
Instruções de utilização

Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF)

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF)

Dispositivos abrangidos:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Introdução

O sistema de distração craniomaxilofacial (CMF) da DePuy Synthes é uma família modular de dispositivos de osteogênese de distração interna que são utilizados para alongar gradualmente o corpo mandibular, o ramo mandibular e o crânio. Cada dispositivo, quando montado, inclui um corpo desviador, duas plataformas e um parafuso mecânico para fixar o conjunto. O sistema também inclui braços de extensão opcionais, que podem ser ligados à extremidade de ativação do dispositivo para mover o ponto de ativação para uma área acessível pelo instrumento de ativação.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Implante(s)	Material(ais)	Norma(s)
Ti CP	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silicone	ASTM F 2042	n/a

Utilização prevista

O sistema de distração CMF da DePuy Synthes destina-se a ser utilizado como estabilizador ósseo e dispositivo de alongamento (e/ou deslocação).

Indicações

O Sistema de distração CMF da DePuy Synthes está indicado na correção de deficiências congénitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo e ramo mandibulares que necessitem de distração óssea gradual. O sistema de distração CMF da DePuy Synthes destina-se apenas a uma única utilização.

Mandíbula

- As plataformas e os parafusos de 1,0 mm destinam-se a recém-nascidos e actentes com uma idade inferior a 12 meses
- As plataformas e os parafusos de 1,3 mm destinam-se a recém-nascidos, lactentes e crianças com 4 anos de idade e mais jovens
- As plataformas e parafusos de 1,5 mm e 2,0 mm destinam-se a lactentes com 1 ano de idade ou mais, crianças, adolescentes e adultos

Crânio

- As plataformas e parafusos de rede e folha de trevo de 1,5 mm e 2,0 mm destinam-se a lactentes, crianças, adolescentes e adultos

Contraindicações

A utilização do Sistema de distração CMF da DePuy Synthes é contraindicada em doentes previamente suscetíveis ao níquel, cobalto-crómio, silicone ou molibidénio

Grupo-alvo de doentes

O Sistema de distração CMF da DePuy Synthes está indicado na correção de deficiências congénitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo e ramo mandibulares que necessitem de distração óssea gradual.

Mandíbula

- As plataformas e os parafusos de 1,0 mm destinam-se a recém-nascidos e lactentes com uma idade inferior a 12 meses
- As plataformas e os parafusos de 1,3 mm destinam-se a neonatos, lactentes e crianças com 4 anos de idade e mais jovens
- As plataformas e parafusos de 1,5 mm e 2,0 mm destinam-se a lactentes com 1 ano de idade ou mais, crianças, adolescentes e adultos

Crânio

- As plataformas e parafusos de rede e folha de trevo de 1,5 mm e 2,0 mm destinam-se a lactentes, crianças, adolescentes e adultos

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura "Informações importantes" da Synthes, conforme apropriado.

O implante deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos do dispositivo de osteogênese de distração interna, tal como o Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF), quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilizador de ossos
- Dispositivo de alongamento (e/ou transporte)


Características de desempenho do dispositivo

O Distrator craniomaxilofacial (CMF) é projetado para alongar gradualmente o corpo mandibular, o ramo mandibular e o crânio.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são: problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção, fuga de líquido cefalorraquidiano, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes, lesões de estruturas críticas, incluindo o cérebro, dura-máter, seios venosos e outros vasos sanguíneos, anquilose e degeneração da articulação temporomandibular (TMJ), hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, incluindo tumefação, morbidade perioperatória, formação anómala de cicatrizes, deiscência de feridas, necrose de pele, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união retardada que possa conduzir à quebra do implante, nova cirurgia, perturbação alimentar.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e re-esterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado 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 a fadiga do material.

Estes dispositivos são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A re-esterilização do dispositivo não estéril só pode ser realizada se o dispositivo tiver sido aberto, mas não utilizado. A re-esterilização do dispositivo não estéril não deve ser realizada se a embalagem do dispositivo apresentar danos após o recebimento ou se o dispositivo tiver sido contaminado por fluidos corporais.

Advertências e precauções

Advertências

Advertências gerais

Ao selecionar os doentes para o tratamento com distração mandibular, o cirurgião deve ter em consideração quaisquer condições pré-existentes, como apneia central, obstrução das vias respiratórias em vários níveis, refluxo grave ou outras etiologias de obstrução das vias respiratórias que não se baseiem na língua e que não responderiam ao avanço da mandíbula. Os doentes com estas condições podem necessitar de traqueotomia.

Ao selecionar doentes para tratamento com distração craniana, o cirurgião deve ter em consideração quaisquer condições pré-existentes, como craniossinostose não síndromica que não seria tratada como resultado deste procedimento.

Ao selecionar doentes para tratamento com distração, o cirurgião deve ter em consideração quaisquer condições pré-existentes, como alergia ao metal e sensibilidade a corpos estranhos.

Os instrumentos devem ser inspecionados após o processamento e os dispositivos desgastados não devem ser utilizados.

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 do método de tratamento ou de uma assepsia inadequada. Os componentes de implante aplicados (nome, número do artigo, número de lote) devem estar documentados no registo de cada doente.

Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, recomendamos que, sempre que possível e viável para o doente, a peça partida seja removida.

Tenha cuidado para remover todos os fragmentos do dispositivo que não ficam fixos durante a cirurgia.

Em casos de distração mandibular quando o distrator é colocado e/ou removido intraoralmente, é necessária a utilização de uma compressa traqueal aprovada pelo hospital para evitar um perigo de asfixia em caso de fragmentos de dispositivo gerados durante a cirurgia.

Ao selecionar doentes para o tratamento, certifique-se de que há osso adequado para a colocação do distrator na posição desejada. A má colocação do distrator ou a colocação do distrator em osso de fraca qualidade pode causar um atraso cirúrgico, afrouxamento do dispositivo, má mecânica articular, anquilose, não união ou má união, irritação ou danos nos tecidos moles, lesões nos órgãos e estruturas circundantes e lesões ósseas, bem como possível recidiva da distração ou excesso de correção. No doente recém-nascido, fica a critério do cirurgião avaliar a qualidade do osso.

Advertências relativas às instruções da técnica cirúrgica

Certifique-se de que todas as etapas da técnica fornecida são seguidas. Apresenta um perigo de asfixia se os componentes do distrator (por exemplo, parafuso ósseo, parafuso mecânico, anel do distrator, articulação universal, braço de extensão e tubo de silicone do braço de extensão flexível) se soltarem, se desacoplarem do distrator ou se partirem.

Aperte totalmente o parafuso mecânico ao corpo do distrator utilizando uma técnica de aperto de dois dedos depois de montado nas plataformas, no entanto, é importante não apertar demais, pois as roscas do parafuso mecânico podem moer, originando um risco de asfixia.

Para garantir a função adequada do instrumento e ajudar a evitar a inversão não intencional do distrator pelo doente e/ou prestador de cuidados após o implante, utilize o instrumento de ativação do cirurgião para ativar o distrator para toda a duração da distração antes do implante.

Se a ponta do distrator AB não for montada com o anel, é possível que o distrator se desmonte na extremidade da distração e cause um perigo de asfixia.

Não cruze ou aperte demasiado o braço de extensão ao o fechar sobre o hexágono de ativação do distrator ou não será possível remover o braço de extensão na extremidade da distração. O aperto excessivo também pode fazer com que as roscas se moam, originando um risco de asfixia.

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 doente rolar sobre os braços de extensão durante o sono podem danificar e/ou partir os braços de extensão, o que pode levar a um risco de asfixia. É recomendável fixar os braços de extensão na pele do doente, sem afetar a capacidade de rotação dos braços. As opções incluem sutura ou fita adesiva.

Durante o período do tratamento, pode ocorrer uma infeção no braço de extensão/interface da pele. Monitorize o doente quanto a sintomas da infeção e informe o doente que deve procurar cuidados médicos se a área se tornar dolorosa ou caso observe qualquer vermelhidão ou drenagem da pele.

A dobragem repetida e/ou invertida e acentuada podem enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.

Não dobre a placa para além do necessário de modo a corresponder à anatomia, pois isto pode danificar as plataformas.

Não implante um distrator se as plataformas tiverem sofrido danos por uma dobragem excessiva.

Assegure a inserção do parafuso num ângulo reto à plataforma. A inserção fora do eixo do parafuso pode resultar num encaixe inapropriado do parafuso no osso que pode levar a um perigo de asfixia.

A utilização de um parafuso ou de uma broca de tamanho inapropriado pode conduzir à remoção do parafuso e causar uma obstrução ou um perigo de asfixia.

Não utilize a lâmina da chave de fendas com cabeça saliente para introduzir parafusos nos doentes com fraca qualidade óssea porque o desengate dos parafusos pode puxar os parafusos para fora do osso.

Em ossos de fraca qualidade, recomendamos a utilização da lâmina da chave de fendas PlusDrive ao inserir os parafusos com cabeça saliente com retenção limitada, para evitar a remoção de parafusos após a inserção devido às forças de retenção entre os parafusos com cabeça saliente e as lâminas da chave de fendas com cabeça saliente.

Quando o distrator é colocado e/ou removido intraoralmente, é necessária a utilização de uma compressa traqueal aprovada pelo hospital para evitar um perigo de asfixia em caso de fragmentos de dispositivo gerados durante a cirurgia.

Garanta um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais ou da dura-máter.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. As velocidades mais elevadas podem resultar na necrose térmica do osso, queimaduras de tecidos moles e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da estabilidade da construção, maior propensão para o parafuso lascar o osso e/ou fixação subótimo.

A osteotomia tem de ser completa e o osso e o disco de transporte têm de adquirir mobilidade. O distrator não foi concebido nem se destina a partir osso e/ou a completar a osteotomia.

A utilização de um parafuso ou de uma broca de tamanho inapropriado pode conduzir à remoção do parafuso e causar uma lesão dural.

Os parafusos de autoperfuração têm pontas pontiagudas que podem danificar a dura-máter durante a distração mais facilmente do que parafusos autorroscantes que têm pontas arredondadas. Portanto, recomendamos a utilização de parafusos autorroscantes onde há um risco de danos à dura-máter.

Os parafusos com cabeça saliente em comprimentos mais curtos são apenas fornecidos na autoperfuração.

Advertências relativas às considerações pós-operatórias

A ativação do dispositivo em osso de fraca qualidade deve ser feita com a extremidade de ativação da extensão alinhada com o eixo do distrator para evitar exercer uma força com efeito de alavanca no distrator que poderia causar a separação do dispositivo do osso. Em recém-nascidos e outros doentes com osso de fraca qualidade, recomendamos que esta ativação seja realizada pelo médico ou sob a supervisão deste.

O instrumento de ativação do doente tem apenas instrução para o avanço do distrator BC impresso no dispositivo. Se um distrator AB foi utilizado durante a cirurgia, coloque o rótulo de distração AB no dispositivo de ativação do doente para que a instrução de avanço do distrator BC esteja totalmente coberta.

Se a instrução de avanço do distrator BC não estiver totalmente coberta, esta pode resultar num aumento da taxa de distração e/ou não união.

Certifique-se de que segue as instruções na parte de trás do rótulo de distração AB para a preparação de superfície do instrumento de ativação do doente antes de aplicar o rótulo.

O rótulo de distração AB deve ser completamente afixado no dispositivo. Se o rótulo AB não for completamente afixado, este pode separar-se do instrumento de ativação do doente e resultar num aumento da taxa de distração e/ou não união. Se um distrator BC foi utilizado durante a cirurgia, elimine o(s) rótulo(s) de distração AB fornecido(s) com o dispositivo de ativação do doente.

Retire cuidadosamente o rótulo da folha de rótulo e coloque no instrumento para evitar danos no rótulo.

Não utilize um rótulo danificado. Se o rótulo estiver danificado, utilize o rótulo de substituição.

Advertências relativas à remoção do braço de extensão

Ao remover os braços de extensão, rode apenas o anel do instrumento de remoção. Não permita que a base do instrumento de remoção rode na sua mão, uma vez que isso poderá causar uma alteração na distância de distração obtida.

Precauções

Precauções gerais

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante de metal explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo explantado não aparente danos, pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a sua quebra.

Os instrumentos, distratores e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.

Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados.

Após a conclusão da colocação ou da remoção do implante, a área cirúrgica deve ser irrigada e deve ser aplicada aspiração para remover os detritos potencialmente gerados durante o procedimento.

Todas as placas de base cortadas devem ser desbarbadas conforme necessário, esfregando cantos e/ou bordas afiadas com o arquivo no cortador ou com o instrumento de arquivo incluído no conjunto.

Precauções relativas ao planeamento pré-operatório

Quando colocar os distratores mandibulares, considere e verifique:

- Plano oclusal
- Gérmenes e raízes dos dentes
- Vetor planeado para a distração
- Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
- Qualidade e quantidade adequadas do osso para a colocação de parafuso. É necessário um mínimo de três parafusos (mínimo de dois parafusos para o transporte ósseo mandibular) em cada lado da osteotomia. O distrator pode ser fixado com mais de três parafusos (dois parafusos para o transporte ósseo mandibular) por plataforma. Caso se pretenda um grande avanço ósseo, o distrator com placa de malha pode ser utilizado para permitir a utilização de mais de três parafusos por plataforma. Se o sistema de 1,0 mm for selecionado, devem ser utilizados pelo menos 4 parafusos para proteger cada plataforma em osso de fraca qualidade para evitar a retirada de parafusos durante o tratamento. Destes 4 parafusos, devem ser utilizados pelo menos dois parafusos com um mínimo de 6 milímetros de comprimento na linha de orifícios de parafuso mais próxima do corpo do distrator.
- Localização do nervo mentoniano e do nervo alveolar inferior
- Oclusão labial
- Cobertura de tecidos moles
- Localização do hexágono de ativação do distrator ou do braço de extensão
- Dor sentida pelo doente devido à interferência do distrator nos tecidos moles
- Acesso aos parafusos com base na abordagem:
 - Para uma abordagem intraoral/transbucal, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos superiores ao corpo do distrator, pois é difícil visualizar e aceder aos orifícios de parafusos na plataforma inferior
 - Para a aproximação externa, os parafusos podem ser colocados de forma inferior ou superior ao corpo do distrator
- Colocação do côndilo na fossa glenoide. Certifique-se de que o plano de distração não criará uma luxação condilar significativa. Durante o tratamento mandibular, monitorize os côndilos do doente na fossa glenoide para sintomas de deslocamento da ATM (dor, clique ou bloqueio).
- O distrator ou o braço de extensão não interfere com a mastigação.
- Os dispositivos devem ser colocados o mais paralelamente possível para diminuir a possibilidade de deslocamento da articulação temporomandibular. Quando a colocação paralela dos distratores for ideal, esta pode ser difícil de conseguir considerando a cobertura de tecidos moles do doente e poderia potencialmente conduzir ao desconforto do doente.

Quando colocar os distratores cranianos, considere e verifique:

- Vetor planeado para a distração
- Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
- Qualidade e quantidade adequadas do osso para a colocação de parafuso. É necessário um mínimo de três parafusos em cada lado da osteotomia. O distrator pode ser fixado com mais de três parafusos por plataforma. Caso se pretenda um grande avanço ósseo, o distrator com placa de malha pode ser utilizado para permitir a utilização de mais de três parafusos por plataforma.
- Localização do hexágono de ativação do distrator ou do braço de extensão
- Dura-máter
- Seios venosos e outros vasos sanguíneos
- Número de distratores a serem utilizados durante o tratamento
- Dor sentida pelo doente devido à interferência do distrator nos tecidos moles e cabelo
- Tipo de incisão coronal
- Durante a distração craniana, é necessária a colocação paralela para facilitar o alongamento adequado da cabeça e a anatomia simétrica final. Tenha muito cuidado no alinhamento dos distratores utilizados numa posição paralela durante a montagem para garantir a distração adequada. Se a colocação paralela for difícil de conseguir ao considerar a cobertura de tecidos moles do doente e o potencial desconforto do doente, é aceitável uma ligeira convergência se o ponto de convergência estiver suficientemente longe do doente.
- Cobertura de tecidos moles

Precauções relativas às instruções da técnica cirúrgica

Para garantir que o tecido mole não obstrua o hexágono de ativação durante a distração, o corpo do distrator de tamanho mais longo e/ou braço de extensão seguinte pode precisar de ser utilizado.

Os orifícios para os parafusos na plataforma de estilo B devem ser posicionados para que estes apontem para o hexágono de ativação e não para a extremidade aberta do distrator. A montagem incorreta do dispositivo reduzirá a distância de distração possível.

Não deixe que o instrumento de remoção rode na sua mão, para evitar que o braço de extensão se abra.

Não agarre o braço de extensão flexível enquanto o roda com o instrumento de ativação. Se agarrar o braço de extensão com os dedos, será difícil de o rodar e a manga de silicone pode ficar torcida e rasgar-se.

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

O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes do distrator ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.

A localização da porta de ativação deve ser escolhida de tal forma que a curvatura máxima do braço de extensão não seja excedida, pois isto pode fazer com que o braço parta. O braço de extensão deve ser colocado alinhado com o corpo do distrator tanto quanto possível, para evitar que seja exercida pressão no dispositivo e no osso do doente, o que pode causar afrouxamento do dispositivo do osso (especialmente para doentes com fraca qualidade óssea).

Ao inserir o braço de extensão flexível no local de operação, tenha cuidado para proteger a manga de silicone para evitar interferências de tecidos moles durante a distração.

A localização da porta de ativação deve incluir a consideração de estruturas importantes que podem estar no caminho entre o distrator e o local de saída da pele. O tronco principal ou ramos do nervo facial, bem como outras estruturas, podem ser feridos ao criar esta porta.

As hastes de alinhamento não devem ser utilizadas para ajudar na dobragem ou modelagem das plataformas, pois podem causar danos nos corpos dos distratores.

Deverão ser utilizados, no mínimo, três parafusos em cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada. Se o sistema de 1,0 mm for selecionado, devem ser utilizados pelo menos 4 parafusos para proteger cada plataforma em osso de fraca qualidade para evitar a retirada de parafusos durante o tratamento. Destes 4 parafusos, devem ser utilizados pelo menos dois parafusos com um mínimo de 6 milímetros de comprimento na linha de orifícios de parafuso mais próxima do corpo do distrator.

Certifique-se de que os parafusos ficam firmemente aderidos em osso de boa qualidade; as plataformas podem mudar durante o tratamento se não estiverem devidamente fixas.

Contorne cada plataforma individualmente, enquanto segura essa plataforma com os alicates de dobragem. Evite dobrar uma plataforma enquanto segura o corpo do distrator ou a outra plataforma.

As plataformas devem ser cortadas e desbarbadas para que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida e a irritação do tecido seja minimizada.

Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes dos dentes ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.

Recomendamos a separação das plataformas num mínimo de 2 mm antes da perfuração e/ou inserção de parafusos, para garantir a distância adequada entre os orifícios-piloto e a osteotomia.

Desacople a lâmina da chave de fendas com cabeça saliente do parafuso balançando a lâmina para fora do parafuso no osso e/ou módulo de parafuso, pode fazer com que a cabeça do parafuso se parta na lâmina.

A geometria dos parafusos com cabeça saliente não permite o acoplamento com a manga de retenção.

A geometria da lâmina da chave de fendas com cabeça saliente não permite a utilização com o sistema de trocarte pediátrico. Pode, em vez disso, ser o usado o trocarte universal.

Deverão introduzir-se, no mínimo, três parafusos através de cada distrator para garantir uma estabilidade adequada. Recomenda-se a utilização de orifícios para os parafusos mais próximos do corpo do distrator.

O distrator pode ser fixado com mais de três parafusos por plataforma. Se for pretendido um avanço ósseo mais longo, o distrator com plataforma de rede pode ser utilizado para permitir a utilização de mais de três parafusos por plataforma.

Para aumentar a estabilidade do distrator em osso fino, insira os parafusos de maneira bicortical. Além disso, pode utilizar mais parafusos.

Irrigue sempre a perfuração de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca e do osso.

Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um doente. Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.

Os distratores, os instrumentos e os parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.

Não aperte totalmente os parafusos antes de concluir a osteotomia.

Antes de realizar a osteotomia, irrigue e aplique aspiração para remover os detritos potencialmente gerados durante o implante ou remoção.

Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais.

Se forem utilizados parafusos de bloqueio, os orifícios para os parafusos devem ser perfurados num ângulo reto com o orifício da placa para evitar que os parafusos sejam rosçados transversalmente. É fornecido um guia de perfuração para facilitar a colocação.

Certifique-se de que há osso adequado para colocação de parafusos no local desejado. Os parafusos podem soltar-se durante o tratamento, quando colocados em osso de fraca qualidade porque o desengate dos parafusos pode puxar os parafusos para fora do osso.

Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas ou da dura-máter.

Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a quebra do implante e/ou do instrumento, deformação ou extração do osso.

Deverão introduzir-se, no mínimo, dois parafusos através de cada plataforma do distrator para garantir uma estabilidade adequada durante o transporte ósseo. Recomendamos a utilização de orifícios para os parafusos mais próximos do corpo do distrator. O distrator pode ser fixado com mais de dois parafusos por plataforma. Se for pretendido um avanço ósseo mais longo, o distrator com plataforma de rede pode ser utilizado.

Tenha o cuidado de evitar a dura-máter, as estruturas vasculares e outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.

São recomendados parafusos com 4 mm de comprimento para utilização na expansão da caixa craniana para limitar a possibilidade de lesão dural.

Para aumentar a estabilidade do distrator em osso fino, podem ser utilizados mais parafusos para permitir a utilização de mais de três parafusos por plataforma.

Dependendo da anatomia do doente e da colocação do distrator, o braço de extensão pode sair pela parte anterior ou posterior. Se colocado anteriormente, o contorno do couro cabeludo do doente deve ser levado em consideração para cobrir qualquer potencial cicatriz.

Precauções relativas às considerações pós-operatórias

O instrumento de ativação do doente foi concebido para ajudar a prevenir a ativação do distrator na direção incorreta (no sentido horário – oposto à direção da seta); no entanto, há a possibilidade de o instrumento poder inverter o distrator quando ativado na direção do sentido horário. O acoplamento fora do eixo do instrumento de ativação do doente com hexágono de ativação ou braço de extensão aumenta mais o risco de inverter o distrator. Portanto, é importante comunicar ao prestador de cuidados a direção correta (no sentido anti-horário – a direção da seta) e o alinhamento para a ativação, para evitar a inversão acidental do distrator que pode, em casos graves, levar à obstrução das vias respiratórias ou ao aumento da pressão intracraniana.

Certifique-se de que o instrumento de ativação do doente é sempre segurado pelo punho e não pela haste, durante a ativação. Apenas a ativação pelo punho fornecerá bastante força giratória para ativar o distrator.

É importante que os braços de extensão sejam protegidos para não prenderem objetos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no doente.

É importante instruir os doentes sobre os perigos, os danos e a utilização adequada do distrator: procure imediatamente cuidados de emergência se o doente apresentar alguma dificuldade em respirar, como desviar o distrator, seguir o protocolo de distração, efetuar o acompanhamento em consultas, relatar as partes soltas ou partidas imediatamente ao cirurgião, manter a área da ferida limpa durante o tratamento, manter uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento e contactar o cirurgião imediatamente se perder o instrumento de ativação do doente, o rótulo de distração AB, se o distrator estiver solto ou partido e/ou se o doente apresentar alterações/aumento da dificuldade em comer.

Aconselhe o doente a não adulterar o(s) distrator(es) ou o(s) braço(s) de extensão e evitar atividades físicas que possam interferir com o tratamento ou o dispositivo, nomeadamente as que possam incluir quedas inesperadas.

Certifique-se de que o plano de distração não criará uma luxação condilar significativa. Durante o tratamento mandibular, monitorize os côndilos do doente na fossa glenoide para sintomas de deslocamento da ATM (dor, clique ou bloqueio).

Precauções relativas à remoção do braço de extensão

Pode ser difícil remover o braço de extensão. Se isto ocorrer, o braço de extensão pode permanecer intacto durante o período de consolidação.

Precauções relativas à remoção do dispositivo

As cabeças dos parafusos podem ficar obscurecidas pelo desenvolvimento de osso ou tecido. Pode ser necessário remover este desenvolvimento antes da remoção do parafuso.

O dispositivo/distrator pode ter distraído longe do local de incisão. Pode ser necessário estender a incisão existente ou criar uma nova incisão para aceder aos parafusos para remoção.

Para evitar a migração dos implantes, a estrutura do distrator deve ser removida após o tratamento.

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

Ambiente de ressonância magnética, torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 e ASTM F2119-07

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

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

As simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 9,9 °C (1,5 T) e 4,9 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética utilizando bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média para o corpo inteiro de 1 W/kg durante 15 minutos).

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

- É recomendável monitorizar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitadas não devem efetuar 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) aplicada 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 estereis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização contidas em “Informações importantes” na brochura da Synthes.

Remoção do implante

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 do distrator.
3. Para outras opções de remoção de parafusos, consulte a brochura do Conjunto de remoção de parafusos universal.

Resolução de problemas

Se o braço de extensão se separar (se a manga exterior se separar da manga interior), é possível voltar a montá-lo. Volte a montar o braço de extensão inserindo a manga interior na manga exterior e rodando a manga exterior no sentido dos ponteiros do relógio até esta fechar completamente.

Se os pernos de pressão não deslizarem sobre o hexágono de ativação, rode ligeiramente o braço de extensão no sentido dos ponteiros do relógio, enquanto o empurra em direção ao distrator para o engatar completamente.

Se a colocação paralela for difícil de conseguir ao considerar a cobertura de tecidos moles do doente e o potencial desconforto do doente, é aceitável uma ligeira convergência se o ponto de convergência estiver suficientemente longe do doente.

Se existir a possibilidade de a dura-máter ou outras estruturas subjacentes terem sido danificadas durante a distração craniana, pode ser utilizado um período de latência maior, para que as estruturas cicatrizem antes do início da distração.

Não utilize um rótulo danificado. Se o rótulo estiver danificado, utilize o rótulo de substituição.

Se o braço de extensão não puder ser removido, aperte totalmente o braço de extensão novamente rodando o anel do instrumento de remoção no sentido horário (ele fecha o braço de extensão sobre o hexágono de ativação do distrator).

Se o instrumento de remoção do braço de extensão não estiver disponível, os braços de extensão podem ser removidos com o instrumento de ativação e alicates de dobrar. Engate o braço de extensão no instrumento de ativação. Enquanto mantém o instrumento de ativação imóvel, utilize os alicates para rodar a manga no braço de extensão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio em, pelo menos, 16 voltas completas para expor os pernos de pressão para o braço de extensão flexível e a bolsa hexagonal para o braço de extensão rígido, onde o braço de extensão se liga ao distrator. Desengate o braço de extensão do distrator, puxando-o axialmente para o braço de extensão flexível ou com movimentos de oscilação lateral para o braço de extensão rígido.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos ("Desmontagem de instrumentos com várias peças") estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Prevê-se que o Sistema de distração CMF da DePuy Synthes será utilizado da seguinte forma:

1. Faça a incisão cirúrgica padrão (intraoral ou submandibular para a mandíbula e coronal para craniano)
2. Monte e encaixe o distrator
3. Faça a osteotomia cirúrgica padrão e mobilize o osso
4. Fixe o distrator
5. Verifique a mobilidade óssea por ativação do dispositivo
6. Feche as incisões



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com