

Precauzioni

Piano preoperatorio – Valutare

- I denti del paziente per assicurarsi che il distrattore possa essere fissato su entrambi i lati con i fili di sicurezza.
- Il vettore di movimento desiderato e l'ordine di grandezza della correzione scheletrica desiderata.
- Lo spessore della mucosa palatale.
- Lo spessore dell'osso palatale nell'area di posizionamento della placca base. L'osso deve fornire una resistenza adeguata per sostenere le forze durante il trattamento. L'osso palatino sottile nelle aree dei seni deve essere evitato.
- Le anomalie anatomiche della sede di distrazione (ad es. seni mascellari bassi) e la qualità ossea, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con palatoschisi e in quelli con mascelle edentule.
- Lo spazio necessario per il posizionamento del distrattore e il movimento dello strumento attivatore durante l'intero corso del trattamento.
- L'accesso chirurgico per l'osteotomia (ad es. la prossimità degli incisivi).

Effettuazione delle osteotomie

- Il distrattore non è ideato o inteso per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Evitare di danneggiare i vasi sanguigni palatini e le strutture critiche mentre si esegue un'osteotomia.
- Non compromettere la salute parodontale o la vitalità dei denti mentre si esegue un'osteotomia. Uno spazio da 3 a 5 mm tra gli apici dei denti centrali* (vedere disegno nella pagina successiva: Rilascio laterale e anteriore) è necessario per eseguire un'osteotomia interdente in sicurezza.

Fili di sicurezza 04.509.010.02

Se la mucosa palatale è molto spessa e copre i fori per il filo di sicurezza del distrattore, posizionare i fili di sicurezza nel distrattore prima che il corpo del distrattore venga posizionato nelle placche di base.

Posizionamento del distrattore

- Posizionare la garza nella bocca per trattenere eventuali parti del distrattore nel caso in cui cadano nella bocca e per evitare l'ingestione delle viti di bloccaggio, nel caso esse cadano dalla lama del cacciavite.
- Laddove possibile, utilizzare le radici dentarie dietro le placche di base quale rinforzo aggiuntivo dell'osso palatale.
- Posizionare le placche base rivolte l'una contro l'altra e parallelamente ai denti alla linea di occlusione.
- Assicurarsi di valutare la qualità ossea ed eventuali anomalie anatomiche della sede di distrazione, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con pala-

toschisi, e in quelli con seni mascellari oltremodo sviluppati o mascelle edentule.

- Non posizionare il distrattore in una posizione nella quale possa interferire con i denti dell'arcata inferiore nell'occlusione.
- Verificare che vi sia spazio sufficiente per il posizionamento delle placche di base e per il movimento dello strumento attivatore durante il periodo di attivazione.
- Posizionare il corpo del distrattore in modo che il foro per il filo di sicurezza sia in una posizione accessibile orizzontalmente.

Espansione del distrattore

- Si raccomanda di iniziare la distrazione 5-7 giorni dopo il posizionamento del distrattore.
- Espandere simmetricamente entrambi i perni filettati per mantenere il corpo centrale in posizione centrale.

Posizionamento della vite ossea

- Verificare che la posizione della placca consenta uno spazio adeguato per le radici dentali e le altre strutture importanti durante la trapanatura e l'inserimento delle viti ossee.
- Selezionare le lunghezze della vite e le punte elicoidali e adeguate onde evitare danni alle strutture critiche.
- Confermare la lunghezza della vite prima di usarla.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri/min. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore e un foro di dimensioni eccessive.
- Irrigare sempre adeguatamente per evitare il surriscaldamento della punta elicoidale o dell'osso.
- Utilizzare sempre due viti per ciascuna placca per garantire un'adeguata stabilità del distrattore.

Placche base 04.509.001-2

- Non toccare le punte sottostanti le placche di base.
- Maneggiare le placche base con il supporto per placche incluso nel set.
- Non piegare le placche di base.

Vite di bloccaggio 04.509.008

Quando si inserisce la vite di bloccaggio, ruotare l'asta per cacciavite utilizzando la punta delle dita. L'impugnatura del cacciavite non è applicata all'asta. Una volta inserita la vite di bloccaggio, è possibile montare l'impugnatura del cacciavite sull'asta per serrare ulteriormente la vite di bloccaggio. Non serrare eccessivamente la vite di bloccaggio.

Supporto per placche 03.509.005

- Tenere il corpo centrale con la punta anteriore del supporto per placche per evitare di danneggiare la mucosa del palato.

Protocollo di distrazione

- Pianificare con cura la velocità e la frequenza della distrazione, allo scopo di evitare lesioni relative a strutture neurovascolari importanti che potrebbero derivare dalle forze associate all'espansione della mascella.
- Non distrarre a una velocità maggiore di 0.33 mm. Ciò potrebbe essere dannoso per la salute del paziente e per l'esito del trattamento.
- Non forzare lo strumento attivatore dopo che si è arrestato. In caso contrario, la testa dello strumento potrebbe sfarsi dal corpo centrale del distrattore, danneggiando il tessuto molle della bocca.
- Non attivare il corpo centrale al contrario durante la distrazione del palato.
- Durante i primi giorni di distrazione, il distrattore potrebbe dover essere bloccato con la vite di bloccaggio dal chirurgo ogni giorno dopo l'espansione onde evitare che venga attivato involontariamente. La vite di bloccaggio deve essere rimossa ogni giorno prima della distrazione.

Sostituzione del corpo del distrattore

- Premere il supporto della placca contro la placca di base mentre si rimuove il perno filettato dal supporto della placca di base per evitare l'estrusione delle viti ossee.

Consolidamento

- Consentire il consolidamento dell'osso per 12 settimane. Tale periodo di tempo può variare in base all'età del paziente e all'espansione palatale ottenuta, e dovrà essere determinato con valutazione clinica o evidenza radiografica o alla TAC della guarigione dell'osso.
- Il tempo di consolidamento dovrà essere prolungato per consentire la mineralizzazione dell'osso e per permettergli di diventare abbastanza forte da resistere alle

forze notevoli delle ossa del cranio e del tessuto del palato molle teso.

- La tempistica per la rimozione del distrattore deve essere determinata mediante valutazione clinica e evidenza radiografica o alla TAC della guarigione ossea.

Cura del paziente

- Avvisare il paziente di segnalare al chirurgo qualsiasi cambiamento insolito nella regione palatina e di sottoporsi ad attento controllo se si verifica qualsiasi cambiamento asimmetrico.

Precauzioni per il paziente:

Accettare il distrattore transpalatale come corpo estraneo in bocca:

- Non manomettere, rimuovere o attivare il distrattore con lo spazzolino da denti, con la lingua, con un dito o con corpi estranei. Non manomettere i fili di sicurezza.
- Osservare la direzione della freccia quando si interviene sul distrattore.
- Seguire una dieta morbida nel corso dell'intero periodo di distrazione.
- Pulire il naso delicatamente. Evitare di soffiarsi il naso in modo aggressivo.
- Contattare il medico immediatamente in caso di in caso di epistassi, fili di sicurezza rotti o mancanti, arrossamento, esudazione, dolore ingiustificato, domande o preoccupazioni.
- Osservare una corretta igiene orale quotidiana.
- Rispettare completamente le istruzioni del medico. Le visite di follow up regolari sono essenziali per il successo clinico nel lungo termine.
- Seguendo le istruzioni del medico dovrà attivare il distrattore ogni giorno.
- Seguire le fasi di attivazione del distrattore contenute nella guida per la cura del paziente. Registrare i progressi sul calendario di distrazione.

Precauzioni generali

- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.

Distrattore transpalatale Synthes.

Distrattore modulare a carico dell'osso per espansione rapida del palato, chirurgicamente assistita (surgically assisted rapid palatal expansion, SARPE).



© DePuy Synthes CMF, una divisione di Synthes GmbH, 2016. Tutti i diritti riservati. 056.001.124 DSEM/CMF/0815/0085d 03/16

Uso previsto, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, eventi avversi

Uso previsto

Il distrattore transpalatale Synthes è destinato all'uso quale espansore e fermo mascellare sostenuto dall'osso per l'espansione palatale, rapida, assistita chirurgicamente. Il distrattore transpalatale Synthes è esclusivamente monouso.

Indicazioni

Il distrattore transpalatale Synthes indicato nell'espansione rapida del palato, chirurgicamente assistita (SARPE) per la correzione di deficienze trasversali della mascella nei pazienti scheletricamente maturi.

Controindicazioni

Il trattamento con il Distrattore transpalatale è controindicato per i pazienti con determinate patologie.

- Per i pazienti nei quali il distrattore non può essere ancorato ai denti mediante i fili di sicurezza.
- Per i pazienti con una larghezza della cresta palatina (nella sede del distrattore) inferiore a 18.6 mm.
- Per i pazienti con palato fenduto piatto e/o segnato da cicatrici.
- Per i pazienti che soffrono di patologie gengivali o parodontali.
- Per i pazienti con igiene orale non soddisfacente.
- Per i pazienti con anamnesi di immunodeficienza, terapia steroidea, problemi di coagulazione del sangue, patologia endocrina non controllata, malattia reumatica, patologia ossea, problemi diabetici o cirrosi epatica o qualunque altra patologia sistemica o acuta.
- Per i pazienti che soffrono di osteomielite o che presentano infezioni attive.
- Per i pazienti con allergia ai metalli e sensibilità ai corpi estranei.
- Per i pazienti precedentemente trattati con radioterapia della testa.
- Per i pazienti con afflusso sanguigno limitato e struttura ossea insufficiente (quantità di osso non sufficiente) o con possibili difetti ossei (qualità ossea insufficiente) nella zona nella quale deve essere inserito il distrattore transpalatale.
- Per i pazienti che presentano instabilità fisiche e/o per i pazienti con patologie mentali o neurologiche, per i pazienti gravemente inadempienti e che non siano in grado oppure che siano riluttanti a seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
- Per i pazienti che soffrono di problemi psicologici come depressione o altri tipi di psicopatologie.

Avvertenze generali

- 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 pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta. Gli impianti non hanno la stessa resistenza dell'osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.
- I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molteplici, 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.

Eventi avversi specifici del dispositivo

La morbilità correlata alle osteotomie per osteodistruzione transpalatale può richiedere il trattamento medico del paziente per rinorrea, epistassi, peristite, dermatite, ecchimosi infraorbitale, edema postoperatorio eccessivo, iperestesia prolungata delle guance, necrosi del tessuto palatale nell'area di un toro palatino, ipoestesia prolungata del nervo mascellare V2, ematoma, fratture della base del cranio,

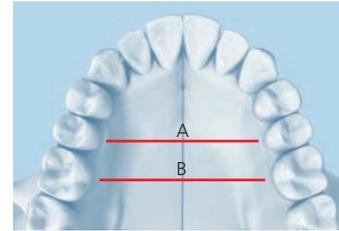
Posizionamento del distrattore

aneurismi, fistole arterio-cavernose, lesioni che interessano i nervi cranici. Il mancato rispetto delle istruzioni di trattamento e cura postoperatorie possono essere causa di guasto dell'impianto e portare al fallimento del trattamento. Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Rischio di soffocamento dovuto alla presenza del distrattore nella cavità orale, dolore, sanguinamento, emorragia, allentamento, difficoltà infiammatorie, deiscenza della ferita, danno tissutale, danno ai denti, danno orbitale, infezione, lesione del palatino, dislocazione della bocca, espansione asimmetrica, recidiva.

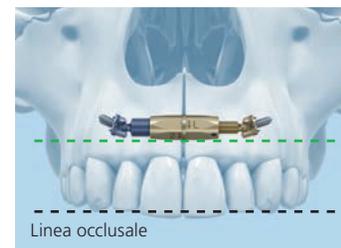
Posizionamento del distrattore in relazione ai denti

Posizionare le placche base rivolte l'una contro l'altra e parallelamente ai denti. Usare viti MatrixMIDFACE/ORTHOGNATHIC Ø 1.5 mm/1.85 mm.

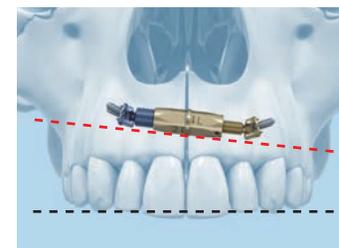


Orientamento del distrattore in relazione alla linea occlusale

Posizionare il distrattore parallelamente alla linea occlusale. Una posizione errata può provocare la perforazione del seno e/o un'espansione asimmetrica. Le radici dei denti dietro alle placche base rinforzano l'osso del palato.



Giusto

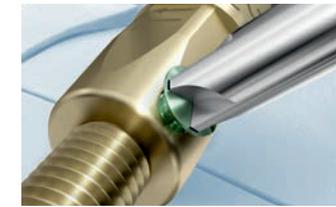


Sbagliato

Distrattore fissato con fili di sicurezza

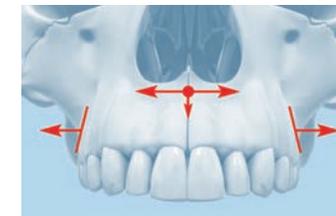
Valutare i denti del paziente per assicurarsi che il distrattore possa essere fissato su entrambi i lati con i fili di sicurezza.

Attenzione: mentre il distrattore si trova nella bocca del paziente, entrambi i lati del distrattore devono essere fissati sempre ai denti con i fili di sicurezza per evitare il pericolo di soffocamento e che il distrattore possa essere inghiottito.



Distrattore bloccato con vite di bloccaggio

Posizionare la vite di bloccaggio nel distrattore durante il periodo di latenza e consolidamento per evitare movimenti inavvertiti del distrattore.



Movimento dell'osso

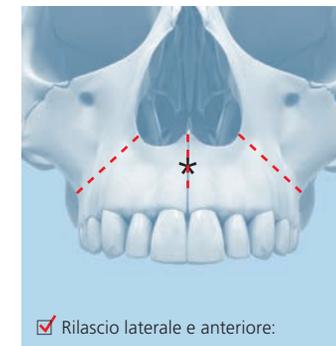
Possibile espansione del palato durante il trattamento.

Avvertenze

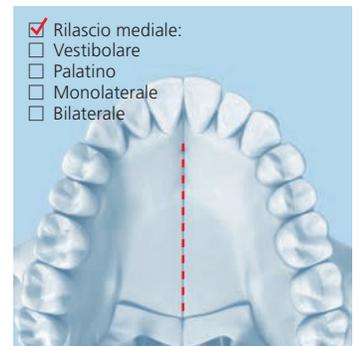
- Non attivare il distrattore prima di eseguire le osteotomie.
- Non espandere la mascella alla sua larghezza massima durante l'intervento.

Osteotomie

Le istruzioni di questo manuale d'uso non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del prodotto. Istruzioni dettagliate sul trattamento del distrattore e la descrizione completa delle precauzioni sono disponibili nella tecnica chirurgica del distrattore transpalatale Synthes (056.001.125).



Rilascio laterale e anteriore:



- Rilascio mediale:
- Vestibolare
- Palatino
- Monolaterale
- Bilaterale



Rilascio posteriore:



Rilascio del setto nasale: