
Instruções de utilização

Distractor Alveolar

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente do Distractor Alveolar 036.000.304. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Distractor Alveolar

Material(ais)

Material/Materiais: Parafusos TAN, Plataformas TiCP, Corpo do distractor TAN,	Norma(s): ISO 5832-11: 1994 EN ISO 5832-2: 2012 ISO 5832-11:1994
Todos os instrumentos: – Aço inoxidável – Normas de alumínio: ASTM B209M:2010 ASTM B221M:2013 EN 573-3: 2013 DIN 17611: 2011 – PTFE,	EN 10088-1&3-2014 Em conformidade com a FDA

Utilização prevista

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

Indicações

O Sistema de Distracção Alveolar destina-se ao alongamento do osso vertical do rebordo alveolar na mandíbula e maxila, onde é necessária a distração óssea gradual, incluindo deficiência na altura do osso como resultado de: trauma, reabsorção após extracção de dente, doença periodontal, ressecção de tumor, deformidade congénita.

Contra-indicações:

O Distractor Alveolar não tem contraindicações.

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Enquanto várias possíveis reações podem ocorrer, algumas das mais comuns incluem:

Problemas decorrentes da anestesia e do posicionamento do paciente (p. ex., náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção ou lesão de outras estruturas críticas incluindo os vasos sanguíneos, sangramento excessivo, danos nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação de cicatriz anormal, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo, alergia ou hiper-reações, efeitos secundários associados à proeminência do hardware, desaperto, dobragem ou rutura do dispositivo, má-união, não-união ou união tardia que pode levar à rutura do implante e à reinstalação.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os efeitos secundários específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Quebra óssea ou reabsorção óssea, resposta inflamatória, complicações neurológicas (por exemplo, perturbações sensoriais, parestesia).

Os eventos adversos específicos do dispositivo podem resultar na reinstalação ou tratamento médico adicional:

Repetição da operação

1. Repetição da operação devido a recidiva.
2. Repetição da operação porque o sistema do distractor quebra-se ou desengata-se devido a actividades excessivas do doente.
3. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a cirurgia de implantação, durante o tratamento devido à diminuição da resistência como resultado de dobragem excessiva da plataforma durante a implantação.
4. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a operação e antes da conclusão do processo de consolidação óssea devido a um esforço excessivo por parte do doente.
5. Repetição da operação para remover o dispositivo devido a reacção alérgica ao material do dispositivo/sensibilidade biológica ao implante.
6. Não união ou união fibrosa resultando na repetição da operação (piores cenários) porque o número de parafusos utilizados com as plataformas não é suficiente.
7. Repetição da operação devido à migração de parafusos para o osso fino.
8. Consolidação óssea prematura que exige a repetição da operação devido à activação do distractor na direcção incorrecta depois da activação da direcção correcta.
9. Repetição da operação para corrigir o osso regenerado devido ao posicionamento do distractor ao longo de vectores incorrectos como resultado de um planeamento incorrecto de vectores ou dificuldades na transferência do plano de tratamento para a colocação cirúrgica.

10. Repetição da operação para substituir o dispositivo devido a perturbação do dispositivo resultante de lesão traumática do doente não relacionada com o procedimento ou tratamento.
11. Crescimento ósseo restrito/debilidade exigindo outra cirurgia porque o distractor não é removido após a cicatrização.
12. Repetição da operação devido a infeção no local do distractor.
13. Repetição da operação devido a avaria do dispositivo.
14. Repetição da operação devido à selecção de um dispositivo com um comprimento inadequado.
15. Repetição da operação devido a reforço do dispositivo.
16. Repetição da operação devido a uma plataforma solta do distractor.
17. Repetição da operação devido a fractura óssea sob carga.
18. Repetição da operação devido a osteotomias incompletas.

Tratamento médico adicional para:

1. Erosão de tecido mole devido à pressão dos componentes do distractor no tecido mole.
2. Dores do doente devido à saliência da extremidade do distractor no tecido mole.
3. Lesões nos nervos, exigindo um tratamento médico subsequente.
4. Infeção que exige o tratamento.
5. Lesão do doente devido a um tempo prolongado no bloco operatório, porque não é possível remover os parafusos/distractores.
6. O processo de cicatrização pode ser alterado para doentes com certas doenças metabólicas, com infeção activa ou imunocomprometidos.
7. Celulite.
8. Desconforto do doente devido à longa duração do tratamento.
9. Dores no local de geração de osso.
10. Deiscência de feridas.
11. Término do tratamento devido a incumprimento do doente.
12. Problemas dietéticos, perda de peso.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

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

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) 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 na morte do paciente ou utilizador.

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

Advertências

Estes dispositivos podem quebrar-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça quebrada com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça quebrada seja removida.

Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar. Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reacções alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

Precauções

- Ao colocar e implantar os distratores considerar e verificar, conforme o caso.
- A. Interferência com a oclusão
- B. Localização dos nervos dos dentes e raízes, e outras estruturas importantes ao furar e/ou colocar os parafusos
- C. Volume ósseo adequado e quantidade de colocação do parafuso
- D. Selagem labial
- E. Cobertura de tecidos moles
- F. Dor do paciente devido a interferência do distrator com tecidos moles
- G. Acesso do paciente ao barril para uma boa distração
- A realização de uma pré-ativação temporária do distrator antes da colocação inicial compensa o volume ósseo que será perdido no corte da osteotomia. Depois de reencaixar o distrator após a osteotomia, a pré-ativação permite a minimização da folga da osteotomia.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distractor ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Selecione um dispositivo com comprimento de distração suficiente para permitir a distração prevista.
- As plataformas devem ser cortadas de forma a que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida.
- Corte eventuais extremidades afiadas.
- Bloqueie o mecanismo de angulação após determinação do vetor ao apertar firmemente o parafuso de fixação verde no sentido dos ponteiros do relógio.
- É necessário ter cuidado para não apertar excessivamente o parafuso de fixação verde, uma vez que pode danificar o distractor.
- Evite dobragens excessivas e inversas, uma vez que podem enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.
- Utilize o tamanho de broca atribuído aos parafusos utilizados para fixar o distrator.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distractor ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Maior velocidade pode resultar em necrose térmica óssea e aumento do diâmetro do orifício e pode levar a instabilidade na fixação.
- Perfure e insira em primeiro lugar os parafusos mais próximos da osteotomia.
- Não aplique demasiada força ao apertar os parafusos.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.
- Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.
- É recomendável 1,05 mm de distração por dia (uma volta três vezes ao dia) para impedir a consolidação prematura.

Advertências

- A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta do conjunto de instrumentos.
- Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação na utilização destes instrumentos.
- Deverão ser utilizados alicates para segurar o distractor apenas pelas suas plataformas. Segurar no cilindro do distractor com alicates poderá danificar o distractor.

Combinação de dispositivos médicos

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

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Torque, deslocamento e artefactos de imagem segundo a norma ASTM F2213-06, Norma ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07.

Os ensaios não-clínicos de um cenário mais pessimista num sistema de ressonância magnética 3T não revelaram qualquer torque ou deslocamento do construto para um gradiente espacial local medido experimentalmente do campo magnético de 70,1 T/m. O maior artefacto de imagem estende-se aproximadamente por 55 mm desde o construto durante a leitura com o Gradiente Eco (GE). Os testes foram realizados num sistema de ressonância magnética 3T.

Rádio Frequência (RF) – induziu calor segundo a norma ASTM F2182-11a.

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

Precaução:

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no doente dependerá de uma série de factores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável monitorizar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.

- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser reduzida o máximo possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para a reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados 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 em “Informações importantes” na brochura Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

As instruções de funcionamento específicas são descritas na técnica cirúrgica do distrator: Distrator Alveolar 036.000.304.

PLANEAMENTO

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

COLOCAÇÃO DOS DISTRADORES

1. Efectue a incisão. Eleve o periósteo para expor o osso.
2. Marque o local aproximado da osteotomia.
3. Encaixe o distractor. Coloque um distrator na área destinada para avaliar a anatomia do paciente e determinar a localização aproximada da plataforma tal e parafusos ósseos.
4. Se o distractor não foi cortado e contornado antes da operação, o dispositivo deve ser encaixado no osso.
5. Corte e contorne as plataformas. Corte as plataformas utilizando o cortador para remover quaisquer orifícios de parafusos desnecessários. Corte as plataformas de forma a que as extremidades de corte estejam niveladas com o distractor.
6. Contorne as plataformas com base no osso utilizando os alicates de dobragem.
7. Antes de efectuar a osteotomia, marque a posição do distractor ao perfurar e/ou inserir um parafuso com o tamanho e comprimento apropriados através de cada plataforma. Não aperte completamente os parafusos. Os parafusos não devem ser totalmente apertados neste momento para evitar comprometer a integridade do osso.
8. Desaperte e remova o distractor. Realize a osteotomia.
9. Volte a ligar o distractor ao alinhar as plataformas com os orifícios efectuados anteriormente. Perfure e/ou insira o tamanho restante apropriado e os parafusos de comprimento. Aperte completamente todos os parafusos.
10. Deverão ser colocados, no mínimo, dois parafusos na placa de base para obter uma estabilidade adequada durante a distração de segmentos ósseos estreitos. Segmentos ósseos mais amplos poderão exigir mais parafusos na placa de base.
11. Confirme a activação do dispositivo. Use o instrumento de activação para acionar a ponta hexagonal de activação do distrator. Rode na direcção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento do osso. Volte a colocar o distractor na sua posição original.
12. Feche todas as incisões.

PERÍODO DE ESPERA

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

PERÍODO DE ACTIVAÇÃO

1. Documente o progresso. O progresso da distração deve ser observado ao documentar as alterações na oclusão do doente. Está incluído um Guia de cuidados do doente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a activação do dispositivo.
2. É importante rodar o instrumento de activação apenas na direcção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de activação na direcção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.

PERÍODO DE CONSOLIDAÇÃO

Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso. Este período de tempo pode variar e deve ser determinado pela avaliação clínica.

REMOÇÃO DO DISTRACTOR

1. Após o período de consolidação, remova os distractores ao expor as plataformas através das mesmas incisões utilizadas durante a cirurgia de colocação inicial e ao remover os parafusos ósseos.
2. Para opções de remoção de parafusos adicionais, consulte a brochura do Conjunto de remoção de parafusos universal (036.000.773).

CUIDADOS DO DOENTE

1. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou preocupação, ou se ocorrer alguma vermelhidão, drenagem ou dor excessiva durante a activação.
2. Não manipule os distractores e evite actividades que possam interferir com o tratamento.
3. Documente o progresso. Está incluído um Guia de cuidados do doente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a activação do dispositivo.
4. Siga o protocolo de distracção. Siga as instruções do cirurgião relativamente à taxa e frequência de distracção. Mediante instruções do médico, o doente/prestador de cuidados poderá ter de activar o(s) distractor(es) várias vezes por dia.
5. Rode o instrumento de activação na direcção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de activação na direcção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distracção.
6. Contacte imediatamente o seu cirurgião caso perca o instrumento de activação.
7. Mantenha a área da ferida limpa durante o tratamento.
8. Mantenha uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas em <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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