
Istruzioni per l'uso Distrattore mascellare

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche del distrattore per mascella corrispondenti (DSEM/CMF/0516/0129). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Componente/i	Materiale/i	Standard
Viti	Acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Corpo del distrattore	Acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Placche di base	Acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1

Uso previsto

Il distrattore mascellare 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 mascellare è indicato per l'uso nella chirurgia craniofacciale, nelle procedure di ricostruzione e nella chirurgia ortognatica selettiva della mascella. Specificamente, il sistema è destinato alla distrazione della mascella tramite osteotomia tipo LeFort I nelle popolazioni di pazienti adulti e in età pediatrica.

Controindicazioni

Il distrattore mascellare è controindicato su pazienti precedentemente sensibilizzati al nichel.

Eventi avversi generali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi 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, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali 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 a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Effetti avversi specifici del dispositivo

Rischio di soffocamento:

– Pericolo di soffocamento dovuto al cappuccio di protezione in silicone, utilizzato per proteggere l'estremità dell'esagono di attivazione, che si stacca a causa dello sfregamento.

Reintervento chirurgico:

1. Reintervento chirurgico dovuto a recidiva.
2. Reintervento chirurgico a causa della rottura o dello sganciamento del sistema di distrazione dovuti alle attività eccessive del paziente.
3. Reintervento chirurgico per rottura della placca di base dopo l'impianto chirurgico, durante il trattamento a causa della minore resistenza risultante da una eccessiva piegatura della placca di base in fase di impianto.
4. Reintervento chirurgico per rottura della placca di base dopo l'intervento e prima del completamento del processo di consolidamento dell'osso dovuta a un eccessivo sforzo esercitato dal paziente.
5. Non-unione o unione fibrosa che comporta il reintervento chirurgico (caso peggiore), poiché il numero di viti applicate alle placche di base è insufficiente.
6. Reintervento chirurgico dovuto alla migrazione della vite nell'osso sottile.
7. Prematuro consolidamento osseo dovuto all'attivazione del distrattore nella direzione sbagliata, dopo essere stato attivato nella direzione corretta, che comporta il reintervento chirurgico.
8. Reintervento chirurgico per correggere l'osso rigenerato a causa del posizionamento del distrattore lungo vettori non corretti, quale risultato della pianificazione errata del vettore o di una difficoltà nel trasferimento del piano di trattamento al posizionamento chirurgico.
9. Reintervento chirurgico di sostituzione del dispositivo a causa di problemi relativi al dispositivo stesso dovuti a lesioni traumatiche del paziente indipendenti dall'intervento chirurgico o dal trattamento.
10. Crescita ossea limitata/compromessa a causa della mancata rimozione del distrattore dopo la guarigione, che richiede un reintervento chirurgico.
11. Reintervento chirurgico dovuto a un'infezione in corrispondenza della sede del distrattore.
12. Reintervento chirurgico a causa del malfunzionamento del dispositivo.

13. Reintervento chirurgico a causa della inadeguata lunghezza del dispositivo selezionata.
 14. Reintervento chirurgico dovuto a backup del dispositivo.
 15. Reintervento chirurgico dovuto all'allentamento della placca di base del distrattore.
 16. Reintervento chirurgico a causa della frattura dell'osso sotto carico.
 17. Reintervento chirurgico dovuto a osteotomie incomplete.
- Trattamento medico aggiuntivo per:
18. Erosione del tessuto molle dovuta alla pressione esercitata dai componenti del distrattore sul tessuto molle.
 19. Dolore percepito dal paziente dovuto alla sporgenza della porzione terminale del distrattore nel tessuto molle.
 20. Danneggiamento dei nervi che richiede successivo trattamento medico.
 21. Infezione che richiede trattamento medico.
 22. Lesione al paziente dovuta al prolungamento dei tempi in sala operatoria, a causa dell'impossibilità di rimuovere le viti/i distrattori.
 23. Il processo di guarigione potrebbe essere alterato per i pazienti con determinate malattie metaboliche, con infezioni attive o immunodepressi.
 24. Cellulite.
 25. Malessere del paziente dovuto alla lunga durata del trattamento.
 26. Cicatrice che richiede una revisione.
 27. Dolore in corrispondenza della sede di generazione ossea.
 28. Deiscenza della ferita.
 29. Interruzione del trattamento dovuta a inosservanza del paziente.
 30. Leggero morso aperto anteriore.
 31. 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 l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Questi dispositivi sono esclusivamente monouso e sono forniti in confezione non sterile e sterile.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

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

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono ingenerare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto 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

Precauzioni di pianificazione preoperatoria:

non attivare i distrattori durante il modello chirurgico, in quanto i distrattori sono progettati esclusivamente per un singolo ciclo di attivazione. Ulteriori attivazioni oltre il singolo ciclo possono causare la legatura dei distrattori.

Quando si posizionano i distrattori considerare e verificare:

- Piano occlusale
- Radici e abbozzi dentari
- Vettore di distrazione pianificato
- Lunghezza di avanzamento pianificata (considerare recidive e sovracorrezioni)
- Qualità dell'osso adatta al posizionamento di viti
- Posizione dei nervi
- Chiusura delle labbra
- Copertura del tessuto molle
- Dolore percepito dal paziente dovuto all'interferenza del distrattore con il tessuto molle
- Accesso alle viti in base all'approccio

Taglio e sagomatura delle placche terminali:

- Le placche di base devono essere tagliate in modo da non compromettere l'integrità del foro della vite.
- Per garantire una stabilità adeguata, è necessario utilizzare almeno tre viti in ciascuna placca di base.
- Tagliare l'impianto in prossimità dei fori delle viti.
- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati.

Marcare la posizione del distrattore:

- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 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, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Premere saldamente la lama del cacciavite nell'incasso della testa della vite per assicurare l'ingaggio.
- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare nervi, abbozzi dentari, radici dentarie o altre strutture critiche.
- Utilizzare la lunghezza della vite appropriata per evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di strutture critiche/linguali.
- Non serrare completamente le viti poiché verranno rimosse prima di eseguire l'osteotomia.
- Utilizzare la dimensione della punta elicoidale prevista per la vite del sistema.
- Le viti possono allentarsi nel corso del trattamento, se inserite in un osso di scarsa qualità.
- Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente, e a non danneggiare le strutture critiche. Assicurarsi di tenere il trapano libero da materiali chirurgici sparsi.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati nel contenitore per oggetti taglienti.

Ricollegamento del distrattore:

- Durante la foratura e/o il posizionamento delle viti prestare attenzione a evitare nervi, abbozzi dentari, radici dentarie e/o altre strutture critiche.
- Utilizzare la dimensione della punta del trapano prevista per la vite del sistema
- Le viti possono allentarsi nel corso del trattamento, se inserite in un osso di scarsa qualità.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 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, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Premere saldamente la lama del cacciavite nell'incasso della testa della vite per assicurare l'ingaggio.
- Utilizzare la lunghezza della vite appropriata per evitare che il distrattore si allenti o che si danneggino le strutture critiche o linguali.
- Per garantire adeguata stabilità è necessario utilizzare un minimo di tre viti in ciascuna placca di base.
- Durante la perforazione e/o il posizionamento delle viti, fare attenzione a evitare nervi, abbozzi e radici dentali, o altre strutture critiche. Uno o entrambi i fori (A) e (B) sulla placca di base anteriore devono contenere una vite.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in un contenitore approvato per oggetti taglienti.

Osteotomia completa:

- 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.
- Prestare attenzione a evitare i nervi.

Considerazioni postoperatorie:

- 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.
- Si raccomanda una distrazione di 1,0 mm al giorno per evitare un consolidamento prematuro.
- 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 e di contattare immediatamente il chirurgo in caso di allentamento dello strumento attivatore.

Rimozione del dispositivo:

- Per evitare la migrazione dell'impianto, il distrattore deve essere rimosso dopo il trattamento.

Precauzioni relative allo strumento:

- Eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in un contenitore approvato per oggetti taglienti.

Avvertenze

- La piegatura inversa oppure l'uso dello strumento non corretto per la piegatura possono indebolire la placca e comportare un guasto prematuro della placca (ad esempio la rottura).
- Non piegare la placca di base oltre il punto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.
- Le aste di allineamento non devono essere usate come leva per piegare le placche di base, in quanto ciò potrebbe danneggiare i corpi del distrattore.
- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.
- I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.
- I dispositivi medici che contengono acciaio inossidabile possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.
- Se si usa il cappuccio di protezione in silicone per l'estremità di attivazione del corpo del distrattore, questo comporta un pericolo di soffocamento, nel caso in cui dovesse allentarsi e staccarsi dall'estremità di attivazione.

Informazioni generali

- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche e da limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- I componenti dell'impianto applicati (nome, numero dell'articolo, numero di lotto) devono essere documentati nella cartella clinica di ciascun paziente.

Combinazione di dispositivi medici

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

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

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 approssimativa di 55 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F 2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 19,5°C (1,5 T) e 9,78°C (3 T) in dispositivi per RM 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. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a 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 rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

PIANIFICAZIONE

1. Definire i risultati anatomici da conseguire a seguito della procedura di distrazione attraverso una valutazione che tenga in conto patologia cranio-facciale, qualità di osso ed entità dell'asimmetria mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma e/o ortopantomografia.
2. Selezionare il distrattore di dimensioni appropriate in base all'età e all'anatomia del paziente.
3. Correggere il posizionamento e l'orientamento delle osteotomie e dei dispositivi di distrazione costituisce un fattore critico per il successo del trattamento.

POSIZIONAMENTO DEI DISTRATTORI

1. Eseguire l'incisione. Sollevare il periostio per esporre l'osso.
2. Segnare il sito approssimativo per l'osteotomia e il posizionamento del perno sull'osso.
3. Installare il distrattore. Posizionare il distrattore nell'area prevista per valutare l'anatomia del paziente e determinare la posizione approssimativa delle placche terminali e delle viti ossee.
4. Nel caso il distrattore non sia stato tagliato né sagomato in fase preparatoria, è necessario installarlo adattandolo all'osso.
5. Ritagliare e sagomare le placche terminali. Tagliare le placche di base con il cutter rimuovendo eventuali fori per viti non necessari. Tagliare le placche di base in modo tale che i bordi tagliati siano a filo con il distrattore. Tagliare l'impianto in prossimità dei fori delle viti. Sagomare le placche terminali rispetto all'osso servendosi delle pinze piegapacca.
6. Prima di eseguire l'osteotomia, segnare la posizione del distrattore eseguendo la perforazione e/o inserendo una vite di dimensioni e lunghezza appropriati in ciascuna placca di base. Non serrare completamente le viti. Non serrare completamente le viti poiché verranno rimosse prima di eseguire l'osteotomia.
7. Svitare e rimuovere il distrattore. Effettuare l'osteotomia.
8. Riapplicare il distrattore allineando le placche di base rispetto ai fori precedentemente eseguiti. Forare e/o inserire le restanti viti di misura e lunghezza adeguata. Serrare a fondo ciascuna vite.
9. Confermare la stabilità del dispositivo e controllare il movimento dell'osso. Utilizzare lo strumento attivatore per innestare la punta di attivazione esagonale del distrattore. Ruotare nella direzione indicata sul manico dello strumento per confermare la stabilità del dispositivo e controllare il movimento dell'osso. Riportare il distrattore nella sua posizione originale.
10. Ripetere le fasi indicate per le procedure bilaterali. Chiudere tutte le incisioni.

PERIODO DI LATENZA

Attivare la distrazione da tre a cinque giorni dopo il posizionamento del dispositivo. Per i pazienti giovani, la distrazione attiva può iniziare prima, per evitare il consolidamento prematuro.

PERIODO DI ATTIVAZIONE

1. Documentare i progressi. È necessario osservare il progresso della distrazione documentando le variazioni dell'occlusione mascellare e mandibolare anteriore del paziente. Una guida per la cura del paziente, DSEM/CMF/0516/0130, è allegata al sistema per facilitare la registrazione e il monitoraggio dell'attivazione del dispositivo.
2. 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.

PERIODO DI CONSOLIDAMENTO

Una volta conseguito l'avanzamento desiderato, bisogna dare al nuovo osso il tempo di consolidarsi, una durata da un minimo di sei fino alle otto settimane. Questo periodo può variare in relazione all'età del paziente e deve essere determinato mediante valutazione clinica.

RIMOZIONE DEL DISTRATTORE

Dopo il periodo di consolidamento, rimuovere i distrattori esponendo le placche di base anteriori e posteriori attraverso la stessa incisione mascellare vestibolare e rimuovere le viti dell'osso.

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, DSEM/CMF/0516/0130, 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 premere il braccio distrattore con le dita. Deve essere libero di ruotare. 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 trattamento.
7. Contattare il chirurgo immediatamente, nel caso di allentamento dello strumento attivatore.
8. Osservare una buona igiene orale durante tutte le fasi del trattamento.

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto

Questa manuale d'uso, da solo, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

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

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

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