
Instrucțiuni de utilizare

Distractor maxilar

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare distractorului maxilar (DSEM/CMF/0516/0129). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Componentă(e)	Material(e)	Standard(e)
Șuruburi	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Corp distractor	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Plăci de bază	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1

Domeniu de utilizare

Distractorul maxilar este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire acolo unde este necesară distracția osoasă tratată.

Indicații

Distractorul maxilar este indicat pentru utilizare în chirurgia craniofacială, în procedurile reconstructive și în intervențiile selective de chirurgie ortognatică ale maxilarului. În mod specific, el este destinat pentru distracția maxilarului folosind osteotomia LeFort I la populațiile adulte și pediatrică.

Contraindicații

Distractorul maxilar este contraindicat în cazul pacienților cu sensibilitate la nichel.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și pot apărea 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, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea 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 dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Efecte adverse specifice dispozitivului

Pericol de sufocare:

– Pericol de sufocare ca urmare a utilizării unei apărătoare din silicon pentru vârf cu scopul de a proteja capătul hexagonal de activare, care se desface din cauza frecării.

Reintervenția:

1. Reintervenție din cauza recidivei.
2. Reintervenție din cauza ruperii sau desprinderii sistemului cu distractor ca urmare a activităților excesive ale pacientului.
3. Reintervenție din cauza ruperii plăcii de bază după intervenția chirurgicală de implantare, în timpul tratamentului, ca urmare a rezistenței scăzute ca rezultat al îndoirii excesive a plăcii de bază în timpul implantării.
4. Reintervenție 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.
5. Lipsa de consolidare sau consolidare fibroasă conducând la reintervenție (cazul cel mai rău), deoarece numărul de șuruburi utilizate împreună cu plăcile de bază nu este suficient.
6. Reintervenție ca urmare a migrării șuruburilor în osul subțire.
7. Consolidarea prematură a osului necesitând reintervenția chirurgicală din cauza activării distractorului în direcția greșită după activarea în direcția corectă.
8. Reintervenție 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.
9. Reintervenție în scopul înlocuirii dispozitivului din cauza deranjării dispozitivului de către o vătămare traumatică a pacientului nelegată de procedură sau tratament.
10. Creștere osoasă restricționată/defectuoasă care necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete.
11. Reintervenție din cauza infecției la locul unde se află distractorul.

12. Reintervenție din cauza funcționării defectuoase a dispozitivului.
 13. Reintervenție din cauza selectării unei lungimi inadecvate a dispozitivului.
 14. Reintervenție din cauza retragerii dispozitivului.
 15. Reintervenție din cauza desprinderii unei plăci de bază a distractorului.
 16. Reintervenție din cauza fracturării osului ca urmare a solicitării.
 17. Reintervenție ca urmare a osteotomiilor incomplete.
- Tratament medical suplimentar pentru:
18. Eroziunea țesuturilor moi ca urmare a presiunii exercitate de componentele distractorului asupra acestora.
 19. Dureri provocate pacientului de pătrunderea capătului distractorului în țesuturile moi.
 20. Lezarea unui nerv care necesită tratament medical ulterior.
 21. Infecție ce necesită tratament.
 22. Vătămarea pacientului ca urmare a prelungirii timpului petrecut în sala de operații, din cauza faptului că nu pot fi înlăturate șuruburile/distractoarele.
 23. Procesul de vindecare poate fi modificat la pacienții cu anumite boli metabolice, cu infecție activă sau compromiși imunitar.
 24. Celulită.
 25. Disconfortul pacientului din cauza duratei îndelungate a tratamentului.
 26. Cicatrice care trebuie verificate.
 27. Durere la locul de generare a osului.
 28. Dehiscenta plăgii.
 29. Terminarea tratamentului din cauza noncompliancei pacientului.
 30. Mușcătură anterioară deschisă ușoară.
 31. 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 de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Aceste dispozitive sunt de unică utilizare și sunt furnizate ambalate steril sau nesteril.

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 conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat 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 Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Precauții privind planificarea preoperatorie:

Nu activați distractoarele în timpul intervenției chirurgicale pe mulaje, deoarece distractoarele sunt concepute pentru un singur ciclu de activare. Dacă se depășește un ciclu de activare, distractoarele se pot bloca.

La amplasarea distractoarelor luați în considerare și verificați:

- Planul de ocluzie
- Mugerii și rădăcinile dentare
- Vectorii planificați ai distracției
- Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
- Calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului.
- Localizarea nervilor
- Închiderea buzei
- Acoperirea țesutului moale
- Durerea cauzată pacientului de interferența distractorului cu țesutul moale
- Accesul la șuruburi în funcție de abord

Tăierea și modelarea plăcilor de bază:

- Plăcile de bază trebuie tăiate astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului.
 - Este necesară utilizarea a minimum trei șuruburi în fiecare placă de bază pentru a asigura o stabilitate adecvată.
 - Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi.
 - Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate.
- Marcați locația distractorului:
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special 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.
 - Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
 - Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
 - Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului, pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
 - La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și alte structuri critice.
 - Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
 - Șuruburile nu trebuie strânse complet, deoarece vor fi îndepărtate înainte de realizarea osteotomiei.
 - Folosiți dimensiunea de cap de burghiu alocată șurubului din sistem.
 - În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
 - În timpul perforării aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice. Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
 - Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

Reatașarea distractorului:

- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și/sau alte structuri critice.
- Folosiți dimensiunea de cap de burghiu alocată șurubului din sistem
- În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special 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.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- 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.
- Este necesară utilizarea a cel puțin trei șuruburi în fiecare placă de bază pentru a asigura o stabilitate adecvată.
- La perforare și/sau la amplasarea șuruburilor, evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile sau alte structuri critice. Unul sau ambele orificii (A) și (B) de pe placa de bază anterioară trebuie să conțină un șurub.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

Osteotomie completă:

- Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea osteotomiei.
- Aveți grijă să evitați nervii.

Considerații postoperatorii:

- Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcăjului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
- Pentru a preveni consolidarea prematură se recomandă o rată de distracție de 1,0 mm pe zi.
- 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 distractoare și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții să fie instruiți să respecte protocolul de distracție și să ia imediat legătura cu chirurgul dacă își pierd instrumentul de activare.

Îndepărtarea dispozitivului:

- Pentru a evita migrarea implantului, distractorul trebuie îndepărtat după tratament.

Precauții privind instrumentele:

- Eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

Avertismente

- Îndoirea excesivă sau în sens invers sau utilizarea unor instrumente necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii de bază și la eșecul prematur al acesteia (de exemplu, ruperea).
- Nu îndoiiți placa de bază mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului.
- Tijele de aliniere nu trebuie utilizate ca brațe de acționare pentru îndoirea plăcilor de bază, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea corpului distractorului.
- 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 căruia 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 pacientul individual.
- Instrumentele și șuruburile pot avea multii ascuțiți sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mănua sau pielea utilizatorului.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.
- Dacă pentru protejarea capătului de activare al corpului distractorului se utilizează o apărătoare din silicon pentru vârf, aceasta prezintă un pericol de sufocare dacă se desprinde și se decuplează de la capătul de activare.

Informații generale

- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Componentele aplicate ale implantului (denumirea, numărul articolului, numărul de lot) trebuie documentate în fișa fiecărui pacient.

Combinăție de dispozitive medicale

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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare 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 F 2182-11a

Simulările electromagnetice și termale non-clinice ale celui mai nefavorabil scenariu 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.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

PLANIFICARE

1. Stabiliți obiectivul anatomic post-distrație prin efectuarea unei evaluări a patologiei cranio-faciale, a calității osului și a asimetriei printr-un examen clinic, o scanare TC, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.
2. Selectați dimensiunea corespunzătoare a distractorului în funcție de vârsta și anatomia pacientului.
3. Amplasarea și orientarea corectă a osteotomiilor și dispozitivelor de distrație este esențială pentru reușita tratamentului.

AMPLASAREA DISTRACTOARELOR

1. Efectuați incizia. Ridicați periostul pentru a expune osul.
2. Marcați dimensiunea aproximativă a osteotomiei și amplasării distractorului pe os.
3. Potrivii distractorul. Amplasați distractorul în zona dorită pentru a evalua anatomia pacientului și pentru a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază și a șuruburilor pentru oase.
4. Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat preoperatoriu, acesta trebuie potrivit la os.
5. Tăiați și modelați plăcile de bază. Tăiați plăcile de bază, folosind dispozitivul de tăiere, pentru a îndepărta orice orificii pentru șuruburi inutile. Tăiați plăcile de bază astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul. Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi. Modelați plăcile de bază la os folosind cleștele de îndoire.
6. Înainte de a efectua osteotomia, marcați poziția distractorului prin perforare și/sau introducerea unui șurub de dimensiune și lungime corespunzătoare prin fiecare placă de bază. Nu strângeți complet șuruburile. Șuruburile nu trebuie strânse complet, deoarece vor fi îndepărtate înainte de realizarea osteotomiei.
7. Deșurubați și îndepărtați distractorul. Efectuați osteotomia.
8. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Perforați și/sau inserați celelalte șuruburi având dimensiunea și lungimea corespunzătoare. Strângeți complet toate șuruburile.
9. Confirmați stabilitatea dispozitivului și controlați mișcarea osului. Folosiți instrumentul de activare pentru a cupla vârful de activare hexagonal al distractorului. Rotiți în direcția marcată pe mânerul instrumentului pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și pentru a verifica mișcarea osului. Readuceți distractorul în poziția lui inițială.
10. Repetați pașii pentru procedurile bilaterale. Închideți toate inciziile.

PERIOADA DE LATENȚĂ

Începeți distrația activă după trei până la cinci zile după amplasarea dispozitivului. La pacienții tineri, distrația activă poate începe mai devreme pentru a preveni consolidarea prematură.

PERIOADA DE ACTIVARE

1. Documentați evoluția. Evoluția distrației trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocluzia maxilară anterioară și mandibulară a pacientului. Sistemul este însoțit de un ghid DSEM/CMF/0516/0130 pentru îngrijirea pacientului, pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
2. 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 distrație.

PERIOADA DE CONSOLIDARE

După realizarea avansării dorite, osului nou trebuie să i se lase timp pentru consolidare de șase până la opt săptămâni. Această perioadă de timp poate varia în funcție de vârsta pacientului și trebuie stabilită prin evaluare clinică.

ÎNLĂTURAREA DISTRACTORULUI

După perioada de consolidare, îndepărtați distractorul prin expunerea plăcilor de bază anterioare și posterioare, prin aceleași incizii vestibulare maxilare, și prin îndepărtarea șuruburilor pentru oase.

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 distractor și evitați activitățile care ar putea interfera cu tratamentul.
3. Documentați evoluția. Sistemul este însoțit de un ghid DSEM/CMF/0516/0130 pentru îngrijirea pacientului, pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Respectați protocolul de distrație. Respectați instrucțiunile chirurgului privind viteza și frecvența distrației. Sub îndrumarea medicului, este posibil ca pacientul/îngrijitorul pacientului să trebuiască să activeze distractorul (distractorul) de mai multe ori în fiecare zi.
5. Rotiți instrumentul de activare 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 distrație.
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 marcatului 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. Mențineți o bună igienă orală în timpul tuturor fazelor tratamentului.

Dispozitiv destinat utilizării de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a produselor 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 reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a 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