

Distrattore alveolare. Allungamento osseo verticale della cresta alveolare nella mandibola e nella mascella.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation.



Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Condizionamento, Ricondizionamento, Cura e Manutenzione

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

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

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) o fare riferimento a:

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

Sommario

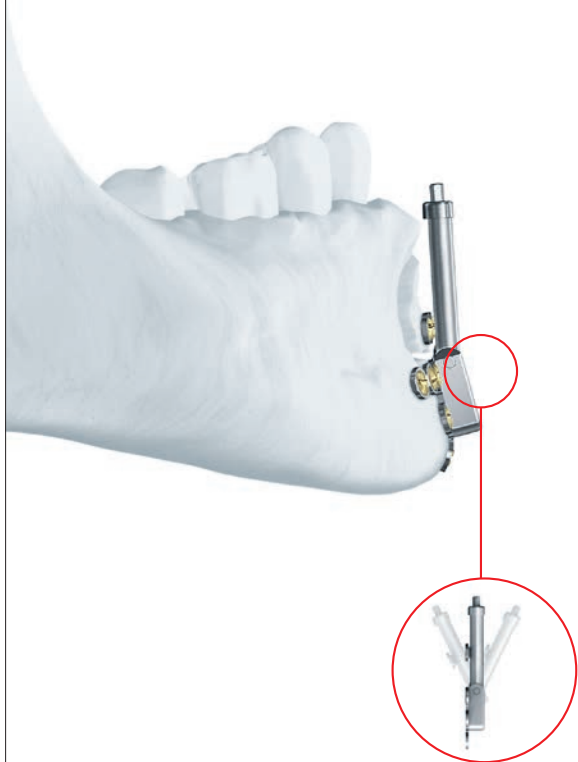
Introduzione	Distrattore alveolare	2
	Uso previsto, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, eventi avversi generali, eventi avversi specifici del dispositivo e informazioni sulla RM	3
	Impianti	4
	Strumenti	5
Surgical Technique		6
	Considerazioni postoperatorie	16

Distrattore alveolare. Allungamento osseo verticale della cresta alveolare nella mandibola e nella mascella.

Correggibilità del vettore

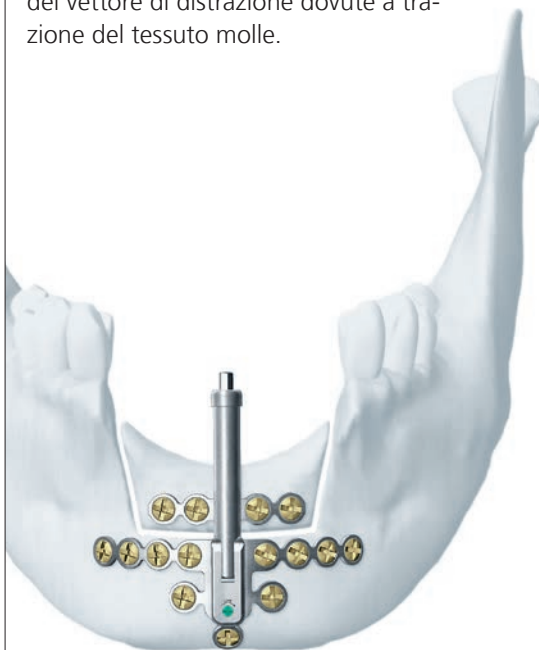
Un meccanismo di angolazione consente l'installazione in sede intraoperatoria del vettore di distrazione desiderato. Pertanto si può evitare di effettuare adattamenti considerevoli alle placche di fondo del dispositivo.

I distrattori si possono piegare fino a 48° verso il lato boccale e fino a 36° verso il lato linguale.



Alta stabilità

La placca base rigida, con fori per viti opzionali accanto al meccanismo di angolazione, consente l'ancoraggio del dispositivo di distrazione nel segmento osseo residuo. Ciò garantisce un'elevata rigidità e previene potenziali variazioni sfavorevoli del vettore di distrazione dovute a trazione del tessuto molle.



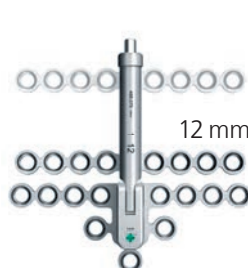
Tre lunghezze di distrazione

Tre impianti diversi consentono di ottenere una distrazione di 8 mm , 12 mm e 16 mm .

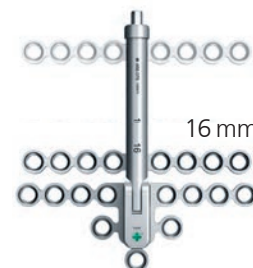
questa scelta offre la flessibilità necessaria per inserire il distrattore in diverse condizioni anatomiche.



Lunghezza di distrazione 8 mm
(488.074)



Lunghezza di distrazione 12 mm
(488.075)



Lunghezza di distrazione 16 mm
(488.076)

Uso previsto, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, eventi avversi generali, eventi avversi specifici del dispositivo e informazioni sulla RM

Uso previsto

Dispositivo di stabilizzazione e allungamento dell'osso nei casi graduale distrazione ossea.

Indicazioni

Il distrattore alveolare serve per l'allungamento osseo verticale della cresta alveolare nella mandibola e nella mascella quando è richiesta una distrazione graduale dell'osso, compresa una deficienza in termini di altezza dell'osso dovuta a:

- Trauma
- Riassorbimento dopo estrazione di denti
- Patologie periodontali
- Resezione tumorale
- Deformità congenita

Controindicazioni

L'uso del distrattore alveolare non ha controindicazioni.

Avvertenze

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente rispetto alla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene la decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata sulla base della valutazione del rischio associato deve essere presa dal chirurgo, si raccomanda, ove 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 siano possibili molteplici eventi avversi, alcuni dei più comuni sono elencati di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, eccessivo sanguinamento, danni ai tessuti molli compreso il gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione funzionale del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento man-

cato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: Frattura o riassorbimento osseo, risposta infiammatoria, complicanze neurologiche (p. es., disturbi sensoriali, parestesia).

Informazioni sulla RM

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario peggiore utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di 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 d'immagine aveva un'estensione di circa 55 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su sistema di RM da 3 T.

Riscaldamento conforme a ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non-cliniche basate sullo scenario peggiore hanno evidenziato innalzamenti della temperatura di 19.5 °C (1.5 T) e 9.78 °C (3 T) in 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 dipenderà da diversi fattori che esulano dal SAR e al tempo di applicazione della 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.
- I pazienti con compromissione della termo-regolazione o con sensazioni di calore devono essere esclusi da procedure di scansione in RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, è raccomandabile l'impiego di sistemi di RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzare il sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento di temperatura corporea.

Distrattori

488.074 Distrattore alveolare,
lunghezza di distrazione 8 mm , titanio



488.075 Distrattore alveolare,
lunghezza di distrazione 12 mm , titanio



488.076 Distrattore alveolare,
lunghezza di distrazione 16 mm , titanio



Tre rotazioni complete pari a 1.05 mm di distrazione (una rotazione corrisponde a 0.35 mm).

I distrattori si possono piegare fino a 48° verso il lato boccale e fino a 36° verso il lato linguale. Per l'angolazione occorre rilasciare il meccanismo di angolazione allentando la vite di fissazione verde. Dopo aver installato il vettore di distrazione desiderato il meccanismo di angolazione deve essere ribloccato stringendo la vite di fissazione verde.

boccale

linguale



Viti

I distrattori usano viti da 1.5 mm, disponibili in set di 4, 6 o 8 mm di lunghezza.

Strumenti attivatori

314.001

Strumento attivatore per distrattore alveolare

Questo strumento attivatore è contrassegnato con delle frecce per indicare la corretta direzione di attivazione. La forma ergonomica della testa consente al paziente di attivare il dispositivo mentre si guarda allo specchio. La testa dello strumento è provvista di un foro passante a cui si può legare un filo interdentale. Fissando il filo interdentale allo strumento si riesce a fissare lo strumento alla mano dell'operatore per evitare che cada nella cavità orale.



314.003

Strumento attivatore, con articolazione, per distrattore alveolare

Lo strumento attivatore con articolazione consente una facile attivazione grazie alla sua lunghezza e alla possibilità di piegarlo. L'impugnatura è provvista di frecce che indicano la corretta direzione di attivazione e il completamento di mezze rotazioni e rotazioni complete.



Strumento di correzione d'angoli

314.004

Strumento di correzione d'angoli per distrattore alveolare, con innesto esagonale

Questo strumento si usa in combinazione con:



311.005

Impugnatura piccola, con innesto esagonale

Lo strumento di correzione d'angoli si usa per correggere il vettore di distrazione e aggancia la vite di fissazione verde per sbloccare il meccanismo di angolazione.

La tecnica chirurgica seguente è descritta usando l'esempio di un difetto mandibolare anteriore. Per difetti posteriori nella mandibola o difetti nella mascella, la tecnica chirurgica si applica in maniera analoga.

1

Selezionare il distrattore

Selezionare la lunghezza del distrattore (8 mm, 12 mm o 16 mm) in base all'altezza prevista del nuovo osso generato.

Precauzione: Per consentire l'esecuzione della procedura prevista, selezionare un dispositivo capace di una sufficiente lunghezza di distrazione.

2

Praticare un'incisione

Praticare un'incisione vestibolare. Sollevare il periostio per esporre il sito chirurgico. Assicurarsi di evitare il nervo mentale se l'esposizione interessa la regione premolare.

3

Applicare il distrattore

Applicare il distrattore nell'osso in modo che la placca base agganci il segmento osseo residuo e la placca di trasporto agganci il segmento di trasporto desiderato.

Precauzione: Durante il posizionamento del dispositivo, verificare e tener conto dei seguenti fattori:

- Interferenza con l'occlusione
- Adeguati volume e quantità di osso per l'inserimento della vite
- Chiusura delle labbra
- Copertura del tessuto molle
- Dolore percepito dal paziente a causa dell'interferenza del distrattore sui tessuti molli

Precauzioni:

- Durante la perforazione e/o il posizionamento delle viti, fare attenzione a evitare nervi, germi e radici dentali, o altre strutture critiche.
- Verificare la possibilità di accesso dei pazienti all'elemento cilindrico al fine di conseguire una corretta distrazione.

Nota: L'altezza dei segmenti ossei deve essere pari ad almeno 5 mm per garantire un posizionamento sicuro del distrattore.

Nota: Poiché il meccanismo di angolazione continua oltre l'asse della placca base la parte inferiore del dispositivo può sporgere sotto la mandibola. Nella mascella anteriore può essere necessario fresare l'osso per evitare interferenze con la spina nasale.

Precauzione: Effettuare una pre-attivazione temporanea del distrattore prima del posizionamento iniziale servirà a compensare il volume osseo perso a seguito dell'osteotomia. Dopo aver riattaccato il distrattore dopo l'osteotomia la controattivazione permette di ridurre al minimo il gap dell'osteotomia.



4

Adattare la placca base

Strumento necessario

391.965	Pinza componibile per placche da 1.0 a 2.0, per tagliare e piegare
---------	--

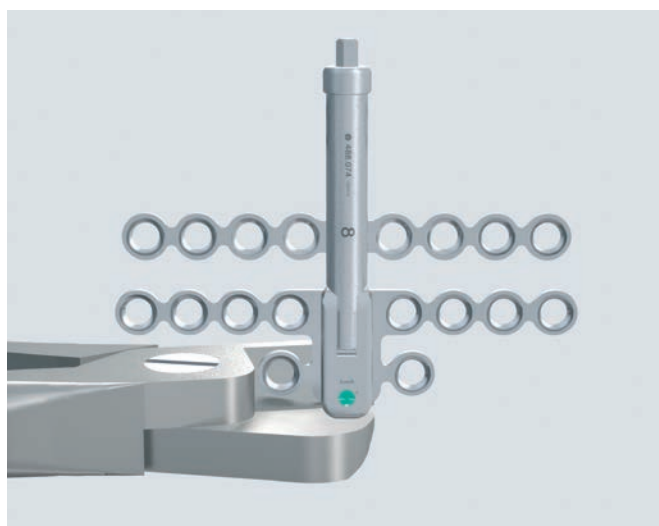
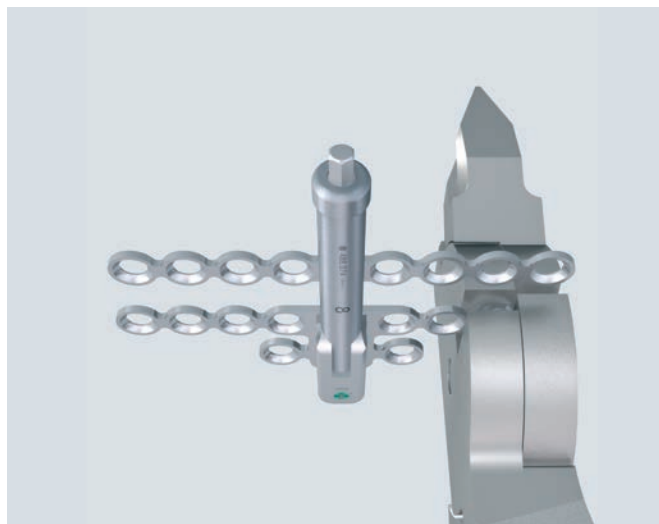
Tagliare i fori per viti che non servono usando la pinza componibile. Per conseguire un'adeguata stabilità durante la distrazione dei segmenti ossei ridotti, è necessario inserire nella placca terminale almeno due viti, una su ciascun lato. Per segmenti di distrazione più larghi possono essere necessarie più viti nella placca base.

Strumento facoltativo

391.980	Tronchese per placche riassorbibili
---------	-------------------------------------

Il foro per viti appena a fianco dell'attacco della placca base si può rifilare con il tronchese per placche riassorbibili.

Precauzione: Tagliare ogni bordo tagliente.



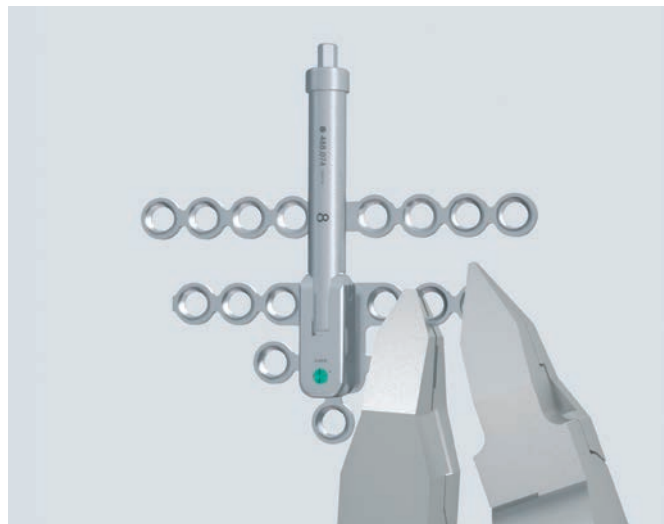
Strumenti necessari

391.965	Pinza componibile per placche da 1.0 a 2.0, per tagliare e piegare
347.964	Pinza piegaplacche con guida, sinistra, per placche da 1.0 a 2.0, per piegare

Piegare la placca base fino ad ottenere la forma desiderata usando la pinza componibile insieme alla pinza piegaplacche.

Avvertenza: La pinza deve essere usata solo per tenere il distrattore per le sue placche di fondo. Tenendo il cilindro del distrattore con la pinza si può danneggiare il distrattore.

Precauzione: Evitare le piegature eccessive e all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare una prematura rottura dell'impianto.



5

Determinare il vettore di distrazione

Strumenti necessari

314.004	Strumento di correzione d'angoli per distrattore alveolare, con innesto esagonale
311.005	Impugnatura piccola, con innesto esagonale

Attaccare lo strumento di correzione d'angoli all'impugnatura. Girare la vite di fissazione verde sul corpo del distrattore in senso antiorario per rilasciare il meccanismo di angolazione.

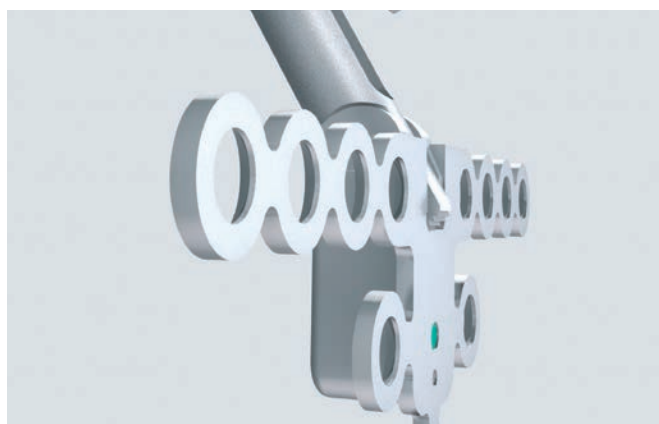
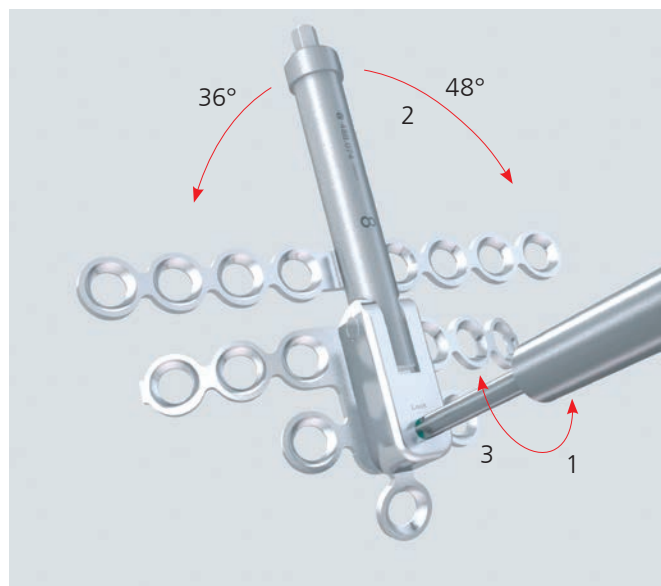
Correggere l'angolazione del cilindro per ottenere il giusto vettore di distrazione.

Precauzione: Bloccare il meccanismo di angolazione dopo aver determinato il vettore serrando saldamente la vite di fissazione verde in senso orario.

Nota: La direzione corretta (senso orario) per bloccare il meccanismo è contrassegnata con una freccia sul distrattore.

Precauzione: Prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite di fissazione verde per non danneggiare il distrattore.

Nota: Il cilindro del distrattore può sporgere sotto la placca base per angoli boccali ampi. In questi casi può essere necessario fresare la superficie dell'osso in quest'area per consentire il posizionamento a filo del distrattore.



6

Adattare la placca di trasporto

Strumento necessario

391.965	Pinza componibile per placche da 1.0 a 2.0, per tagliare e piegare
---------	--

Tagliare i fori per viti che non servono usando la pinza componibile. Per conseguire un'adeguata stabilità durante la distrazione dei segmenti ossei ridotti, è necessario inserire nella placca di trasporto almeno due viti, una su ciascun lato. Per segmenti di distrazione più larghi possono essere necessarie più viti nella placca di trasporto.

Strumenti necessari

391.965	Pinza componibile per placche da 1.0 a 2.0, per tagliare e piegare
347.964	Pinza piegaplacche con guida, sinistra, per placche da 1.0 a 2.0, per piegare

Piegare la placca di trasporto rispetto all'osso usando la pinza componibile insieme alla pinza piegaplacche.

Avvertenza: La pinza deve essere usata solo per tenere il distrattore per le sue placche di fondo. Tenendo il cilindro del distrattore con la pinza si può danneggiare il distrattore.

Precauzione: Evitare le piegature eccessive e all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare una prematura rottura dell'impianto.

Nota: Se il distrattore è piegato, può essere necessario effettuare una doppia piegatura nella placca di trasporto per colmare la distanza tra il cilindro del distrattore e l'osso.



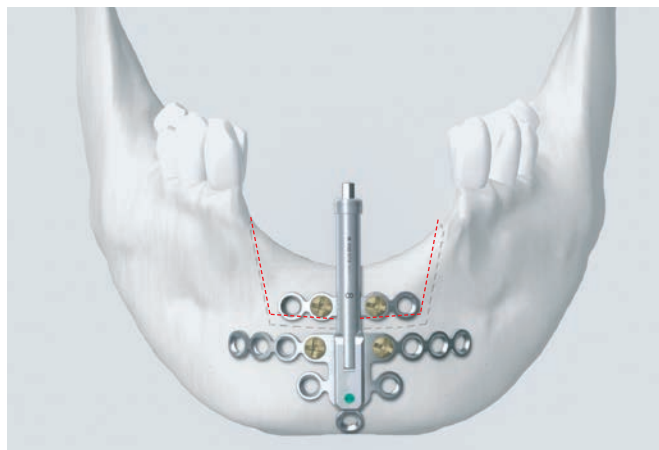
7

Contrassegnare la posizione del distrattore

Contrassegnare la posizione del distrattore prima dell'osteotomia forando e inserendo almeno una vite su ogni lato della placca base e della placca di trasporto. Non serrare completamente queste viti poiché verranno rimosse prima di eseguire l'osteotomia.

Precauzioni:

- Durante la perforazione e/o il posizionamento delle viti, fare attenzione a evitare nervi, germi e radici dentali, o altre strutture critiche.
- Per inserire le viti che servono a fissare il distrattore, utilizzare la punta elicoidale della dimensione prevista.
- Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- La velocità di perforazione non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità di rotazione più elevate possono causare necrosi termica dell'osso e produrre un foro di diametro maggiore del necessario con conseguente fissazione instabile.



8

Eseguire l'osteotomia

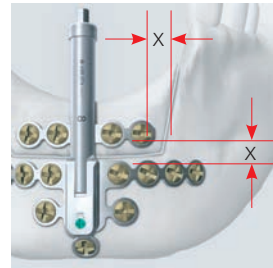
Contrassegnare il sito dell'osteotomia lasciando una larghezza adeguata per il segmento di trasporto. Rimuovere il distrattore svitando le viti su entrambe le placche di fondo. Eseguire l'osteotomia e assicurarsi che il segmento di trasporto sia completamente mobile.



Nota: Assicurarsi che rimanga una distanza adeguata tra i bordi dell'osso e i bordi del foro della vite per posizionare il distrattore in modo saldo.

Nota: Il segmento di trasporto deve essere completamente mobile poiché non è previsto l'impiego del distrattore per completare l'osteotomia.

Nota: Assicurarsi che il segmento di trasporto sia mobile su tutti i lati necessari. Tagli verticali dovuti all'osteotomia che convergono verso il lato linguale o boccale possono ostruire la successiva angolazione del distrattore.



X = garantire una distanza adeguata



Tagli per osteotomia verticale convergenti verso il lato linguale

9

Riattaccare il distrattore

Riattaccare il distrattore allineando le placche di fondo con i fori praticati in precedenza. Reinserire le viti nelle piastre base e di trasporto, nei fori più vicini al corpo distrattore. Forare e inserire le viti rimanenti nelle posizioni desiderate. Serrare saldamente tutte le viti. Se il foro pre-perforato sbuccia l'osso, utilizzare una vite di emergenza.

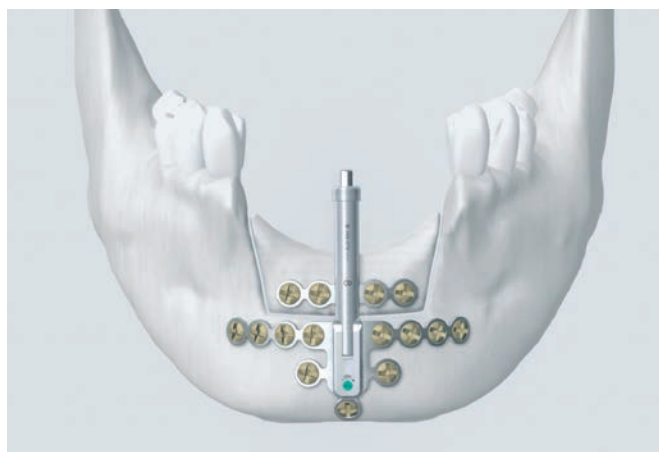
Precauzione: Utilizzare viti di lunghezza appropriata, onde evitare l'allentamento del distrattore o il danneggiamento di strutture critiche/linguali.

Nota: Per indicazioni in cui vengono distratti i segmenti ossei stretti occorre posizionare almeno 2 viti in ogni placca di fondo per garantire una stabilità adeguata. Per segmenti di distrazione più larghi possono essere necessarie più viti in entrambe le placche di fondo.

Nota: Se il distrattore è stato preattivato durante il posizionamento iniziale ora lo si può controattivare per compensare la perdita di volume osseo avvenuta con l'osteotomia.

Precauzioni:

- Durante la perforazione e/o il posizionamento delle viti, fare attenzione a evitare nervi, germi e radici dentali, o altre strutture critiche.
- Perforare e inserire prima le viti più vicine al sito di osteotomia.
- Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- La velocità di perforazione non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità di rotazione più elevate possono causare necrosi termica dell'osso e produrre un foro di diametro maggiore del necessario con conseguente fissazione instabile.
- Non forzare eccessivamente le viti durante il loro serraggio.



10

Confermare l'attivazione del dispositivo

Strumenti necessari

314.001	Strumento attivatore per distrattore alveolare
314.003	Strumento attivatore, con articolazione, per distrattore alveolare

Usando uno degli strumenti di attivazione attivare il distrattore in senso orario (come contrassegnato sullo strumento) per confermare la mobilità del segmento osseo. Verificare che il vettore desiderato sia corretto e non interferisca con l'occlusione. Usare lo strumento di correzione d'angoli per sbloccare il meccanismo di angolazione e ricorreggere il vettore se necessario. Dopo aver verificato il posizionamento del dispositivo riportare il distrattore nella sua posizione originale non distratta. Chiudere tutte le incisioni.

Precauzioni:

- Al termine della procedura di impianto, smaltire eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
 - Terminato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto.
-



Considerazioni postoperatorie

1

Protocollo di distrazione suggerito

La distrazione deve iniziare 3–5 giorni dopo l'impianto. Per ottenere l'allungamento girare lo strumento attivatore in senso orario (in direzione della freccia contrassegnata sullo strumento). Ogni rotazione completa corrisponde a 0.35 mm di distrazione.

Precauzione: Per prevenire un consolidamento prematuro si consiglia una percentuale di distrazione di 1.05 mm al giorno (un giro tre volte al giorno).



2

Documentare i progressi

I progressi della distrazione devono essere documentati. La Guida per la cura del paziente (056.000.302) aiuta a controllare i progressi della distrazione.

Nota: il paziente deve essere avvertito di provvedere ad una buona igiene orale durante tutte le fasi del trattamento.

3

Fase di consolidamento

Dopo aver ottenuto un guadagno soddisfacente in termini di altezza alveolare occorre lasciar passare del tempo per il consolidamento. Si raccomanda un periodo di consolidamento di almeno 10–12 settimane.

4

Rimozione del dispositivo

Dopo aver verificato la presenza di un ponte osseo nello spazio di distrazione durante il consolidamento si può rimuovere il distrattore. Per rimuoverlo esporre la placca di trasporto e la placca base attraverso la stessa incisione vestibolare e rimuovere tutte le viti.

