
Instruções de utilização

Distrator externo de face média

Antes de utilizar o Distrator externo de face média, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes e a técnica cirúrgica correspondente DSEM/CMF/0115/0053. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Material(ais)

Componentes:	Material(ais):	Norma(s):
Placas:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Parafusos para córtex/ emergência e parafusos mecânicos:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Hastes maxilares:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Parafuso de fixação para pinos/fios cranianos:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Componentes da estrutura de cabeça:	Aço inoxidável 17-4PH Aço inoxidável 304	ASTM F 899/A 564 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	

Utilização prevista

O Distrator externo da DePuy Synthes destina-se a ser utilizado como dispositivo estabilizador e alongador ósseo em que distração óssea gradual é necessária.

Indicações

O Sistema de distração externo de face média destina-se a ser utilizado na cirurgia craniofacial, procedimentos de reconstrução e cirurgia ortognática seletiva da maxila. Especificamente, é indicado para a distração onde é necessária a osteossíntese de distração óssea gradual em populações adultas e pediátricas.

Contraindicações

Não existem contraindicações para o Distrator externo de face média da DePuy Synthes.

Efeitos secundários gerais

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

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (por ex. náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, 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.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

- Lesões neurológicas ou fuga de CSF, resultando na morte, devido a penetração dos pinos cranianos.
- Repetição da operação:
 - devido a reincidência.
 - porque o sistema do distrator quebra-se ou desengata-se devido a atividades excessivas do paciente.
 - porque a placa quebra-se após a cirurgia de implantação, durante o tratamento devido à diminuição da resistência como resultado de dobragem excessiva da placa durante a implantação.
 - porque a placa quebra-se após a operação e antes da conclusão do processo de consolidação óssea devido a um esforço excessivo por parte do paciente.
 - devido à migração de parafusos em osso fino.

- para corrigir o osso regenerado devido ao posicionamento do distrator ao longo de vetores incorretos como resultado de um planeamento incorreto de vetores ou dificuldades na transferência do plano de tratamento para a colocação cirúrgica.
- para substituir o dispositivo devido a perturbação do dispositivo resultante de lesão traumática do paciente não relacionada com o procedimento ou tratamento.
- devido a infeção no local do distrator.
- devido a avaria do dispositivo.
- devido à seleção de um dispositivo com um comprimento inadequado.
- devido a reforço do dispositivo.
- devido a libertação da placa do distrator.
- devido a fratura óssea sob carga.
- devido à migração de pinos para o osso.
- devido a osteotomias incompletas.
- Não união ou união fibrosa resultando na repetição da operação (pior cenário) porque o número de parafusos utilizados com as placas não é suficiente.
- Consolidação óssea prematura que exige a repetição da operação devido à ativação do distrator na direção incorreta depois da ativação da direção correta.
- Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distrator não é removido após a cicatrização.
- Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distrator não é removido após a cicatrização do osso regenerado.
- Tratamento médico adicional para:
 - Erosão de tecido mole devido à pressão dos componentes do distrator no tecido mole.
 - Dores do paciente devido à saliência da extremidade do distrator no tecido mole.
 - Lesões nos nervos, exigindo um tratamento médico subsequente.
 - Lesão do paciente devido a um tempo prolongado no bloco operatório, porque não é possível remover os parafusos/distratores.
 - O processo de cicatrização pode ser alterado para pacientes com certas doenças metabólicas, com infeção ativa ou imunocomprometidos.
 - Celulite.
 - Desconforto do paciente devido à longa duração do tratamento.
 - Cicatrizes, exigindo revisão.
 - Dores no local de geração de osso.
 - Quisto causado pelos pinos.
 - Lesão da glândula parótida.
 - Infeção no local dos pinos.
 - Deiscência de feridas.
 - Término do tratamento devido a incumprimento do paciente.
 - Mordida aberta anterior ligeira.
 - Problemas dietéticos, perda de peso.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção 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) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

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 paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da DePuy 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 suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.

- Tenha em consideração e verifique a existência de uma quantidade e volume ósseos suficientes para a colocação de parafusos.
- Fatores a considerar e verificar:
 - Plano oclusal
 - Comprimento planejado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
 - Oclusão labial
 - Cobertura de tecidos moles
 - Dores do paciente devido a interferência do distrator com o tecido mole
 - Acesso aos parafusos com base na abordagem
- As placas devem ser cortadas de forma a que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida.
- A dobragem para além dos requisitos anatómicos, a dobragem invertida e a dobragem repetida podem aumentar o risco de quebra do implante.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar a redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Evite danificar as roscas da placa com a broca.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Não aperte completamente os parafusos antes de realizar a osteotomia.
- Para aumentar a estabilidade no osso fino, insira os parafusos de modo bicortical. Além disso, podem ser utilizados mais parafusos.
- Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- Utilize, no mínimo, 3 parafusos por cada placa maxilar.
- Os parafusos devem ser colocados nos orifícios mais próximos da haste maxilar para uma estabilidade adequada do dispositivo.
- Perfure e insira em primeiro lugar os parafusos mais próximos da osteotomia.
- A osteotomia deve ser concluída e o osso deve ser móvel. O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
- Corte qualquer fio em excesso, tendo o cuidado de não deixar quaisquer extremidades afiadas expostas.
- A estrutura de cabeça deve ser colocada numa posição paralela ao plano horizontal Frankfort e a uma distância vertical de 2 cm acima de cada orelha.
- É recomendado um espaço de aproximadamente 2 cm entre o couro cabeludo e o Conjunto da estrutura de cabeça em todos os lados para um fácil acesso para fins de limpeza. Quando isso for alcançado, o dispositivo está devidamente dimensionado para inserir os parafusos de fixação.
- É importante rodar o instrumento ativador apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
- O cirurgião deve instruir o paciente/prestador de cuidados sobre como ativar e proteger o distrator durante o tratamento.
- Os pacientes devem ser instruídos para não manipularem os distratores e para evitarem atividades que possam interferir com o tratamento. É importante instruir os pacientes a seguirem o protocolo de distração, manter a área da ferida limpa durante o tratamento e a contactarem imediatamente o cirurgião caso percam o instrumento ativador.
- Para evitar a migração do implante, o distrator deve ser removido após o tratamento.
- Solte cada parafuso de fixação individualmente com um Instrumento de ajuste de estrutura de cabeça até o Conjunto da estrutura de cabeça se desengatar do crânio.
- As pontas do instrumento podem ser afiadas; manuseie com cuidado.

Advertências

- Estes dispositivos podem partir-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 partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente, a peça partida seja removida.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.
- O movimento dos dentes pode afetar os resultados do tratamento e deve ser cuidadosamente considerado quando se utilizar uma tala intraoral.
- Os parafusos de fixação devem ser inseridos em áreas com osso cortical duro com, pelo menos 4 mm de espessura.
- Apertar excessivamente os parafusos de fixação ou a colocação de pinos em osso fino podem causar fraturas ósseas ou penetração dural.
- Deverão colocar-se, pelo menos, três parafusos de fixação em cada placa de montagem, em ambos os lados da estrutura de cabeça, antes de apertar os pinos, de forma a garantir uma distribuição igual da força.
 - Os parafusos de fixação devem ser colocados, pelo menos, 2 cm acima da orelha.
- Os pacientes devem ser instruídos a evitarem atividades de alto risco, uma vez que podem ocorrer lesões graves se o paciente cair sobre o dispositivo.
- Nos casos em que é necessária a entubação de emergência, o dispositivo pode ser removido rapidamente utilizando um cortador de arame e um Instrumento de ajuste de estrutura de cabeça.

Combinação de dispositivos médicos

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

Ambiente de ressonância magnética

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

Testes não-clínicos do pior cenário num sistema de RM de 3 T não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da estrutura para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 70,1 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 55 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas do pior cenário 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).

Precauções

O teste supracitado tem por base testes não-clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes 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 o mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Instruções especiais de funcionamento

Aplicação de hardware interno para procedimentos LeFort I e LeFort II

1. Efetue uma incisão intraoral
2. Marque a osteotomia
3. Encaixe os conjuntos da placa maxilar
4. Contorne as hastes maxilares
5. Marque as posições das placas maxilares
6. Realize a osteotomia
7. Volte a encaixar os conjuntos da placa maxilar
8. Feche as incisões

Aplicação de hardware interno para procedimentos LeFort III e Monobloc

1. Efetue as incisões
2. Marque a osteotomia
3. Encaixe os conjuntos da placa maxilar
4. Contorne as hastes maxilares
5. Marque as posições das placas maxilares
6. Remova os conjuntos da placa maxilar
7. Encaixe e fixe as placas zigomáticas
8. Realize a osteotomia
9. Volte a encaixar os conjuntos da placa maxilar
10. Insira os parafusos de fixação com fio
11. Feche todas as incisões

Técnica opcional para a fixação intraoral – tala intraoral

Para aplicar tração na maxila através da dentição, é possível criar uma tala intraoral rígida para se adaptar ao paciente. (Passo 1 a 8)

Colocação do dispositivo

1. Introduza os pinos de posicionamento
2. Desbloqueie o Conjunto da estrutura de cabeça para ajustar
3. Coloque a estrutura de cabeça no crânio
4. Aperte os parafusos de bloqueio da estrutura de cabeça
5. Insira os parafusos de fixação
6. Encaixe o Conjunto da haste vertical
7. Ajuste a haste vertical
 - Para angular o Conjunto da haste vertical
 - Ajustes AP
 - Ajustes transversais
8. Encaixe o Conjunto da haste horizontal
9. Posicione os braços de distração
10. Efetue os ajustes finais, se necessário
11. Encaixe o fio

Considerações pós-operatórias

Protocolo de distração sugerido

Documentação do progresso

Ajustes do vetor de distração

– Ajustes AP

– Ajustes transversais

Cuidados do paciente

1. Remova os fios
2. Separe a haste de fibra de carbono vertical

Remoção do dispositivo

1. Remova os fios
2. Remova o Conjunto da estrutura de cabeça
3. Remova a fixação intraoral/interna

Cuidados do paciente

1. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou preocupação, ou se ocorrer alguma vermelhidão, drenagem ou dor excessiva durante a ativação.
2. Não manipule os distratores e evite atividades que possam interferir com o tratamento.
3. Documente o progresso. Está incluído um Guia de cuidados do paciente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.
4. Siga o protocolo de distração. Siga as instruções do cirurgião relativamente à taxa e frequência de distração. Mediante instruções do médico, o paciente/prestador de cuidados poderá ter de ativar o(s) distrator(es) várias vezes por dia.
5. Rode o instrumento ativador na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
6. Quando rodar o distrator com o instrumento ativador, não prenda o braço do distrator com os seus dedos. Deve ser possível rodá-lo. É importante rodar o instrumento ativador apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o tratamento.
7. Contacte imediatamente o seu cirurgião caso perca o instrumento ativador.
8. Mantenha a área da ferida limpa durante o tratamento.
9. Mantenha uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento.

Dispositivo destina-se a utilização por um médico devidamente formado

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos DePuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação da utilização destes produtos.

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de função e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

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

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas Synthes, assim como o processamento de implantes Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com