
Istruzioni per l'uso

Distrattore esterno di faccia centrale

Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le «Informazioni importanti» della brochure DePuy Synthes e le tecniche chirurgiche per il distrattore esterno di faccia centrale DSEM/CMF/0115/0053. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Materiale/i

Componenti:	Materiale/i:	Standard:
Placche di base:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Corticale/viti di emergenza e bulloni:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Aste per mascella:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Caviglie craniali/Vite di fissazione per filo:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Componenti del telaio:	Acciaio inossidabile 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Acciaio inossidabile 304	ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

Uso previsto

Il distrattore esterno di faccia centrale DePuy Synthes è indicato per l'uso come dispositivo di stabilizzazione ossea e allungamento nei casi in cui sia necessaria una distrazione ossea graduale.

Indicazioni

Il sistema distrattore esterno di faccia centrale è indicato per chirurgia craniofacciale, procedure di ricostruzione e chirurgia ortognatica selettiva della mascella. Nello specifico, è indicato per la distrazione nei casi in cui sia necessaria una osteosintesi per distrazione graduale su una popolazione di pazienti adulti e in età pediatrica.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per il distrattore esterno di faccia centrale DePuy Synthes.

Eventi avversi generali

Come per tutti gli interventi chirurgici, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio: nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

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

- danno neurologico o perdita del fluido cerebrospinale, dovuto alla penetrazione dei caviglie craniali, che porta alla morte del paziente.
- Reintervento chirurgico:
 - in caso di recidiva.
 - per rottura o sganciamento del sistema distrattore a causa di eccessiva attività del paziente.
 - per rottura della placca di base durante il trattamento, dopo l'impianto chirurgico, a causa della minore resistenza risultante da una eccessiva piegatura della placca di base in fase di impianto.
 - per rottura della placca di base, in fase postoperatoria e prima del completamento del processo di consolidamento dell'osso, a causa di un eccessivo sforzo esercitato dal paziente.

- a seguito di migrazione della vite nell'osso sottile.
 - per correggere l'osso rigenerato dopo il posizionamento del distrattore lungo vettori non corretti, come conseguenza di una pianificazione errata del vettore o di una difficoltà nel trasferimento del piano di trattamento nell'inserimento chirurgico.
 - per la sostituzione del dispositivo a causa di problemi al dispositivo stesso a causa di lesioni traumatiche del paziente indipendenti dall'intervento chirurgico o dal trattamento.
 - per un'infezione in corrispondenza del sito del distrattore.
 - a causa del malfunzionamento del dispositivo.
 - a causa della selezione di una lunghezza del dispositivo inadeguata.
 - per backup del dispositivo.
 - a causa dell'allentamento della placca di base del distrattore.
 - a causa della frattura dell'osso sotto carico.
 - a seguito di una migrazione della caviglia nell'osso.
 - per osteotomie incomplete.
 - Non-unione o unione fibrosa che comporta il reintervento chirurgico (caso peggiore), causate dal numero insufficiente di viti applicate alle placca di base.
 - Prematuro consolidamento osseo dovuto all'attivazione del distrattore nella direzione sbagliata, dopo essere stato attivato nella direzione corretta, che comporta il reintervento chirurgico.
 - Crescita ossea limitata/compromessa a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la guarigione, che richiede un reintervento chirurgico.
 - Crescita ossea limitata/compromessa a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la guarigione dell'osso rigenerato, che richiede un reintervento chirurgico.
- Trattamento medico aggiuntivo per:
 - Erosione del tessuto molle dovuta alla pressione esercitata dai componenti del distrattore sul tessuto molle.
 - Dolore per il paziente dovuto alla sporgenza della porzione terminale del distrattore nel tessuto molle.
 - Danneggiamento dei nervi che richiede successivo trattamento medico.
 - Lesione per il paziente dovuta al prolungamento dei tempi in sala operatoria, a causa dell'impossibilità di rimuovere viti/distrattori.
 - Il processo di guarigione potrebbe essere alterato per i pazienti con determinate malattie metaboliche, con infezioni attive o immunodepressi.
 - Cellulite.
 - Malesse del paziente dovuto alla lunga durata del trattamento.
 - Cicatrice che richiede una revisione.
 - Dolore localizzato in corrispondenza della sede di generazione ossea.
 - Cisti causate dalle caviglie.
 - Lesione della ghiandola parotide.
 - Infezioni in corrispondenza della sede delle caviglie.
 - Deiscenza della ferita.
 - Interruzione del trattamento dovuta a inosservanza del paziente.
 - Leggero morso aperto anteriore.
 - Problemi alimentari, perdita di peso.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il riprocessamento (ad es.: pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il riprocessamento di dispositivi monouso possono comportare un rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte al paziente o all'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a riprocessamento. Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato 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.

Precauzioni

- Irrigare e aspirare per rimuovere eventuali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate utilizzando un contenitore approvato per lo smaltimento di materiali taglienti.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti, evitare accuratamente nervi, abbozzi dentari, radici o altre strutture critiche.
- Considerare e controllare il volume e la quantità di osso, affinché risultino adeguati per l'inserimento delle viti.
- I fattori da considerare e controllare includono:
 - Piano occlusale.
 - Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare la ricaduta e l'ipercorrezione).
 - Chiusura delle labbra.
 - Copertura del tessuto molle.
 - Dolore per il paziente a causa dell'interferenza del distrattore con il tessuto molle.
 - Accesso alle viti in base all'approccio.
- Le placche di base devono essere tagliate in modo da non compromettere l'integrità del foro della vite.
- Piegature oltre le necessità anatomiche, invertite e ripetute possono aumentare il rischio di rottura dell'impianto.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare:
 - necrosi termica dell'osso,
 - ustioni al tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, stabilizzazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Evitare di danneggiare la filettatura delle placche con il trapano.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Spingere saldamente la lama del cacciavite nell'incasso della testa della vite per assicurare l'ingaggio.
- Utilizzare la lunghezza della vite appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di strutture critiche/linguali.
- Non serrare completamente le viti prima di eseguire l'osteotomia.
- Per incrementare la stabilità del distrattore nell'osso sottile, inserire le viti bicorticalmente. Inoltre, è possibile usare più viti.
- Le viti possono allentarsi nel corso del trattamento, se inserite in un osso di qualità scadente.
- Utilizzare un minimo di 3 viti per ogni placca di base per mascella superiore.
- Per un'adeguata stabilità del dispositivo, le viti devono essere posizionate nei fori più vicini all'asta per mascella.
- Eseguire la foratura e inserire prima le viti più vicine all'osteotomia.
- L'osteotomia deve essere completa e l'osso deve essere mobile. Il distrattore non è stato progettato, e non è adatto, per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Accorciare il filo in eccesso facendo attenzione a non lasciare alcun bordo affilato esposto.
- Il telaio deve essere sistemato in una posizione parallela al piano orizzontale di Frankfort e a una distanza verticale di 2 cm sopra ogni orecchio.
- Si raccomanda una distanza di circa 2 cm tra il cuoio capelluto e la connessione del telaio su ogni lato, per consentire un facile accesso per la pulizia. Una volta ottenuto questo, il dispositivo è correttamente proporzionato per l'inserimento delle viti di fissaggio.
- È importante ruotare lo strumento attivatore esclusivamente nella direzione della freccia contrassegnata sul manico. Ruotare lo strumento attivatore nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.
- Il chirurgo deve istruire il paziente o la persona addetta alla sua cura su come attivare e proteggere il distrattore durante il trattamento.
- È necessario avvertire i pazienti di non manomettere i distrattori e di evitare attività che possono interferire con il trattamento. È importante avvertire i pazienti della necessità di seguire il protocollo di distrazione, di tenere pulita la zona intorno alla ferita durante il trattamento e di contattare immediatamente il chirurgo in caso di allentamento dello strumento attivatore.
- Per evitare la migrazione dell'impianto, il distrattore deve essere rimosso dopo il trattamento.
- Allentare individualmente tutte le viti di fissaggio con uno strumento per la regolazione del telaio, finché la connessione del telaio non si stacca dal cranio.
- Le punte degli strumenti possono essere taglienti, maneggiarli con cura.

Avvertenze

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). La decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e funzionale per il singolo paziente, si raccomanda la rimozione della parte danneggiata.
- I dispositivi medici che contengono acciaio inossidabile possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.
- Il movimento dei denti può influenzare i risultati del trattamento e deve essere considerato attentamente quando si utilizza una stecca intraorale.
- Le viti di fissaggio devono essere inserite in aree con osso corticale duro dello spessore di almeno 4 mm.
- Serrare eccessivamente le viti di fissaggio oppure posizionare le caviglie nell'osso sottile può causare fratture ossee o penetrazione durale.

- Per garantire una uguale distribuzione della forza, prima di serrare le caviglie, è necessario posizionare almeno tre viti di fissaggio su ciascuna placca di montaggio su entrambi i lati del telaio.
 - Le viti di fissaggio devono essere posizionate ad almeno 2 cm sopra l'orecchio.
- È importante consigliare ai pazienti di evitare attività ad elevato rischio, poiché una caduta del paziente sul dispositivo potrebbe comportare gravi lesioni.
- Nei casi in cui sia necessario effettuare un'intubazione d'emergenza, il dispositivo può essere rimosso velocemente utilizzando uno strumento di taglio e uno strumento per la regolazione del telaio.

Combinazione di dispositivi medici

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità.

Ambiente di risonanza magnetica

Torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati su uno scenario peggiore 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 di immagine aveva un'estensione di circa 55 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F2182-11a Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate su uno scenario peggiore hanno portato ad aumenti di temperatura di 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni

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

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM, rispetto alla temperatura percepita e/o alle sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- 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 il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Istruzioni speciali per il funzionamento

Applicazioni dei dispositivi interni per le procedure di LeFort I e LeFort II

1. Praticare un'incisione intraorale
2. Marcatura dell'osteotomia
3. Adattamento delle connessioni delle placche di base per mascella superiore
4. Modellamento delle aste per mascella
5. Marcatura delle posizioni delle placche di base per mascella superiore
6. Esecuzione dell'osteotomia
7. Riattacco delle connessioni delle placche di base per mascella superiore
8. Chiusura delle incisioni

Applicazione del sistema interno per procedure di LeFort III e Monobloc

1. Eseguire le incisioni
2. Marcatura dell'osteotomia
3. Adattamento delle connessioni delle placche di base per mascella superiore
4. Modellamento delle aste per mascella
5. Marcatura delle posizioni delle placche di base per mascella superiore
6. Rimozione delle connessioni delle placche di base per mascella superiore
7. Adattamento e attacco delle placche di base per zigomo
8. Esecuzione dell'osteotomia
9. Riattacco delle connessioni delle placche di base per mascella superiore
10. Inserimento delle viti di fissazione per filo
11. Chiusura di tutte le incisioni

Tecnica opzionale per la stabilizzazione intraorale – stecca intraorale

Per sottoporre la mascella a trazione, attraverso la dentatura, si può realizzare una stecca intraorale rigida che si adatti al paziente. (Passaggi da 1 a 8)

Posizionamento del dispositivo

1. Inserimento delle caviglie di posizionamento
2. Sbloccaggio della connessione del telaio per la regolazione
3. Posizionamento del telaio sul cranio
4. Serraggio delle viti di bloccaggio del telaio
5. Inserimento delle viti di fissaggio
6. Attacco della connessione d'aste verticale

7. Regolazione dell'asta verticale
 - Per connessione d'aste verticale con angolo regolabile
 - Regolazioni AP
 - Regolazioni trasversali
8. Attacco della connessione d'aste orizzontale
9. Posizionamento dei bracci distrattori
10. Esecuzione delle regolazioni finali, se necessarie
11. Attacco del filo

Considerazioni postoperatorie

Protocollo di distrazione suggerito
Documentazione dei progressi
Regolazioni del vettore di distrazione

- Regolazioni AP
- Regolazioni trasversali

Cura del paziente

1. Rimozione dei fili
2. Distacco della barra verticale in fibra di carbonio

Rimozione del dispositivo

1. Rimozione dei fili
2. Rimozione della connessione del telaio
3. Rimozione della fissazione intraorale/interna

Cura del paziente

1. Contattare il medico se si hanno domande o preoccupazioni, oppure se si presentano arrossamento, drenaggio o dolore durante l'attivazione.
2. Non manomettere i distrattori ed evitare attività che possano interferire con il trattamento.
3. Documentare i progressi. Una guida per la cura del paziente è allegata al sistema per facilitare la registrazione e il monitoraggio dell'attivazione del dispositivo.
4. Seguire il protocollo di distrazione. Seguire le istruzioni del chirurgo riguardo alla velocità e alla frequenza della distrazione. Dietro indicazione del medico, il paziente o la persona che si prende cura del paziente potrebbe avere l'esigenza di attivare il distrattore o i distrattori più volte al giorno.
5. Ruotare lo strumento attivatore nella direzione della freccia contrassegnata sul manico. Ruotare lo strumento attivatore nella direzione errata (opposta alla freccia) può interferire con il processo di distrazione.
6. Quando si ruota il distrattore con lo strumento attivatore, non stringere il braccio distrattore con le dita. Deve essere in grado di ruotare. È importante ruotare lo strumento attivatore esclusivamente nella direzione della freccia contrassegnata sul manico. Ruotare lo strumento attivatore nella direzione sbagliata (nel senso opposto alla freccia) potrebbe interferire con il trattamento.
7. Contattare il chirurgo immediatamente, nel caso di allentamento dello strumento attivatore.
8. Durante il trattamento, mantenere la zona della ferita pulita.
9. Osservare una buona igiene orale durante tutte le fasi del trattamento.

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto

Questa descrizione, da sola, non fornisce informazioni sufficienti per un utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento, riprocessamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzione, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare le Informazioni importanti dell'opuscolo (SE_023827) o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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