

### DESCRIZIONE:

I distrattori mandibolari sono apparecchi che, con applicazione intraorale, consentono di allungare progressivamente una mandibola con difetto di crescita del ramo e/o del corpo della stessa sia su un lato solo che bilateralmente. I distrattori sono stati già impiegati con successo per la cura delle seguenti malformazioni e deformità:

- microsomia emifacciale con ipoplasia di una emimandibola
- sindrome di Pierre – Robin
- sindrome di Treacher – Collins
- sindrome di Crouzon
- grave asimmetria mandibolare per ipoplasia o aplasia del condilo dovuta a anchilosi o a trauma della atm
- retrognazia mandibolare

Questa serie di apparecchi comprende distrattori intraorali iuxtaossei con asta di attivazione intraorale.

### **Si distinguono due tipi di distrattori:**

**Il distrattore orizzontale** consente di prolungare la branca orizzontale (corpo) della mandibola. E' costituito da due blocchi metallici, corpo del distrattore; ogni blocco ha un prolungamento a placca, che consente di inserire le viti di fissaggio del distrattore all'osso. Tra i due blocchi sono inserite una vite senza fine per l'allungamento e un'asta cilindrica, che funziona da stabilizzatore, che è fissata su uno dei due blocchetti mentre scorre nell'altro. La vite è fissata al blocchetto posteriore mentre ruota nel blocchetto anteriore e si prolunga in un giunto cardanico e da lì in un'asta di attivazione. Girando l'asta sul suo asse in senso orario (come indica la freccia sull'apposita chiave) si determina la rotazione della vite e il progressivo distanziamento tra i due blocchi. Poiché i due blocchi vengono applicati sui due versanti di una osteotomia mandibolare il progressivo distanziamento tra loro produce un allungamento del corpo della mandibola. Con una vite aggiuntiva, inoltre, è possibile ottenere un movimento bidirezionale durante la distrazione

**Il distrattore verticale** consente di allungare il ramo della mandibola in diverse direzioni. E' costituito con gli stessi elementi di un distrattore orizzontale.

Entrambi i distrattori possono essere personalizzati secondo le esigenze dimensionali specifiche: la lunghezza massima di distrazione consentita, nei modelli standard, è di 20 mm per il verticale e 28 mm per l'orizzontale.

### MATERIALE:

Distrattore mandibolare: acciaio inox A.I.S.I., 316L., la cui composizione di Fe, Cr, W, Mo è referenziata dalla A.S.T.M. F138.

Viti di fissazione: titanio grado 5 A.S.T.M. F136 diametro 2 mm e lunghezza variabile da 4 a 13 mm.

**IL MATERIALE SOPRADESCRITTO VIENE FORNITO DECONTAMINATO, NON STERILE, MONOUSO; NON E' RIUTILIZZABILE.**

### DESTINAZIONE D'USO:

Esclusivamente per allungamento di rami e corpi mandibolari.

### CONTROINDICAZIONI:

- Allergie accertate nei confronti del titanio e dell'acciaio inox.
- Particolari condizioni del paziente: senilità, alcolismo, infezioni, alterato metabolismo osseo e in genere malattie sistemiche, endocrine, metaboliche e immunitarie.
- Riutilizzo.

Il dispositivo è monouso e il suo riutilizzo comporta le seguenti gravi problematiche:

- INFEZIONE: anche una successiva manipolazione non garantisce una carica microbica conforme al tipo di sterilizzazione. Possibile pirogenicità.
- DEFORMAZIONE: il dispositivo potrebbe subire nella successiva manipolazione delle piccole deformazioni che lo renderebbero inadatto all'utilizzo.

### PRECAUZIONI:

Il chirurgo non deve iniziare un uso clinico del distrattore, delle viti e delle frese, senza avere preventivamente letto le istruzioni per l'uso, inoltre deve utilizzare i materiali e la relativa strumentazione in ambiente specializzato (ambulatorio o sala operatoria). Il personale medico deve controllare l'integrità della confezione prima di utilizzare il prodotto e al termine della sterilizzazione.

La casa costruttrice non assume alcuna responsabilità per un uso improprio.

Utilizzare con le viti in dotazione e l'apposito cacciavite.

Non utilizzare il prodotto la cui confezione risulti danneggiata.

### STERILIZZAZIONE:

La produzione dei distrattori mandibolari viene effettuata con grande cura per garantire al chirurgo sicurezza e qualità del risultato operatorio. Anche il personale medico deve contribuire al raggiungimento del risultato ponendo le dovute attenzioni nel maneggiare e nell'utilizzare i dispositivi. Per i distrattori mandibolari non esistono particolari restrizioni nel metodo di sterilizzazione; la Cizeta Surgical consiglia la sterilizzazione in autoclave, sottovuoto, alla temperatura di 134°C (273°F) per una durata di 10 minuti.

Il dispositivo può essere sterilizzato anche con Ossido di Etilene. Il processo di sterilizzazione deve essere validato in accordo alla Norma UNI EN ISO 11135-1:2008. Attenzione: il residuo di ossido di etilene, se non conforme, può causare gravi infezioni. Si ricorda che il processo di sterilizzazione scelto deve essere comunque in grado di garantire il rispetto della norma EN556, la quale stabilisce che la probabilità teorica che sul dispositivo siano presenti microrganismi vitali deve essere inferiore o uguale a 1 su 10<sup>6</sup> (S.A.L. = 10<sup>-6</sup>, dove per S.A.L. si intende Sterility Assurance Level). E' responsabilità dell'utilizzatore validare tutte le fasi di sterilizzazione e verificare la sterilità per tutti i prodotti e in tutte le fasi impiegate.

I dispositivi presenti, forniti **non sterili**, vengono confezionati in camera bianca, in sacchetti aventi un lato in carta medical grade e uno in plastica trasparente di polipropilene/poliestere. Sulla confezione sono presenti due indicatori chimici:

- uno per vapore viraggio di colore marrone
- uno per ossido di etilene viraggio di colore giallo

### ISTRUZIONI PER L'USO:

I distrattori mandibolari vengono inseriti per via endorale. La sede della inserimento viene scelta opportunamente in funzione di forma e dimensioni della mandibola e delle necessità di incremento dimensionale. I distrattori sono tecnicamente concepiti in modo da ottenere, in sede di osteogenesi, la direzione desiderata del tassello osseo. Occorre lasciare fuoriuscire il quadro di attivazione del distrattore dalla mucosa. Per l'attivazione del distrattore si inserisce l'apposita chiave nel quadro dell'asta e la si ruota in senso orario (come indicato dalla freccia posta sul panetto di riferimento). Il "timing" di distrazione dovrà essere adeguato all'età e tolleranza del paziente, all'entità dell'allungamento mandibolare ed al tipo di struttura ossea esistente. A distrazione ultimata è possibile rimuovere dal distrattore la bussolina di attivazione con il quadro lasciando così la vite di distrazione sotto mucosa. Quando si sarà raggiunta la distrazione desiderata occorrerà attendere che il consolidamento osseo si completi (6-8 settimane) prima di rimuovere l'apparecchio attraverso la stessa via.

Si consiglia una profilassi antibiotica per 5 giorni.



### **DESCRIPTION:**

The mandibular distractors are devices which, with intraoral application, allow to stretch progressively lower jaw with a growth defect of the ramous and / or of the mandibular body. This device can be used on one side only or bilaterally. Distractors have already been successfully used for the treatment of the following malformations and deformities

- Hemifacial microsomia with hypoplasia of a hemimandible
- Pierre – Robin sindrome
- Treacher – Collins sindrome
- Crouzon sindrome
- Severe mandibular asymmetry to hypoplasia or aplasia of the condyle ankylosis due to atm joint trauma
- Mandibular retrognathia

This series of devices includes intraoral distractors iuxtaossei with intraoral activation rod

### **There are two types of distractors available:**

**The horizontal distractor** can extend the horizontal portion (body) of the jaw. The distractor body consists of two metal blocks, each block has an extension to a plate shape, which allows the insertion of mounting screws to the bone. Between the two blocks are inserted a worm screw for the elongation and a cylindrical rod, that acts as stabilizer; this is fixed on one of the two blocks as it flows in the other. The worm screw is fixed into the posterior block while rotates into the front block and extends in a universal joint and from there in an activation rod. Turning the rod on its axis in a clockwise direction (as indicated by the arrow on the appropriate key) determines the rotation of the screw and the progressive distancing between the two blocks. Since the two blocks are placed on two sides of a mandibular osteotomy the gradual distancing between them produces a lengthening of the body of the mandible. With an additional screw, also, it is possible to obtain a bidirectional movement during distraction

**The vertical distractor** allows to lengthening of the mandible ramous in different directions. It is formed with the same elements of a horizontal distractor.

Both distractors can be customized according to the specific dimensional requirements: the maximum length of distraction allowed, in standard models is 20 mm and 28 mm for the vertical to the horizontal.

### **MATERIAL:**

Mandibular distractor: stainless steel AISI 316L., The composition \_ Fe, Cr, W, Mo is referenced by ASTM F138.  
Fixation screw: titanium grade 5 A.S.T.M. F136 diameter 2 mm and a length varying from 4 to 13 mm.

**THE MATERIALS DESCRIBED ABOVE is available decontaminated, NON STERILE, DISPOSABLE, NOT REUSABLE.**

### **INTENDED USE:**

Exclusively for elongation of mandibular ramous and body.

### **CONTRAINDICATIONS:**

- Allergic to any of the titanium and stainless steel.
- Special conditions of the patient, senility, alcoholism, infections, altered bone metabolism and generally systemic diseases, endocrine, metabolic and immune system.
- Re-use.

The device is disposable and if it is reused involves the following major issues:

- INFECTION: also subsequent manipulation does not guarantee a microbial conforming to the type of sterilization. Pyrogenicity.
- STRAIN: the device could suffer in the subsequent handling of small deformations which would make it unsuitable for use.

### **PRECAUTIONS:**

Surgeon should not begin a clinical use of the distractor, screws and drills without having previously read the instructions for use, must also use materials and related equipment in specialized environment (clinic or operating room). The user must check the integrity of the packaging before using the product and after sterilization.

The manufacturer assumes no responsibility for improper use.

Use with the included screws and screwdriver.

Do not use the product whose packaging is damaged.

### **STERILIZATION:**

The production of mandibular distractor is carried out with great care to ensure the safety and quality of the surgeon's operative result. Medical staff must contribute to the achievement of laying the proper care in the handling and use of this device. For mandibular distractors there are no particular restrictions into the method of sterilization, Cizeta Surgical recommends autoclaving, vacuum, at a temperature of 134 ° C (273 ° F) for a duration of 10 minutes.

The device can be sterilized with ethylene oxide. The sterilization process must be validated in accordance with the UNI EN ISO 11135-1:2008. Warning: the residue of ethylene oxide, if non-compliant, it can cause serious infections. Please note that the sterilization process chosen must still be able to ensure compliance with the standard EN556, which states that the theoretical probability that the device is present viable micro-organisms must be less than or equal to 1 in 10<sup>6</sup> (SAL = 10<sup>-6</sup>, where for SAL means Sterility Assurance Level). It is responsibility of the user to validate all phases of sterilization and verify the sterility for all products and at all stages used.

The devices, which are supplied **unsterilized**, are packaged in clean room bags with a side medical grade paper and a plastic transparent polypropylene / polyester. On the package there are two chemical indicators:

- for steam dye toning to brown color change
- for ethylene oxide dye toning to yellow color change

### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

Mandibular distractors are placed intraoral. The seat of the insertion is selected appropriately depending on form and size of the jaw and of the need to increase dimensional. The distractors are technically designed so as to obtain, in the osteogenesis, the desired direction of the bone graft. It should be left to escape the distractor activation framework from the mucosa. Activation of the distractor can be achieved by inserting the appropriate key in the framework of the rod and is rotated in a clockwise direction (as indicated by the arrow on the stick of reference). The "timing" of distraction should be appropriate to the age and tolerance of the patient, the extent of mandibular elongation and type of existing bone structure. Once distraction process is completed the activation rod can be removed from the distractor, leaving the distraction body under mucosa. When reached the desired distraction, need to wait for bone consolidation is completed (6-8 weeks) before removing the device via the same route.

Antibiotic prophylaxis is recommended for 5 days.

