
Instrucciones de uso

Sistema de distracción curvilínea

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

SISTEMA DE DISTRACCIÓN CURVILÍNEA

Antes de usar el sistema de distracción curvilínea, lea detalladamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» y las técnicas quirúrgicas correspondientes (036.001.421 o DSEM/CMF/0915/0096). Asegúrese de que está familiarizado con la técnica quirúrgica.

El sistema de distracción curvilínea dispone de 2 tamaños de distractores internos curvilíneos: los distractores curvilíneos 1.3 y los distractores curvilíneos 2.0. Incluyen diversos rieles curvos (radios R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) y rieles rectos. Los distractores tienen placas de soporte de desplazamiento y fijas con orificios para tornillos: tornillos óseos Ø de 1,3 mm para los distractores curvilíneos 1.3 y tornillos óseos Ø de 2,0 mm para los distractores curvilíneos 2.0. Los distractores de ambos tamaños están disponibles en las versiones izquierda y derecha. El tornillo sin fin de activación impulsa la placa de desplazamiento a lo largo del riel curvo. El tornillo sin fin se encuentra en la carcasa del distractor y se activa con un instrumento activador hexagonal. Todos los distractores pueden separar hasta una distancia máxima de 35 mm.

| Implante(s): | Materiales: | Normas: |
|----------------------------------|------------------|-------------|
| Montaje del distractor | Ti-15Mo | ASTM F 2066 |
| | TAN | ISO 5832-11 |
| | Co-20Cr-15W-10Ni | ISO 5832-5 |
| Tornillos óseos | TAN | ISO 5832-11 |
| | Co-Ni-Cr-Mo | ISO 5832-6 |
| Brazos de prolongación flexibles | Goma de silicona | ASTM F 2042 |
| | Co-20Cr-15W-10Ni | ISO 5832-5 |
| Brazos de prolongación rígidos | TAN | ISO 5832-11 |

Los implantes son de un solo uso y no se suministran estériles.

El distractor curvilíneo está integrado por un único componente. El distractor se suministra en un envase individual adecuado.

Uso previsto

El sistema de distracción curvilínea se emplea como dispositivo de estabilización y alargamiento (y/o transporte) óseo.

Indicaciones

El sistema de distracción curvilínea está indicado para corregir deficiencias congénitas o defectos postraumáticos del cuerpo y la rama mandibulares que requieran una distracción ósea gradual.

El distractor curvilíneo 2.0 es para pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 año.

El distractor curvilíneo 1.3 es para pacientes pediátricos de 4 años o menos.

El sistema de distracción curvilínea es de un solo uso.

Contraindicaciones

El uso del sistema de distracción curvilínea está contraindicado en pacientes con sensibilidad al níquel.

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, pueden darse riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen: Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

Los acontecimientos adversos de los distractores curvilíneos 1.3 y 2.0 se pueden clasificar en 3 grupos principales: riesgo de asfixia, reintervención y tratamiento médico adicional.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso si los implantes usados están aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

- Los distractores deben colocarse lo más paralelamente posible el uno del otro y con respecto al plano sagital para evitar que se unan al usarlos.
- Al perforar y/o insertar los tornillos, procure evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales.
- Compruebe que el tejido óseo tenga la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos.
- En cada lado de la osteotomía se requieren un mínimo de cuatro tornillos Ø de 1,3 mm (para el distractor curvilíneo 1.3) y un mínimo de dos tornillos Ø de 2,0 mm (para el distractor curvilíneo 2.0).
- Se deben tener en cuenta y comprobar los factores siguientes:
 - Plano de oclusión
 - Gérmenes dentarios y raíces
 - Vector de distracción planificado
 - Longitud de avance prevista (tener en cuenta relapso e hipercorrección)
 - Cantidad y volumen óseos suficientes para colocar los tornillos
 - Localización del nervio alveolar inferior
 - Cierre del labio
 - Cobertura de tejido blando
 - Localización del brazo de prolongación
 - Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
 - Acceso a los tornillos según el abordaje
 - Para el abordaje intrabucal/transvestibular, se recomienda situar los orificios para los tornillos encima del riel ya que es difícil ver y acceder a los orificios para tornillos de la placa de soporte inferior
 - Para el abordaje externo, se recomienda emplear los orificios para tornillos situados debajo del riel
 - Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea
- No moldee el riel de la plantilla maleable. La plantilla maleable y el distractor no funcionarán correctamente si se doblan.
- Las placas de soporte deben cortarse de forma que no afecte a la integridad de los orificios para los tornillos.
- Use el filo o la lima del cortador para hacer romo cualquier borde afilado.
- Si no sella el riel después de cortarlo puede separarse de la estructura del distractor.
- Valore la recidiva/sobrecorrección antes de cortar el riel a la longitud deseada.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Durante el proceso de distracción, la placa de soporte de desplazamiento del distractor y el brazo de prolongación avanzan con la mandíbula y presionan contra el tejido blando. Elija un brazo de prolongación de la longitud adecuada para asegurarse de que el tejido blando no obstruya el extremo hexagonal de activación durante la distracción
- El brazo de prolongación debe acoplarse al distractor antes de acoplar este último al hueso. Resulta difícil acoplar el brazo de prolongación con el distractor atornillado al hueso.
- Cuando acople el brazo de prolongación, gire únicamente el collarín del instrumento de extracción. No permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que si lo hace no se podrá abrir el brazo de prolongación.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.
- Evite dañar las roscas de la placa con la broca.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.

- Antes de perforar y/o insertar tornillos, active el distractor con media vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj (sentido de apertura) para asegurarse de que la distancia entre los orificios guía y la osteotomía sea la adecuada.
- Presione firmemente la punta de destornillador en la ranura del tornillo para asegurarse de que el tornillo quede bien encajado en la punta del destornillador.
- Si se emplean tornillos de seguridad (solo para el distractor 2.0), los orificios para tornillo deben perforarse de forma perpendicular a los orificios de la placa para evitar un enroscado incorrecto. Se proporciona una guía de perforación para facilitar la colocación correcta.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar dañar estructuras linguales.
- No apriete totalmente los tornillos antes de proceder a la osteotomía.
- Para incrementar la estabilidad del distractor en hueso fino, inserte los tornillos bicorticalmente. Si es necesario, se pueden usar más tornillos.
- Si el distractor se coloca con el brazo de prolongación en la cavidad bucal, asegúrese de que este último no interfiera con la capacidad para masticar del paciente.
- Si se implantan en hueso de mala calidad, los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento.
- El brazo de prolongación debe acoplarse al distractor antes de acoplar este último al hueso. Resulta difícil acoplar el brazo de prolongación con el distractor atornillado al hueso.
- La osteotomía debe ser completa y el hueso debe tener movilidad. El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para completar la osteotomía.
- No sostenga el brazo de prolongación cuando lo gire con el instrumento activador. Si lo hace, podría dificultar el giro del brazo de prolongación y provocar que se separe del distractor.
- En las intervenciones bilaterales, los distractores se deben colocar lo más paralelamente posible el uno del otro y del plano sagital para evitar uniones o que no giren libremente.
- Es importante girar el instrumento activador únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
- Durante el tratamiento, controle los condílicos del paciente en las cavidades glenoideas por si aparecen cambios degenerativos.
- El cirujano debe enseñar al paciente/cuidador a activar y proteger el distractor durante el tratamiento.
- Es importante proteger los brazos de prolongación para impedir que se enganchen en ellos objetos que puedan tirar del dispositivo y causar dolor o lesiones al paciente.
- Se debe aconsejar a los pacientes que no alteren los distractores y que eviten las actividades que puedan interferir con el tratamiento. Es importante indicar a los pacientes/cuidadores que sigan el protocolo para la distracción, mantengan el área de la herida limpia durante el tratamiento y se pongan en contacto con el cirujano inmediatamente si pierden el instrumento activador.
- Cuando retire los brazos de prolongación, gire únicamente el collarín del instrumento de extracción. No permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que si lo hace se podría modificar la distancia de distracción conseguida.
- Para evitar el desplazamiento de los implantes, el distractor debe extraerse después del tratamiento.

Advertencias

- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso (si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada). Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente.
- Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
- A la hora de elegir a los pacientes para el tratamiento mediante distracción mandibular, el cirujano debe tener en cuenta cualquier afección preexistente —como apnea central, obstrucción de las vías respiratorias a distintos niveles, reflujo grave u obstrucciones de la respiración de otras etiologías no causadas por la lengua— que no se resuelva con el avance de la mandíbula. Puede ser necesario realizar una traqueostomía a los pacientes con estas afecciones.
- Existe el riesgo de que el paciente se ahogue con el brazo de prolongación si este se coloca parcialmente en la cavidad bucal, si se desprende del distractor o se rompe.
- Las plantillas maleables no deben usarse como guías de perforación para implantar el distractor en el paciente. De hacerlo, se podrían desprender fragmentos de aluminio no biocompatibles en el lecho de la herida.
- Deseche los tornillos óseos después de retirar las plantillas maleables del modelo óseo.
- Seleccione el distractor derecho/izquierdo para el lado correspondiente de la mandíbula para limitar la colocación bucal del brazo de prolongación.
- Existe el riesgo de que el paciente se ahogue con el brazo de prolongación si este se coloca parcialmente en la cavidad bucal, si se desprende del distractor o se rompe.
- No implante un distractor si se han dañado las placas de soporte por haberlas doblado en exceso.
- Los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- No moldee el riel del distractor, ya que de hacerlo podría dañar el distractor.

- Durante el tratamiento, procure proteger los brazos de prolongación y evite dañarlos o romperlos. Las fuerzas laterales que pueden sufrir los brazos de prolongación flexibles si el paciente se da la vuelta sobre ellos al dormir pueden dañarlos y/o llegar a romperlos. Se recomienda fijar los brazos flexibles sobre la piel del paciente sin alterar la capacidad de giro del brazo. Como alternativa pueden usarse brazos de prolongación rígidos.
- Debe emplearse el instrumento de extracción para fijar totalmente el brazo de prolongación al distractor. Si no se usa el instrumento de extracción, el brazo de prolongación se podría separar del distractor accidentalmente.
- Si se usaron las plantillas maleables en la planificación preoperatoria (solo con el distractor curvilíneo 2.0), no se deben usar como guías de perforación en el paciente. De hacerlo, se podrían desprender accidentalmente fragmentos de aluminio no biocompatibles en el lecho de la herida.
- Tenga en cuenta que si se usa la caperuza de silicona para proteger el extremo del brazo de prolongación, existe riesgo de asfixia si se desenrosca y se desprende del brazo de prolongación.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Torsión, desplazamiento y artefactos de la imagen de acuerdo con ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 70,1 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 55 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calentamiento inducido según ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas de peor caso posible en entornos de RM, se observaron aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) y 9,78 °C (3 T) utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Instrucciones especiales

Planificación preoperatoria

Determine el objetivo terapéutico posterior a la distracción valorando la patología craneofacial, la calidad y volumen del hueso y la asimetría mediante una exploración médica, una TAC, un electroencefalograma y/o radiografías panorámicas.

Seleccione un distractor del tamaño adecuado según la edad y la anatomía del paciente. El distractor curvilíneo 1.3 es para pacientes pediátricos de 4 años o menos. El distractor curvilíneo 2.0 es para pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 año. Para pacientes de entre 1 y 4 años se puede usar cualquiera de los dos distractores. La elección debe basarse en el tamaño de la mandíbula.

La colocación y la orientación correctas de las osteotomías y los dispositivos de distracción son vitales para el éxito del tratamiento de distracción curvilínea.

Synthes ofrece dos opciones:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF es un servicio de planificación quirúrgica asistida por ordenador que permite visualizar casos preoperatorios e incluye guías quirúrgicas específicas para cada paciente para transferir el plan quirúrgico al quirófano.

Introducción a ProPlan CMF

Existen distintas opciones para obtener más información o iniciar un caso:

- Contacte con el representante de Synthes de su zona
- Sitio web: www.synthescss.com
- Correo electrónico: cspdeu@synthes.com
- Teléfono: +41 61 965 61 66

2 Plantillas maleables para cirugía de modelos

Las plantillas maleables se suministran con el conjunto y deben usarse antes de la intervención para planificar el caso y realizar un modelo quirúrgico. Están disponibles solo para el distractor curvilíneo 2.0. No están disponibles para el distractor curvilíneo 1.3.

Implantación del distractor

La siguiente técnica quirúrgica es un ejemplo de abordaje bucal con el distractor situado en sentido posterior con puerto de activación percutáneo.

1. Realización de una incisión submandibular

Realice una incisión vestibular mandibular. Eleve el periostio para exponer la mandíbula.

2. **Marcado de la osteotomía**
Marque aproximadamente el lugar de la osteotomía.
3. **Ajuste del distractor**
Coloque un distractor en la zona objetivo para evaluar la anatomía del paciente y determinar la ubicación aproximada de las placas de soporte, los tornillos óseos y el brazo de prolongación.
Si el distractor no se ha cortado y moldeado antes de la intervención, debe ajustarse a la mandíbula.
4. **Corte y moldeo de las placas de soporte**
Corte las placas de soporte con el cortador para eliminar cualquier orificio para tornillos innecesario. Los agujeros para tornillos situados por encima y por debajo del riel proporcionan flexibilidad a la hora de colocar los tornillos. No es necesario colocar tornillos en las cuatro placas de soporte. Para acceder a todas las zonas de las placas de soporte con el cortador, resulta útil avanzar el distractor por lo menos 5 vueltas completas y colocarlo cabeza abajo para que el cardán no interfiera con el cortador. Cuando termine de cortar, vuelva a colocar el distractor en su posición original (sin distracción). Corte las placas de forma que los bordes cortados estén al nivel del distractor. Moldee las placas de soporte con los alicates combinados para adaptarlas al relieve de la mandíbula.
5. **Corte y sellado del riel del distractor**
El riel del distractor permite un avance de 35 mm. Si se requiere un avance inferior, corte el riel del distractor a la longitud deseada de acuerdo con el plan de tratamiento. El lado inferior del riel del distractor está grabado para indicar el lugar en el que debe efectuarse el corte para alcanzar la longitud de avance deseada. Estas marcas ya tienen en cuenta los 2 mm de longitud del sellado. Si se corta el riel, debe sellarse para evitar que se separe de la estructura del distractor. Introduzca el extremo del riel en las pinzas de presión y siga las instrucciones de orientación grabadas en el instrumento.
6. **Acople del brazo de prolongación**
Seleccione el brazo de prolongación (flexible o rígido) de la longitud adecuada, en función de la distracción planeada y la posición deseada del hexágono de activación. El hexágono de activación forma parte del dispositivo que acciona el instrumento activador. Existen dos tipos de brazo de prolongación flexible, y cada uno se conecta de forma distinta al distractor. Si el brazo de prolongación tiene grabado el logotipo de Synthes en la vaina externa, se conecta al distractor mediante uñas elásticas. Si el brazo de prolongación flexible tiene grabada una línea en el hexágono de activación, se conecta al distractor mediante un receptáculo hexagonal. En las instrucciones de uso que siguen se da la información correspondiente a ambas versiones del brazo de prolongación flexible. Acople el instrumento de extracción con el hexágono del brazo de prolongación flexible. Gire el collarín del instrumento de extracción al menos 16 vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta que queden expuestas las uñas elásticas o el receptáculo hexagonal en el extremo opuesto del brazo de prolongación. En el caso del brazo de prolongación con receptáculo hexagonal, coloque el hexágono de activación del cuerpo del distractor en el receptáculo hexagonal del brazo de prolongación. Gire el collarín del instrumento de extracción en el sentido de las agujas del reloj hasta que el brazo de prolongación se cierre sobre el hexágono de activación del distractor y apriete totalmente. Compruebe visualmente que el saliente del brazo de prolongación esté en contacto con el collarín del cardán. También existen brazos de prolongación rígidos y se acoplan al distractor mediante el receptáculo hexagonal.
7. **Creación del puerto de activación para el brazo de prolongación**
Debe crearse un puerto de activación percutáneo en el tejido blando por el que saldrá el brazo de prolongación. Cree el puerto de activación percutáneo realizando una pequeña incisión en la piel seguida de disección roma. Coloque el distractor en la mandíbula y tire del brazo de prolongación para pasarlo a través del puerto de activación percutáneo con unas pinzas.
8. **Marcación de la localización del distractor**
Utilice la broca y la pieza de destornillador apropiados para el tamaño de distractor seleccionado. Antes de realizar la osteotomía, marque la posición del distractor mediante perforación y/o inserción un tornillo del tamaño y la longitud adecuados a través de cada placa de soporte.
9. **Realización de la corticotomía bucal**
Desatornille y retire el distractor. Proceda con la corticotomía en la parte bucal de la mandíbula, extendiéndose a los bordes superior e inferior. Esto permite estabilizar los segmentos óseos durante el reacople del distractor.
Técnica optativa:
Puede ser recomendable realizar una osteotomía completa antes de volver a acoplar el distractor, dado que puede resultar complicado finalizar la osteotomía una vez el distractor esté reacoplado.
10. **Reacople del distractor**
Utilice la broca y la pieza de destornillador adecuados para la reconexión del distractor del tamaño seleccionado. Vuelva a acoplar el distractor; para ello, alinee las placas de soporte con los orificios creados anteriormente. Proceda a insertar (con o sin perforación previa) los tornillos restantes del tamaño y la longitud adecuados. Apriete totalmente todos los tornillos.
11. **Finalización de la osteotomía**
Finalice la osteotomía en la cara lingual de la mandíbula, con ayuda de un osteótomo.
12. **Confirmación de la activación del dispositivo**
Encaje el instrumento activador en el hexágono de activación del brazo de prolongación. Gire en sentido contrario al de las agujas del reloj en la dirección indicada en el mango del dispositivo para confirmar la estabilidad del mismo

y comprobar el movimiento de la mandíbula. Vuelva a colocar el distractor en la posición original.

Técnica optativa usando la caperuza de silicona:

Puede utilizarse la caperuza de silicona para proteger el extremo del brazo de prolongación.

13. **Técnica optativa para intervenciones bilaterales**

Repite los pasos 1 a 12 en el lado opuesto. Cierre todas las incisiones.

Consideraciones relativas al postoperatorio

Se recomienda comenzar la distracción activa entre tres y cinco días después de haber colocado el dispositivo. En pacientes menores de 1 año, la distracción activa puede empezar antes para evitar la consolidación prematura. Para activar los distractores, encaje el instrumento activador en el brazo de prolongación y gire en sentido contrario al de las agujas del reloj, en el sentido de la flecha grabada en el instrumento. Se recomienda una distracción mínima de 1,0 mm diario (media vuelta dos veces al día) para evitar la consolidación prematura. En pacientes menores de 1 año, puede considerarse un ritmo de 1,5 a 2,0 mm al día.

Documentación del progreso

La evolución de la distracción se observará documentando los cambios en la oclusión del paciente. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.

Consolidación

Después de alcanzar la distancia deseada, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. El período de consolidación debe ser de unas 6 a 12 semanas. El tiempo necesario variará según la edad del paciente y debe determinarse tras una exploración clínica.

Los brazos de prolongación pueden retirarse cuando comience la fase de consolidación.

Extracción del brazo de prolongación

Existen dos versiones de brazos de prolongación y el procedimiento de extracción del distractor es diferente para cada una de ellas. Si el brazo de prolongación tiene grabado el logotipo de Synthes en la vaina externa, se conecta al distractor mediante uñas elásticas. Si el brazo de prolongación flexible tiene grabada una línea en el hexágono de activación, se conecta al distractor mediante un receptáculo hexagonal. Los brazos de prolongación rígidos también se conectan con un receptáculo hexagonal. En las instrucciones de uso que siguen se dan los detalles correspondientes a ambas versiones del brazo de prolongación.

Encaje el instrumento de extracción en el brazo de prolongación. Gire el collarín del instrumento de extracción al menos 16 vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj, en la dirección marcada con las letras «OPEN». Así se desatornillará la vaina exterior del brazo de prolongación y se pondrá al descubierto el área en la que el brazo de prolongación conecta con el distractor. En el caso del brazo de prolongación con uñas elásticas, desacople el brazo de prolongación del distractor tirando de él axialmente y extráigalo a través del puerto percutáneo.

En el caso del brazo de prolongación con receptáculo hexagonal, desacóplelo del distractor con movimientos de vaivén lateral. Extraiga el brazo de prolongación a través del puerto percutáneo.

Técnica optativa para la extracción del brazo de prolongación

Si no dispone del instrumento de extracción, los brazos de prolongación se pueden retirar con el instrumento activador y unos alicates para doblar. Acople el brazo de prolongación con el instrumento activador. Mientras mantiene estable el instrumento activador, use los alicates para girar la vaina del brazo de prolongación en sentido contrario al de las agujas del reloj al menos 16 vueltas completas para exponer el área en la que el brazo de prolongación se une al distractor. Desacople el brazo de prolongación del distractor tirando axialmente en el caso del brazo de prolongación con uñas flexibles o con un vaivén lateral en el caso del brazo de prolongación con receptáculo hexagonal.

Extracción del dispositivo

Tras el período de consolidación, retire los distractores; para ello, exponga las placas de soporte por la misma incisión que se empleó en la cirugía de colocación inicial, y extraiga los tornillos óseos de titanio.

Si los brazos de prolongación se extraen antes de retirar el distractor, éste es más fácil de extraer.

Para conocer opciones de extracción de tornillos adicionales consulte el folleto del Juego universal de extracción de tornillos (036.000.773).

Deben registrarse los componentes que se implanten (nombre, número de artículo y de lote) en la historia médica del paciente.

El fabricante no se responsabiliza de cualquier complicación derivada de un diagnóstico incorrecto, la elección de un implante inadecuado, la combinación inadecuada de componentes del implante y/o de técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos de tratamiento, o una asepsia inadecuada.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre las indicaciones generales, el control de la función o el desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como sobre las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o visite:

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

Si necesita información general sobre el reprocesamiento, el cuidado y el mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o visite:

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

CE
0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com