
Instrucțiuni de utilizare

Distractor extern pentru mijlocul feței

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare Distractor extern pentru mijlocul feței DSEM/CMF/0115/0053. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Material(e)

Componente:	Material(e):	Standard(e):
Plăci de bază:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Șuruburi pentru cortex/ de urgență și șuruburi mecanice:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Tije pentru maxilare:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Pivoți cranieni/Șurub pentru fixarea firului:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Componentele cadrlui pentru cap:	Oțel inoxidabil 17-4PH Oțel inoxidabil 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 (componentă epoxidică armată cu fibră de carbon)	

Domeniul de utilizare

Distractorul extern pentru mijlocul feței DePuy Synthes este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire acolo unde este necesară distracția osoasă treptată.

Indicații

Sistemul cu distractor extern pentru mijlocul feței este indicat pentru chirurgia craniofacială, procedurile reconstructive și intervențiile selective de chirurgie ortognatică ale maxilarului. În mod specific, acesta este indicat pentru distracție acolo unde este necesară osteosinteza prin distracția osoasă treptată la populațiile adulte și pediatrică.

Contraindicații

Nu există contraindicații pentru distractorul extern pentru mijlocul feței DePuy Synthes.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- leziunea neurologică sau scurgerea de lichid cefalorahidian, conducând la deces ca urmare a penetrării craniene a pivoților.
- reintervenția:
 - ca urmare a recidivei.
 - din cauza ruperii sau desprinderii sistemului cu distractor ca urmare a activităților excesive ale pacientului.
 - din cauza ruperii plăcii de bază după intervenția chirurgicală de implantare, în timpul tratamentului, ca urmare a rezistenței scăzute determinate de îndoirea excesivă a plăcii de bază în timpul implantării.

- din cauza ruperii postoperatorii a plăcii de bază înainte de încheierea procesului de consolidare a osului, ca urmare a unei solicitări excesive din partea pacientului.
- ca urmare a migrării șuruburilor în osul subțire.
- în scopul corectării osului regenerat ca urmare a poziționării distractorului de-a lungul vectorilor incorecți, ca rezultat al planificării incorecte a vectorilor sau al unor dificultăți de transferare a planului de tratament la amplasarea chirurgicală.
- în scopul înlocuirii dispozitivului din cauza deranjării dispozitivului de către o leziune traumatică a pacientului care nu a fost cauzată de procedură sau tratament.
- din cauza unei infecții la nivelul distractorului.
- din cauza funcționării defectuoase a dispozitivului.
- din cauza selectării unei lungimi inadecvate a dispozitivului.
- din cauza retragerii dispozitivului.
- din cauza desprinderii unei plăci de bază a distractorului.
- din cauza fracturării osului ca urmare a solicitării.
- ca urmare a migrării pivotului în os.
- ca urmare a osteotomiilor incomplete.
- lipsa de consolidare sau consolidare fibroasă conducând la reintervenție (cazul mai rău), deoarece numărul de șuruburi utilizate împreună cu plăcile de bază nu este suficient.
- consolidarea prematură a osului necesitând reintervenția chirurgicală din cauza activării distractorului în direcția greșită după activarea în direcția corectă.
- creștere osoasă restricționată/defectuoasă care necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete.
- creștere osoasă restricționată/defectuoasă care necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete.
- Tratament medical suplimentar pentru:
 - eroziunea țesuturilor moi ca urmare a presiunii exercitate de componentele distractorului asupra acestora.
 - dureri provocate pacientului de pătrunderea capătului distractorului în țesuturile moi.
 - lezarea unui nerv care necesită tratament medical ulterior.
 - vătămarea pacientului ca urmare a prelungirii timpului petrecut în sala de operații, din cauza faptului că nu pot fi înlăturate șuruburile/distractoarele.
 - procesul de vindecare poate fi modificat la pacienții cu anumite boli metabolice, cu infecție activă sau compromiși imunitar.
 - celulită.
 - disconfortul pacientului din cauza duratei mari a tratamentului.
 - cicatrice care trebuie verificată.
 - durere la locul de generare a osului.
 - chist provocat de pivoți.
 - vătămarea glandei parotide.
 - infecție la locul unde sunt introduși pivoții.
 - dehiscenta plăgii.
 - terminarea tratamentului din cauza noncompliancei pacientului.
 - mușcătură anterioară deschisă ușoară.
 - probleme de regim alimentar, pierdere de greutate.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și verificați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

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

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., 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. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- După ce terminați amplasarea implantului, eliminați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient destinat obiectelor ascuțite.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile sau alte structuri critice.
- Luați în considerare și verificați volumul și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului.
- Factori care trebuie luați în considerare și verificați:
 - planul de ocluzie.
 - lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția).
 - închiderea buzei.
 - acoperirea țesutului moale.
 - durerea cauzată pacientului de interferența distractorului cu țesutul moale.
 - accesul la șuruburi în funcție de abord.
- Plăcile de bază trebuie tăiate astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului.
- Îndoirea în plus față de necesitățile anatomice, îndoirea inversă și îndoirea repetitivă pot mări riscul de rupere a implantului.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în mod particular în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați deteriorarea fileturilor plăcii cu burghiul.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.
- Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Nu strângeți complet șuruburile înainte de a efectua osteotomia.
- Pentru a mări stabilitatea distractorului în osul subțire, introduceți șuruburile bicortical. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.
- În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
- Utilizați minimum 3 șuruburi pentru fiecare placă maxilară de bază.
- Pentru o stabilitate adecvată a dispozitivului, șuruburile trebuie amplasate în orificiile aflate cel mai aproape de tija pentru maxilare.
- Perforați și introduceți mai întâi șuruburile cele mai apropiate de osteotomie.
- Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea osteotomiei.
- Tăiați orice fir în exces, având grijă să nu lăsați nicio muchie ascuțită expusă.
- Cadrul pentru cap trebuie amplasat într-o poziție paralelă cu planul orizontal de la Frankfurt și la o distanță verticală de 2 cm deasupra fiecărei urechi.
- Pentru accesul facil în vederea curățării, se recomandă un spațiu liber de aproximativ 2 cm între scalp, pe toate părțile, și ansamblul cadrului pentru cap. Odată ce acesta a fost obținut, dispozitivul este dimensionat corespunzător pentru introducerea șuruburilor de fixare.
- Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcatului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
- Chirurgul trebuie să îl instruiască pe pacient/ingrijitorul pacientului cu privire la modul de activare și protejare a distractorului în timpul tratamentului.
- De asemenea, este necesar ca pacienții să fie sfătuiți să nu umble la distractoro și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții să fie instruiți să respecte protocolul de distracție, să păstreze curată zona plăgii în timpul tratamentului și să ia imediat legătura cu chirurgul dacă își pierde instrumentul de activare.
- Pentru a evita migrarea implantului, distractorul trebuie îndepărtat după tratament.
- Desfaceți individual fiecare șurub de fixare cu ajutorul unui instrument pentru ajustarea cadrului pentru cap, până când ansamblul cadrului pentru cap se eliberează din craniu.
- Vărfurile instrumentelor pot fi ascuțite; a se manevra cu grijă.

Avertizări

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel cărui îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacient.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.
- Mișcarea dinților poate afecta rezultatele tratamentelor și trebuie luată în considerare cu atenție la utilizarea unei atele intraorale.
- Șuruburile de fixare trebuie introduse în zone unde osul cortical tare are o grosime de cel puțin 4 mm.
- Strângerea excesivă a șuruburilor de fixare sau amplasarea de pivoți într-un os subțire poate provoca fracturi osoase sau penetrarea durei mater.
- Este necesar ca înainte de strângerea pivoților, în fiecare placă de montare să se amplaseze cel puțin trei șuruburi de fixare pe ambele părți ale cadrului pentru cap, pentru a se asigura distribuția egală a forței.
 - Șuruburile de fixare trebuie amplasate la cel puțin 2 cm deasupra urechii.
- Pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile cu risc ridicat, deoarece se pot produce vătămări grave dacă pacientul cade pe dispozitiv.

- În situațiile în care este necesară intubarea de urgență, dispozitivul poate fi îndepărtat rapid prin utilizarea dispozitivelor pentru tăierea firelor și a unui instrument pentru ajustarea cadrului pentru cap.

Combinarea dispozitivelor medicale

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

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă 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 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termice non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 19,5 °C (1,5 T) și 9,78 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, 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 RM.
- în general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Aplicarea elementelor mecanice pentru procedurile LeFort I și LeFort II

1. Faceți o incizie intraorală
2. Marcați osteotomia
3. Montați ansamblurile plăcii maxilare de bază
4. Conturați tijele pentru maxilare
5. Marcați pozițiile plăcilor maxilare de bază
6. Efectuați osteotomia
7. Reatașați ansamblurile plăcii maxilare de bază
8. Închideți inciziile

Aplicarea elementelor mecanice pentru procedurile LeFort III și Monobloc

1. Efectuați inciziile
2. Marcați osteotomia
3. Montați ansamblurile plăcii maxilare de bază
4. Conturați tijele pentru maxilare
5. Marcați pozițiile plăcilor maxilare de bază
6. Îndepărtați ansamblurile plăcii maxilare de bază
7. Montați și atașați ansamblurile zigomatice de bază
8. Efectuați osteotomia
9. Reatașați ansamblurile plăcii maxilare de bază
10. Introduceți șuruburile pentru fixarea firului
11. Închideți toate inciziile

Tehnică opțională pentru fixarea intraorală – atelă intraorală

Pentru a aplica tracțiunea asupra maxilarului prin dentiție, poate fi creată o atelă rigidă intraorală care să i se monteze pacientului. (pașii de la 1 la 8)

Amplasarea dispozitivului

1. Introduceți pivoții de poziționare
2. Deblocați ansamblul cadrului pentru cap în vederea ajustării
3. Amplasați pe craniu cadrul pentru cap
4. Strângeți șuruburile de blocare a cadrului pentru cap
5. Introduceți șuruburile pentru fixare
6. Atașați ansamblul tije verticale
7. Ajustați tija verticală
 - pentru reglarea unghiului ansamblului tije verticale
 - ajustări AP (antero-posterioare)
 - ajustări transversale
8. Atașați ansamblul tije orizontale
9. Poziționați brațele de distracție
10. Realizați ajustări finale, dacă este necesar
11. Atașați firul

Considerații postoperatorii

- Protocol de distracție sugerat
- Documentați evoluția
- Ajustări ale vectorilor de distracție
 - ajustări AP (antero-posterioare)
 - ajustări transversale

Îngrijirea pacientului

1. Îndepărtați firele
2. Desprindeți tija verticală din fibră de carbon

Îndepărtarea dispozitivului

1. Îndepărtați firele
2. Îndepărtați ansamblul cadrului pentru cap
3. Îndepărtați fixarea intraorală/internă

Îngrijirea pacientului

1. Luați legătura cu medicul dvs. dacă aveți orice fel de întrebări sau îngrijorări sau dacă în timpul activării se produc orice fel de roșeață, scurgere sau durere excesivă.
2. Nu umblați la distractoare și evitați activitățile care ar putea interfera cu tratamentul.
3. Documentați evoluția. Sistemul este însoțit de un Ghid pentru îngrijirea pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Respectați protocolul de distracție. Respectați instrucțiunile chirurgului privind viteza și frecvența distracției. Sub îndrumarea medicului, este posibil ca pacientul/îngrijitorul pacientului să trebuiască să activeze distractorul (distractoarele) de mai multe ori în fiecare zi.
5. Rotiți instrumentul de activare în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
6. La rotirea distractorului cu instrumentul de activare nu prindeți cu degetele brațul distractorului. Acesta trebuie să se poată roti. Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu tratamentul.
7. În caz de pierdere a instrumentului de activare, luați imediat legătura cu chirurgul dvs.
8. În timpul tratamentului păstrați curată zona plăgii.
9. Mențineți o bună igienă orală în timpul tuturor fazelor tratamentului.

Dispozitiv destinat folosirii de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea, reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor refolosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

<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