
Instruções de utilização

Sistema de distração curvilínea

Estas instruções de utilização não se destinam
à distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

SISTEMA DE DISTRAÇÃO CURVILÍNEA

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DepuySynthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Sistema de distração curvilínea (036.001.421) ou DSEM/CMF/0915/0096). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica.

O Sistema de distração curvilínea oferece 2 tamanhos de distratores ósseos curvilíneos internos: Distratores curvilíneos 1.3 e Distratores curvilíneos 2.0. Estes apresentam várias faixas curvas (Raio R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) e faixas retas. Os distratores têm placas de transporte e fixas com orifícios para os parafusos: Parafusos ósseos Ø 1,3 mm para os Distratores curvilíneos de 1.3 e parafusos ósseos Ø 2,0 mm para os Distratores curvilíneos 2.0. Cada tamanho do distrator está disponível nas versões do lado direito e esquerdo. A engrenagem sem fim de ativação impulsiona a placa de transporte ao longo da faixa curva. A engrenagem sem fim está situada na estrutura do distrator e é ativada por um instrumento de ativação de chave hexagonal. Todos os distratores permitem comprimentos de distração de, no máximo, 35 mm.

Implante(s):	Material(ais):	Norma(s):
Montagem do distrator	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Parafusos ósseos	TAN	ISO 5832-11
Braços de extensão flexíveis	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Borracha de silicone	ASTM F 2042
Braços de extensão rígidos	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Os implantes destinam-se a uma única utilização e são fornecidos não estéreis. O Distrator curvilíneo é composto por um único componente. O distrator é embalado individualmente utilizando uma embalagem apropriada.

Utilização prevista

O Sistema de distração curvilínea destina-se a ser utilizado como dispositivo estabilizador e alongador (e/ou de transporte) ósseo.

Indicações

O Sistema de distração curvilínea é indicado para a correção de deficiências congénitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo mandibular e do ramo em que é necessário o alongamento ósseo gradual.

O distrator curvilíneo 2.0 destina-se a utilização em pacientes adultos e pediátricos com mais de 1 ano de idade.

O distrator curvilíneo 1.3 destina-se a utilização em pacientes pediátricos com idade igual e inferior a 4 anos.

O Sistema de distração curvilínea destina-se a uma única utilização.

Contraindicações

A utilização do Sistema de distração curvilínea é contraindicada em pacientes sensíveis ao níquel.

Efeitos secundários gerais

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 paciente (por ex., náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Os eventos adversos para os Distratores curvilíneos 1.3 e 2.0 podem ser classificados em 3 grupos principais: perigo de asfixia, repetição da operação e tratamento médico adicional.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

- Os distratores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem durante a utilização.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Verifique a existência de uma quantidade e volume ósseos suficientes para a colocação de parafusos.
- São necessários, no mínimo, quatro parafusos B 1,3 mm (para o distrator curvilíneo 1.3) e dois parafusos B 2,0 mm (para o distrator curvilíneo 2.0), de cada lado da osteotomia.
- Fatores a considerar e verificar:
 - Plano oclusal
 - Gérmenes e raízes dos dentes
 - Vector planeado para a distração
 - Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
 - Quantidade e volume ósseos adequados para a colocação de parafusos.
 - Localização do nervo alveolar inferior
 - Oclusão labial
 - Coertura de tecidos moles
 - Localização do braço de extensão
 - Dores do paciente devido a interferência do distrator com o tecido mole.
 - Acesso aos parafusos com base na abordagem
 - Para uma abordagem intraoral/transbucal, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos superiores à faixa, pois é difícil visualizar e aceder aos orifícios de parafusos na plataforma inferior
 - Para uma abordagem externa, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos inferiores à faixa
 - Colocação do côndilo na fossa glenóide
- Não efetue o contorno da faixa do modelo de curvatura. O modelo de curvatura e o distrator não funcionarão corretamente se estiverem dobrados.
- As placas devem ser cortadas de forma a que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida.
- Utilize a lima ou o raspador no cortador para rebarbar quaisquer extremidades afiadas.
- Caso não fixe a faixa depois de a cortar, poderá resultar na separação do conjunto do distrator.
- Considere possível recidiva/correção excessiva antes de cortar a faixa ao comprimento pretendido.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Durante o processo de distração, a plataforma de transporte do distrator e braço de extensão avançarão com a mandíbula e serão puxados para o tecido mole. Escolha um braço de extensão com um comprimento adequado para garantir que o tecido mole não obstrui o hexágono de ativação durante a distração.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- Quando ligar o braço de extensão, rode apenas o aro do instrumento de remoção. Não permita que a base do instrumento de remoção rode para a sua mão, uma vez que isso irá impedir a abertura do braço de extensão.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar a redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Evite danificar as rosas da placa com a broca.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Ative o distrator no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (direção aberta) meia volta antes de perfurar e/ou inserir os parafusos para garantir uma distância adequada entre os orifícios-piloto e a osteotomia.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- Se forem utilizados parafusos de bloqueio (apenas no distrator 2.0), os orifícios dos parafusos devem ser perfurados perpendiculares ao orifício da placa para impedir que os parafusos sejam roscados transversalmente. É fornecida uma guia de brocas para facilitar a colocação correta.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar danos das estruturas linguais.
- Não aperte completamente os parafusos antes de realizar a osteotomia.
- Para aumentar a estabilidade no osso fino, insira os parafusos de modo bicortical. Além disso, podem ser utilizados mais parafusos.
- Se o distrator for colocado com o braço de extensão na cavidade intraoral, certifique-se de que o braço de extensão não interfere com a capacidade do paciente em mastigar.
- Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- A osteotomia deve ser concluída e o osso deve ser móvel. O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
- 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.
- No caso do procedimento bilateral, os distratores devem ser colocados tão paralelamente quanto possível uns dos outros e em relação ao plano sagital, para evitar que encravem.
- É importante rodar o instrumento ativador apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento ativador na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
- Durante o decorrer do tratamento, monitorize os côndilos do paciente nas fossas glenóides para verificar alterações degenerativas.
- O cirurgião deve instruir o paciente/prestador de cuidados sobre como ativar e proteger o distrator durante o tratamento.
- É importante que os braços de extensão sejam protegidos de forma a não prenderem objetos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no paciente.
- Os pacientes devem ser instruídos para não manipularem os distratores e para evitarem atividades que possam interferir com o tratamento. É importante instruir os pacientes/prestadores de cuidados a seguirem o protocolo de distração, manterem a área da ferida limpa durante o tratamento e contactarem o seu cirurgião imediatamente se perderem o instrumento de ativação.
- Quando remover os braços de extensão, rode apenas o aro do instrumento de remoção. Não permita que a base do instrumento de remoção rode para a sua mão, uma vez que isso poderá causar uma alteração na distância de distração obtida.
- Para evitar a migração do implante, o distrator deve ser removido após o tratamento.

Advertências

- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente individual, a peça partida seja removida.
- Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo.
- Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.
- Quando selecionar os pacientes 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 não responderiam ao avanço da mandíbula. Os pacientes com estas condições podem necessitar de traqueostomia.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intraoral, apresenta um risco de asfixia, caso se desengate do distrator ou se quebre.
- Os modelos de curvatura não devem ser utilizados como guias de perfuração para implantar o próprio distrator no paciente. Se o fizer, pode libertar fragmentos de alumínio que não são biologicamente compatíveis para o local da ferida.
- Elimine os parafusos ósseos depois de remover os modelos de curvatura do modelo ósseo.
- Selecione o distrator direito/esquerdo para o lado direito/esquerdo da mandíbula de forma a limitar a colocação intraoral do braço de extensão.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intraoral, apresenta um risco de asfixia, caso se desengate do distrator ou se quebre.
- Não implante um distrator se as placas tiverem sido danificadas devido a uma dobragem excessiva.
- Instrumentos e parafusos podem ter pontas afiadas ou articulações móveis que podem beliscar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Não contorne a faixa do distrator, pois poderá danificar o distrator.

- 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 paciente rolar sobre os braços de extensão durante o sono podem danificar e/ou quebrar os braços de extensão. É recomendável fixar os braços flexíveis na pele do paciente, sem afetar a capacidade de rotação dos braços. Como alternativa, estão disponíveis braços de extensão rígidos.
- O instrumento de remoção deve ser utilizado para apertar completamente o braço de extensão no distrator. Se o instrumento de remoção não for utilizado, o braço de extensão pode separar-se do distrator inadvertidamente.
- Se os modelos de curvatura foram utilizados para o planeamento pré-operatório (apenas para o Distrator curvilíneo 2.0), não devem ser utilizados como guias de perfuração no paciente. Se o fizer, pode libertar acidentalmente fragmentos de alumínio que não são biologicamente compatíveis para o local da ferida.
- Se a proteção da ponta de silicone for utilizada para proteger a extremidade do braço de extensão, representa um perigo de asfixia, caso se solte e se desengate do braço de extensão.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Testes não-clínicos do pior cenário num sistema de RM de 3 T 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 prolongou-se cerca de 55 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) segundo a norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas do pior cenário resultaram em aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) em condições de RM com bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções

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

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de 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) deve ser o mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Instruções especiais de funcionamento

Planeamento pré-operatório

Determine o objetivo anatómico pós-distração ao realizar uma avaliação da patologia craniofacial, qualidade óssea e volume e assimetria através de exame clínico, exame de TC, cefalograma e/ou radiografia panorâmica.

Selecione um distrator com o tamanho apropriado com base na idade e anatomia do paciente. O distrator curvilíneo 1.3 destina-se a utilização em pacientes pediátricos com idade igual e inferior a 4 anos. O distrator curvilíneo 2.0 destina-se a utilização em pacientes adultos e pediátricos com mais de 1 ano de idade. Para os pacientes com idades entre 1 e 4 anos, é possível utilizar qualquer um dos distratores. A seleção deverá basear-se no tamanho da mandíbula.

A colocação e orientação corretas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido com a distração curvilínea.

A DepuySynthes oferece duas opções:

1 ProPlan CMF da DepuySynthes

ProPlan CMF é um serviço de planeamento cirúrgico auxiliado por computador para a visualização pré-operatória de casos, que inclui guias cirúrgicas específicas do paciente para transferir o plano para a sala de cirurgia.

Iniciar o ProPlan CMF

Existem várias opções para obter mais informações ou iniciar um caso:

- Contacte o seu representante de vendas local da DepuySynthes
- Website: www.synthescs.com
- E-mail: csspdeu@synthes.com
- Telefone: +41 61 965 61 66

2 Modelos de curvatura para cirurgia de modelo ósseo

Os modelos de curvatura estão disponíveis no conjunto e devem ser utilizados antes da data da cirurgia para o planeamento do caso e cirurgia do modelo. Estão disponíveis apenas para o Distrator curvilíneo 2.0. Não estão disponíveis para o Distrator curvilíneo 1.3.

Implantação do distrator

A técnica cirúrgica que se segue é um exemplo de uma abordagem intraoral com o distrator colocado numa orientação posterior com uma porta de ativação percutânea.

1. Efetue uma incisão mandibular

Efetue uma incisão vestibular mandibular. Eleve o perióstio para expor a mandíbula.

2. Marque a osteotomia

Marque o local aproximado da osteotomia.

3. **Monte o distrator**

Coloque um distrator na área pretendida para avaliar a anatomia do paciente e determinar a localização aproximada das placas, parafusos ósseos e/ou braço de extensão.

Se o distrator não foi cortado e contornado antes da operação, o dispositivo deve ser encaixado na mandíbula.
4. **Corte e contorne as plataformas**

Corte as placas de base utilizando o cortador para remover quaisquer orifícios de parafusos desnecessários. Os orifícios para parafusos acima e abaixo da faixa do distrator permitem alguma flexibilidade na colocação dos parafusos. Não é necessário colocar os parafusos nas quatro placas de base. Para acessar a todas as áreas das placas de base com o cortador, é útil fazer avançar o distrator pelo menos 5 voltas completas e virar o distrator de cabeça para baixo para que a junta universal não interfira com o cortador. Após o corte, coloque novamente o distrator na posição original (sem distração). Corte as placas de base de forma a que as extremidades de corte estejam niveladas com o distrator. Modele as placas de base pela mandíbula, usando o alicate combinado.
5. **Corte e fixe a faixa do distrator**

A faixa do distrator permite 35 mm de avanço. Se for necessário um avanço inferior, corte a faixa do distrator para o comprimento desejado de acordo com o plano de tratamento. O lado inferior da faixa do distrator é gravado para indicar a posição de corte, a fim de obter o comprimento de avanço desejado. Estas marcas levam em conta o comprimento de 2 mm da pinça. Se a faixa for cortada, deve ser fixa para impedir a separação do conjunto do distrator. Encaixe a faixa na pinça e siga as instruções de orientação gravadas no instrumento.
6. **Encaixe o braço de extensão**

Selecione o braço de extensão com comprimento adequado (flexível ou rígido) com base na quantidade de distração planejada e na localização pretendida do hexágono de ativação. O hexágono de ativação é a parte do dispositivo que engata no instrumento de ativação. São duas as versões de braços de extensão flexíveis, fixando-se ao distrator de forma diferente. Se o braço de extensão estiver gravado com o logotipo da Synthes na manga exterior, é ligado ao distrator com os dedos da mola. Se o braço de extensão flexível estiver gravado com uma linha no hexágono de ativação, é ligado ao distrator com uma bolsa hexagonal. As instruções de utilização seguintes facultam mais pormenores sobre ambas as versões de braço de extensão flexível. Engate o instrumento de remoção no hexágono do braço de extensão flexível. Rode o aro do instrumento de remoção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio pelo menos 16 voltas completas até que os dedos de mola ou a bolsa hexagonal na extremidade oposta do braço de extensão estejam expostos. Para o braço de extensão da bolsa hexagonal, coloque o hexágono de ativação do corpo do distrator na bolsa hexagonal do braço de extensão. Rode o aro do instrumento de remoção no sentido dos ponteiros do relógio até que o braço de extensão se feche sobre o hexágono de ativação no distrator e aperte totalmente. Crie a porta de ativação percutânea ao efetuar uma incisão de perfuração na pele, seguido de uma dissecação roma. Verifique visualmente se a flange do braço de extensão está em contacto com o aro da junta universal. Braços de extensão rígidos também estão disponíveis e ligam-se ao distrator com o acoplamento da bolsa hexagonal.
7. **Crie uma porta de ativação para o braço de extensão**

Deve ser criada uma porta de ativação percutânea no tecido mole através da qual o braço de extensão sairá. Crie a porta de ativação percutânea ao efetuar uma incisão de perfuração na pele, seguido de uma dissecação roma. Coloque o distrator na mandíbula e puxe o braço de extensão através da porta de ativação percutânea utilizando pinças.
8. **Marque a localização do distrator**

Use a broca e a chave de parafusos adequadas ao tamanho do distrator selecionado. Antes de efetuar a osteotomia, marque a posição do distrator ao perfurar e/ou inserir um parafuso com o tamanho e comprimento apropriados através de cada placa.
9. **Realize corticotomia bucal**

Desaperte e remova o distrator. Efetue a corticotomia no lado bucal da mandíbula, estendendo até às margens inferiores. Isto permite obter a estabilidade dos segmentos ósseos durante a nova ligação do distrator.

Técnica opcional:

Pode ser desejável fazer uma osteotomia completa antes de fixar o distrator uma vez que pode ser difícil utilizar um osteótomo para realizar a osteotomia assim que o distrator é ligado novamente.
10. **Volte a ligar o distrator**

Utilize a broca e chave de parafusos adequados para a nova ligação do tamanho de distrator selecionado. Volte a ligar o distrator ao alinhar as placas de base com os orifícios efetuados anteriormente. Perfure e/ou insira os restantes parafusos de tamanho e comprimento adequados. Aperte completamente todos os parafusos.
11. **Conclua a osteotomia**

Realize a osteotomia na face lingual da mandíbula usando um osteótomo.
12. **Confirme a ativação do dispositivo**

Use o instrumento ativador para engatar o hexágono de ativação do braço de extensão. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, no sentido assinalado no punho do instrumento, para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento da mandíbula. Volte a colocar o distrator na sua posição original.

Técnica opcional utilizando a ponta de silicone:

A proteção da ponta de silicone pode ser usada para proteger a extremidade do braço de extensão.

13. Técnica opcional para os procedimentos bilaterais

Repita as Etapas 1 a 12 no lado oposto. Feche todas as incisões.

Considerações pós-operatórias

Recomenda-se que a distração ativa seja iniciada três a cinco dias após a colocação do dispositivo. Para os pacientes com idade inferior a um ano, a distração ativa pode ter início antes, para evitar a consolidação prematura. Para ativar os distrautores, engate o instrumento ativador no braço de extensão e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, no sentido da seta gravada no instrumento. Recomenda-se uma distração mínima de 1,0 mm por dia (meia volta duas vezes ao dia) para evitar a consolidação prematura. Nos pacientes com idade igual ou inferior a um ano, pode considerar-se 1,5 a 2,0 mm por dia.

Documentação do progresso

O progresso da distração deve ser observado ao documentar as alterações na oclusão do paciente. Está incluído um Guia de cuidados do paciente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.

Consolidação

Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso. O período de consolidação deve ser aproximadamente de seis a doze semanas. Este período de tempo pode variar com base na idade do paciente e deve ser determinado através de avaliação clínica.

Os braços de extensão podem ser removidos no início da fase de consolidação.

Remoção do braço de extensão

Existem duas versões de braços de extensão e são removidos do distrator de modo diferente. Se o braço de extensão estiver gravado com o logotipo da Synthes na manga exterior, é ligado ao distrator com os dedos da mola. Se o braço de extensão estiver gravado com uma linha no hexágono de ativação, é ligado ao distrator com uma bolsa hexagonal. Os braços de extensão rígidos também se fixam através de uma bolsa hexagonal. As instruções de utilização abaixo fornecem detalhes para ambas as versões do braço de extensão.

Engate o instrumento de extração no braço de extensão. Rode o aro do instrumento de remoção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio pelo menos 16 voltas completas na direção marcada "OPEN" no aro. Isto irá desenroscar a manga exterior do braço de extensão e expor a área onde o braço de extensão se liga ao distrator. Para o braço de extensão do dedo de mola, desengate o braço de extensão do distrator, puxando-o axialmente e remova o braço de extensão através da porta percutânea. Para o braço de extensão com bolsa, desengate o braço de extensão do distrator movendo o braço de um lado para o outro. Remova o braço de extensão através da porta percutânea.

Técnica opcional para a remoção do braço de extensão

Se o instrumento de remoção não estiver disponível, é possível remover os braços de extensão utilizando o instrumento de ativação e alicates de dobragem. 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, pelo menos, 16 voltas completas para expor a área onde o braço de extensão se liga ao distrator. Desengate o braço de extensão do distrator puxando axialmente para o braço de extensão do dedo de mola ou com movimentos lado-a-lado para o braço de extensão da bolsa hexagonal.

Remoção do dispositivo

Após o período de consolidação, remova os distrautores ao expor as placas de base através das mesmas incisões utilizadas durante a cirurgia de colocação inicial e ao remover os parafusos ósseos de titânio.

É mais fácil remover os distrautores se os braços de extensão forem removidos antes da remoção dos distrautores.

Para opções de remoção de parafusos adicionais, consulte a brochura do Conjunto de remoção de parafusos universal (036.000.773).

Os componentes do implante aplicados (nome, número do artigo, número de lote) devem ser documentados em cada registo do paciente.

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 dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de função e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

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

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas Synthes, assim como o processamento de implantes Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite:
<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com