo central do distractor utilizando o eixo da chave de fendas com a manga de suporte e punho.
- Corte os fios de segurança de titânio.
- Remova o corpo do distractor. Rode o corpo central no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio utilizando o suporte da placa ou o instrumento do doente até que os pinos roscados se desengatem de ambas as plataformas.
- Remova ambas as plataformas ao efectuar uma incisão na mucosa palatina, expondo as plataformas e removendo os quatro parafusos ósseos com o eixo da chave de fendas longo com o punho.
- O período para a remoção do distractor deve ser determinado através de avaliação clínica e exames radiográficos ou TC que comprovem a cicatrização óssea (mínimo de 4 meses).
- Preencha as datas desde o início da distracção até à conclusão, conforme instruído pelo seu médico.

Siga as instruções diárias do médico e marque o seu progresso no calendário de distracção.

- Siga uma dieta ligeira durante todo o tratamento de distracção.
- Mantenha uma higiene oral diária. É necessário ter cuidado para não activar acidentalmente o distractor com uma escova de dentes ou a sua língua durante o período de distracção.
- Não mexa no distractor com a escova, língua, dedos ou qualquer objecto estranho.
- Consultas de seguimento. As consultas de seguimento regulares são essenciais para um sucesso clínico de longa duração.
- Devolva este calendário ao seu médico quando terminar a distracção.
- Foi-lhe colocado um distractor para obter osso palatino e expandir o arco dentário. - - A distracção é um procedimento contínuo que requer a activação diária do distractor com um instrumento de activação especial.
- Seguindo as instruções do seu médico, deve activar o distractor todos os dias.
- Siga os passos indicados neste guia.
- Caso ocorra a hemorragia nasal, ausência de fios de segurança ou fios de segurança danificados, vermelhidão, drenagem, dor indevida, ou caso tenha alguma questão ou preocupação, contacte imediatamente o seu médico.
- Lembre-se de manter uma boa higiene oral.
- Para abrir o distractor 0.33 mm, o seu corpo central deve ser rodado na direcção da seta de um número para o número seguinte (por ex., do 1 para o 2, ou do 2 para o 3 ou do 3 para o 1). Visualize as imagens
- no Guia de cuidados do doente.
- Passos de activação - visualize as imagens no Guia de cuidados do doente
- São necessários dois accionamentos do instrumento de activação, conforme descrito abaixo, para expandir o distractor 0.33 mm.
- Um número é visível na superfície frontal do distractor (1, 2 ou 3).
- Segure no instrumento de activação pelo seu punho e empurre a cabeça do pivô para a frente.

- Centre e engate completamente a cabeça do instrumento na parte superior do corpo central. A cabeça do instrumento tem uma ranhura que deve corresponder ao aro do corpo central.
- Empurre o punho do instrumento de activação para a frente num plano horizontal até que a sua cabeça pare. A cabeça do instrumento juntamente com o corpo central do distractor irão rodar, expondo a seguinte superfície do distractor.
- Cuidadosamente, deslize o instrumento de activação para baixo, extraindo-o do corpo central e remova-o da boca.
- Depois deste primeiro accionamento de activação, é visível uma nova superfície frontal do distractor. Esta superfície não está marcada com um número.
- Para o segundo accionamento de activação, repita os passos acima para rodar novamente o corpo central e para expor a superfície marcada com o número seguinte (por ex., do 1 para o 2, do 2 para o 3 ou do 3 para o 1). O número seguinte será visível na superfície frontal do distractor.
- Escreva este número no guia de cuidados do doente. Alcançou 0.33 mm de expansão.
- Repita estes passos conforme descrito nas instruções diárias, se necessário.
- O instrumento de activação do doente (forma de chave) também pode ser utilizado caso a abertura da boca não seja limitada. A cabeça do instrumento é virada ao contrário após cada movimento rotativo.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com