
Instruções de utilização

Distrator interno de face média

Estas instruções não se destinam à distribuição nos E.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Antes de utilizar o Distrator interno de face média, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura “Informações importantes” da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente DSEM/CMF/0516/0131. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Sistemas de distração:
Distrator interno de face média

Distrator interno de face média

Componente(s)	Material(ais)	Norma(s)
Parafusos	TAN	ISO 5832-11
Corpo do distrator	TAN	ISO 5832-11
Plataformas	TAN	ISO 5832-11

Uso previsto

O Distrator interno de face média destina-se a ser utilizado como dispositivo estabilizador e alongador ósseo nos casos em que a distração óssea gradual é necessária.

Indicações

O Distrator interno de face média destina-se à realização de osteotomias reconstrutivas e avanço de segmento de ossos cranianos e de face média para a correção de certas condições, como craniossinostose síndromica e retrusão de face média em populações adultas e pediátricas.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica.

Eventos adversos 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:

Complicações resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes 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 reação 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.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

Armazene os implantes na sua embalagem de proteção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

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

Estes dispositivos são fornecidos Estéreis e Não estéreis. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou o 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 o 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 Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

Precauções do planeamento pré-operatório:

Quando colocar os distratores, considere e verifique:

- Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
- Qualidade adequada do osso para a colocação de parafuso
- Localização dos nervos
- Cobertura de tecidos moles
- Dores do paciente devido a interferência do distrator com o tecido mole
- Acesso aos parafusos com base na abordagem

Montagem do distrator:

Os parafusos devem ser colocados nos orifícios mais próximos da plataforma para uma estabilidade adequada do dispositivo.

Corte e contorno das plataformas:

- As plataformas devem ser cortadas de forma a que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida.
- Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso.
- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas.
- Cada plataforma deve conter, no mínimo, quatro parafusos para uma estabilidade adequada.

Ligação do braço de extensão:

- Determine se a(s) extensão(ões) do braço de ativação é(são) necessária(s) para que o hexágono de ativação saia através do tecido mole para a respetiva ativação.
- Escolha um braço de extensão com um comprimento adequado para garantir que o tecido mole não obstrui o hexágono de ativação durante a distração.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- Durante o período do tratamento, é necessário ter cuidado para proteger os braços de extensão e impedir danos ou quebra. As forças laterais de um paciente rolar sobre os braços de extensão durante o sono podem danificar e/ou quebrar os braços de extensão. É recomendável fixar os braços flexíveis na pele do paciente, sem afetar a capacidade de rotação dos braços. Como alternativa, estão disponíveis braços de extensão rígidos.

Marcação para a localização do distrator:

- Utilize o tamanho da broca designado para o parafuso do sistema.
- Perfure e insira em primeiro lugar os parafusos mais próximos da osteotomia.
- Não aperte completamente o parafuso na plataforma posterior.
- 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.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um paciente.
- Os parafusos ósseos devem ser colocados nas áreas de osso cortical duro para permitir uma fixação estável. Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- Ative o distrator na direção aberta meia volta antes de perfurar e/ou inserir os parafusos para garantir uma distância adequada entre os orifícios-piloto e a osteotomia.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes e outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

Concluir a osteotomia:

- A osteotomia deve ser concluída e o osso deve estar móvel. O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
- Tenha cuidado para evitar os nervos.

Nova ligação do distrator:

- Para aumentar a estabilidade no osso fino, insira os parafusos de modo bicortical. Além disso, podem ser utilizados mais parafusos.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes e/ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.

- Utilize o tamanho da broca designado para o parafuso do sistema.
- Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- Perfure e insira em primeiro lugar os parafusos mais próximos da osteotomia.
- 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.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um paciente.
- Os parafusos ósseos devem ser colocados nas áreas de osso cortical duro para permitir uma fixação estável.
- Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos. Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas ou linguais.
- Cada plataforma deve conter, no mínimo, quatro parafusos para uma estabilidade adequada.
- Os parafusos devem ser colocados nos orifícios mais próximos do corpo do distrator para uma estabilidade adequada do dispositivo.

Confirmação da ativação do dispositivo:

- Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento ativador. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distrator.

Considerações pós-operatórias:

- 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.
- Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento ativador. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distrator.
- Durante o decorrer do tratamento, monitorize os cêndilos do paciente nas fossas glenóides para verificar alterações degenerativas.
- O cirurgião deve instruir o paciente/prestador de cuidados sobre como ativar e proteger o distrator durante o tratamento.
- É importante que os braços de extensão sejam protegidos de forma a não prenderem objetos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no paciente.
- 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.

Remoção do dispositivo:

- Para evitar a migração do implante, o distrator deve ser removido após o tratamento.

Precaução do instrumento:

- Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

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 individual, a peça partida seja removida.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.
- Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.

Implantação do distrator:

- Não implante um distrator se as placas tiverem sido danificadas devido a uma dobragem excessiva.
- Se não for utilizado o parafuso mecânico de 1,2 mm, deverá ter-se um cuidado adicional para não inverter o distrator durante a distração, uma vez que se pode desengatar inadvertidamente da plataforma anterior.

- Se não tiverem sido utilizados parafusos mecânicos de 1,2 mm para bloquear as plataformas anteriores nos corpos do distrator, certifique-se de que os dois componentes estão totalmente encaixados quando os dispositivos regressam à sua posição original.
- Os dispositivos são capazes de obter 40 mm de distração (80 rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). A distração para além deste limite irá causar a separação dos dispositivos.

Ligação do braço de extensão:

- A chave de fendas deve ser utilizada para apertar completamente o braço de extensão no distrator. Se a chave de fendas não for utilizada, o braço de extensão pode separar-se do distrator inadvertidamente.

Considerações pós-operatórias:

- Durante o período do tratamento, é necessário ter cuidado para proteger os braços de extensão e impedir danos ou quebra. As forças laterais de um paciente rolar sobre os braços de extensão durante o sono podem danificar e/ou quebrar os braços de extensão. É recomendável fixar os braços flexíveis na pele do paciente, sem afetar a capacidade de rotação dos braços. Como alternativa, estão disponíveis braços de extensão rígidos.
- Os pacientes devem ser instruídos a evitarem atividades de alto risco, uma vez que podem ocorrer lesões se o paciente cair sobre o dispositivo.
- Os dispositivos são capazes de obter 40 mm de distração (80 rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). A distração para além deste limite irá causar a separação dos dispositivos.

Informações gerais

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Os componentes do implante aplicados (nome, número do artigo, número de lote) devem ser documentados em cada registo do paciente.

Combinação de dispositivos médicos

A 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 as normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção 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 IRM 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 IRM usando bobinas de RF (taxa de absorção específica média de corpo inteiro [SAR] de 2 W/kg durante 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 a mais reduzida possível.
 - Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para 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 a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

PLANEAMENTO

1. Determine o objetivo 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. A colocação e orientação corretas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido.

COLOCAÇÃO DOS DISTRADORES

1. Efetue a incisão. Eleve o perióstio para expor o osso.
2. Marque o local aproximado da osteotomia e colocação do distrator no osso.
3. Encaixe o distrator. Coloque o distrator na área pretendida para avaliar a anatomia do paciente e determinar a localização aproximada das plataformas, parafusos ósseos e/ou braço de extensão.
4. Se o distrator não foi cortado e contornado antes da operação, o distrator 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 distrator. Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso. Contorne as plataformas no osso utilizando os alicates de dobragem.
6. Encaixe os braços de extensão. Selecione o braço de extensão com o comprimento apropriado com base na quantidade planeada de distração e localização pretendida da ponta de ativação do braço de extensão.
7. Antes de efetuar a osteotomia, marque a posição do distrator 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, pois serão removidos antes de realizar a osteotomia.
8. Desaperte e remova o distrator. Realize a osteotomia.
9. Volte a ligar o distrator ao alinhar as plataformas com os orifícios efetuados anteriormente. Perfure e/ou insira os restantes parafusos de tamanho e comprimento adequados. Aperte completamente todos os parafusos.
10. Confirme a estabilidade do dispositivo e verifique o movimento do osso. Utilize o instrumento ativador para engatar a ponta de ativação hexagonal do distrator ou do braço de extensão. Rode na direção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento do osso. Volte a colocar o distrator na sua posição original.
11. Repita os passos para procedimentos bilaterais. Feche todas as incisões.

PERÍODO DE ESPERA

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

PERÍODO DE ATIVAÇÃO

1. Documente o progresso. O progresso da distração deve ser observado ao documentar as alterações na oclusão do paciente. Está incluído um Guia de cuidados do paciente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.
2. 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.
3. Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento ativador. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distrator.

PERÍODO DE CONSOLIDAÇÃO

1. Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso. Este período de tempo pode variar com base na idade do paciente e deve ser determinado através de avaliação clínica.
2. Os braços de extensão podem ser removidos no início da fase de consolidação.
3. Se a ligação entre o distrator e o braço de extensão for enterrada sob o tecido mole, poderá ser difícil remover o braço de extensão. Se isto ocorrer, o braço de extensão pode permanecer intacto durante o período de consolidação.

REMOÇÃO DO DISTRATOR

1. Após o período de consolidação, remova os distratores ao expor as plataformas através das mesmas incisões utilizadas durante a cirurgia de colocação inicial e ao remover os parafusos ósseos de titânio.
2. É mais fácil remover os distratores se os braços de extensão forem removidos antes da remoção dos distratores.

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. Para evitar a acumulação de sangue seco no dispositivo, é recomendado um regime de aplicação de pomada antibiótica na porta percutânea durante o decorrer da distração.
8. Aquando da primeira ativação, é necessário ter cuidado para garantir que o hexágono de ativação está isento de aderência de tecido mole. É necessário ter um cuidado semelhante em todas as ativações subsequentes de modo a permitir que o paciente tenha o máximo de conforto possível.
9. Manter os pelos curtos em redor da porta de ativação também pode ser benéfico para o conforto do paciente durante a distração.
10. Contacte imediatamente o seu cirurgião caso perca o instrumento ativador.
11. Durante o período do tratamento, é necessário ter cuidado para proteger os braços de extensão e impedir danos ou quebra. As forças laterais de um paciente rolar sobre os braços de extensão durante o sono podem danificar e/ou quebrar os braços de extensão.
12. Proteja os braços de extensão de forma a não prenderem objetos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no paciente.
13. Mantenha a área da ferida limpa durante o tratamento.
14. Mantenha uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento.

Dispositivo que se destina a ser utilizado por um médico devidamente formado

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

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de funcionamento 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