
Instruções de utilização

Sistema de distracção curvilínea

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

SISTEMA DE DISTRACÇÃO CURVILÍNEA

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Sistema de distracção curvilínea (036.001.421). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema de distracção curvilínea da Synthes oferece 2 tamanhos de distractores ósseos curvilíneos internos: Distractores curvilíneos 1.3 e Distractores curvilíneos 2.0. Apresentam várias faixas curvas (Raio R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) e faixas rectas. Os distractores têm plataformas de transporte e fixas com orifícios para os parafusos: Parafusos ósseos Ø 1.3 mm para os Distractores curvilíneos de 1.3 e parafusos ósseos Ø 2.0 mm para os Distractores curvilíneos 2.0. Cada tamanho do distractor está disponível nas versões do lado direito e esquerdo. A engrenagem sem fim de activação impulsiona a plataforma de transporte ao longo da faixa curva. A engrenagem sem fim está situada na estrutura do distractor e é activada por um instrumento de activação de chave hexagonal. Todos os distractores permitem comprimentos de distracção de, no máximo, 35 mm.

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

O conjunto do Distractor curvilíneo é feito de ligas de titânio (Ti-15Mo de acordo com as normas ASTM F 2066 e TAN de acordo com a norma ISO 5832-11) e L605 (Co-20Cr-15W-10Ni de acordo com a norma ISO 5832-5).

Os parafusos ósseos são feitos de liga de titânio (TAN de acordo com a norma ISO 5832-1).

Os braços de extensão flexíveis são feitos de MP35N (Co-Ni-Cr-Mo de acordo com a norma ISO 5832-6) e borracha de silicone (de acordo com a norma ASTM F 2042). Os braços de extensão rígidos são feitos de L605 (Co-20Cr-15W-10Ni de acordo com a norma ISO 5832-5).

Os implantes destinam-se a uma única utilização e são fornecidos não estéreis.

O Distractor curvilíneo é composto por um único componente. O distractor é embalado individualmente utilizando uma embalagem apropriada.

Uso previsto

O Sistema de distracção curvilínea da Synthes destina-se a ser utilizado como estabilizador ósseo e dispositivo de alongamento (e/ou deslocação).

Indicações

O sistema de distracção curvilínea Synthes está indicado na correcção de deficiências congénitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo e ramo mandibulares que necessitem de distracção óssea gradual.

O Distractor curvilíneo 2.0 destina-se a doentes adultos e pediátricos com mais de 1 ano de idade.

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

O Sistema de distracção curvilínea da Synthes destina-se apenas a uma única utilização.

Contra-indicações

A utilização do Sistema de distracção curvilínea da Synthes está contra-indicada em doentes sensíveis ao níquel.

Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, 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.

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

Perigo de asfixia

1. Perigo de asfixia devido à colocação do braço de extensão na cavidade intra-oral e sua quebra, como resultado da interferência com o acto de mastigar.
2. Perigo de asfixia devido à separação do braço de extensão do distractor e sua entrada na cavidade intra-oral e porque o cirurgião não aperta completamente o braço de extensão no distractor.

3. Perigo de asfixia devido à penetração de fragmentos ossos dos braços de extensão flexíveis no tecido mole ou porque o doente vai para cima do braço de extensão enquanto dorme
4. Perigo de asfixia devido ao rasgo do tubo de silicone ou puxão do braço de extensão flexível como resultado da manipulação do doente ou erosão por interferência com os dentes ou dispositivos ortodônticos que comprimem os cortes de laser do braço de extensão flexível.
5. Perigo de asfixia devido ao desaperto das tampas de silicone utilizadas para proteger a extremidade do hex de activação resultante da fricção.

O processo de cicatrização pode ser alterado para doentes com certas doenças metabólicas, com infecção activa ou imunocomprometidos.

Repetição da operação

1. Repetição da operação, porque o distractor não é fixo pelo cirurgião no bloco operatório e irá desengatar-se da faixa provocante o colapso do osso novo gerado.
2. Repetição da operação porque o sistema do distractor quebra-se ou desengata-se devido a actividades excessivas do doente
3. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a cirurgia de implantação, durante o tratamento devido à diminuição da resistência como resultado de dobragem excessiva da plataforma durante a implantação.
4. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a operação e antes da conclusão do processo de consolidação óssea devido a um esforço excessivo por parte do doente.
5. Repetição da operação para remover o dispositivo devido a reacção alérgica ao material do dispositivo/sensibilidade biológica ao níquel.
6. Não união resultando na repetição da operação (pior cenário) porque o número de parafusos utilizados com as plataformas não é suficiente.
7. Repetição da operação devido à migração de parafusos para o osso fino.
8. Consolidação óssea prematura que exige a repetição da operação devido à activação do distractor na direcção incorrecta depois da activação da direcção correcta.
9. Repetição da operação para corrigir o osso regenerado devido ao posicionamento do distractor ao longo de vectores incorrectos como resultado de um planeamento incorrecto de vectores ou dificuldades na transferência do plano de tratamento para a colocação cirúrgica.
10. Repetição da operação para substituir o dispositivo devido a perturbação do dispositivo resultante de lesão traumática do doente não relacionada com o procedimento ou tratamento.
11. Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distractor não é removido após a cicatrização.
12. Repetição da operação devido à quebra do braço de extensão como resultado de:
 - penetração do braço no tecido mole, e/ou
 - o doente vai para cima do braço de extensão enquanto dorme.
13. Repetição da operação devido a recidiva.
14. Repetição da operação para reparar a degeneração da articulação temporomandibular (TMJ).
15. Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distractor não é removido após a cicatrização do osso regenerado.
16. Repetição da operação, porque o tratamento de distracção não alivia suficientemente as dificuldades respiratórias.

Tratamento médico adicional

1. Erosão de tecido mole devido à pressão do braço de extensão no tecido mole
2. Dores do doente devido à saliência da extremidade da faixa do distractor no tecido mole.
3. Lesões nos nervos, exigindo um tratamento médico subsequente.
4. Infecção, exigindo tratamento devido à incapacidade de remover o braço de extensão
5. Lesão do doente devido a um tempo prolongado no bloco operatório, porque não é possível remover os parafusos
6. Incapacidade de remover o braço de extensão do distractor sem uma segunda incisão: o braço de extensão que permanece no doente durante o período de consolidação provoca a infecção, exigindo um tratamento médico adicional.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

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 doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Planeamento pré-operatório

- Os distractores 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, gérmes 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 \varnothing 1.3 mm (para o distractor curvilíneo 1.3) e dois parafusos \varnothing 2.0 mm (para o distractor curvilíneo 2.0), de cada lado da osteotomia.
- Factores a considerar e verificar:
 - A. Plano oclusal
 - B. Gérmes e raízes dos dentes
 - C. Vector planeado para a distração
 - D. Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correcção excessiva)
 - E. Quantidade e volume ósseos adequados para a colocação de parafusos. São necessários, no mínimo, quatro parafusos \varnothing 1.3 mm (para o Distractor curvilíneo 1.3) e dois parafusos \varnothing 2.0 mm (para o Distractor curvilíneo 2.0), de cada lado da osteotomia
 - F. Localização do nervo alveolar inferior
 - G. Oclusão labial
 - H. Cobertura de tecidos moles
 - I. Localização do braço de extensão
 - J. Dores do doente devido a interferência do distractor com o tecido mole
 - K. Acesso aos parafusos com base na abordagem
 - a. Para uma abordagem intra-oral/transbucal, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos superiores à faixa, pois é difícil visualizar e aceder aos orifícios de parafusos na plataforma inferior
 - b. Para uma abordagem externa, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos inferiores à faixa
 - L. Colocação do côndilo na fossa glenóide
 - Não efectue o contorno da faixa do modelo de curvatura.

O modelo de curvatura e o distractor não funcionarão correctamente se estiverem dobrados.

Implantação do distractor

- Factores a considerar e verificar:
 - A. Plano oclusal
 - B. Gérmes e raízes dos dentes
 - C. Vector planeado para a distração. Os distractores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem.
 - D. Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correcção excessiva)
 - E. Quantidade e volume ósseos adequados para a colocação de parafusos. São necessários, no mínimo, quatro parafusos \varnothing 1.3 mm (para o Distractor curvilíneo 1.3) e dois parafusos \varnothing 2.0 mm (para o Distractor curvilíneo 2.0), de cada lado da osteotomia
 - F. Localização do nervo alveolar inferior
 - G. Oclusão labial
 - H. Cobertura de tecidos moles
 - I. Localização do braço de extensão
 - J. Dores do doente devido a interferência do distractor com o tecido mole
 - K. Acesso aos parafusos com base na abordagem
 - a. Para uma abordagem intra-oral/transbucal, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos superiores à faixa, pois é difícil visualizar e aceder aos orifícios de parafusos na plataforma inferior
 - b. Para uma abordagem externa, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos inferiores à faixa
 - L. Colocação do côndilo na fossa glenóide

Corte e contorne as plataformas

- As plataformas 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.

Corte e fixe a faixa do distractor

- Caso não fixe a faixa depois de a cortar, poderá resultar na separação do conjunto do distractor.
- Utilize a lima ou o raspador no cortador para rebarbar quaisquer extremidades afiadas.
- Considere possível recidiva/correcção excessiva antes de cortar a faixa ao comprimento pretendido.

Encaixe o braço de extensão

- Durante o processo de distração, a plataforma de transporte do distractor 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 hex de activação durante a distração

- O braço de extensão deve ser montado com o distractor antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distractor 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.
- 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 doente 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 doente, sem afectar a capacidade de rotação dos braços. Como alternativa, estão disponíveis braços de extensão rígidos.

Marque a localização do distractor

- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da força de tracção, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima. Irrigue sempre a perfuração de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca ou do osso.
- Active o distractor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (directão 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 distractor 2.0), os orifícios dos parafusos devem ser perfurados perpendiculares ao orifício da placa para impedir que os parafusos sejam roscados transversalmente. É fornecido um porta-brocas para facilitar a colocação correcta.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmes e raízes de dentes ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar danos das estruturas linguais.
- Não aperte completamente os parafusos antes de realizar a osteotomia.

Voltar a ligar o distractor

- Para aumentar a estabilidade no osso fino, insira os parafusos de modo bicortical. Além disso, podem ser utilizados mais parafusos.
 - Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmes e raízes de dentes ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
 - Se o distractor for colocado com o braço de extensão na cavidade intra-oral, certifique-se de que o braço de extensão não interfere com a capacidade do doente em mastigar.
 - Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
 - A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da força de tracção, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima. Irrigue sempre a perfuração de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca ou do osso.
 - Se forem utilizados parafusos de bloqueio (apenas no Distractor curvilíneo 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 correcta.
 - Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
 - O braço de extensão deve ser montado com o distractor antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distractor ser aparafusado ao osso.
 - Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar danos das estruturas linguais.
- ### Conclua a osteotomia
- A osteotomia deve ser concluída e o osso deve ser móvel. O distractor não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
 - Tenha cuidado para evitar o nervo.

Confirme a activação do dispositivo

- Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento de activação. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distractor.

Repita os passos para procedimentos bilaterais

- Os distractores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem.

Considerações pós-operatórias

- É importante rodar o instrumento de activação apenas na direcção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de activação na direcção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
- Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento de activação. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distractor.
- Durante o decorrer do tratamento, monitorize os côndilos do doente nas fossas glenóides para verificar alterações degenerativas.
- O cirurgião deve instruir o doente/prestador de cuidados sobre como activar e proteger o distractor durante o tratamento.
- É importante que os braços de extensão sejam protegidos de forma a não prenderem objectos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no doente.

- Os doentes devem ser instruídos para não manipularem os distractores e para evitarem actividades que possam interferir com o tratamento. É importante instruir os doentes a seguirem o protocolo de distração, manter a área da ferida limpa durante o tratamento e a contactarem imediatamente o cirurgião caso percam o instrumento de activação.

Remoção do braço de extensão

- 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.

Remoção do dispositivo

- Para evitar a migração do implante, o distractor deve ser removido após o tratamento.
- O fabricante não é responsável por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, selecção de implante incorrecto, combinação incorrecta de componentes do implante e/ou técnicas operatórias incorrectas, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.

Advertências

Planeamento pré-operatório

- Quando seleccionar os doentes 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 doentes com estas condições podem necessitar de traqueostomia.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intra-oral, apresenta um risco de asfixia, caso se desengate do distractor ou se quebre.
- Os modelos de curvatura não devem ser utilizados como guias de perfuração para implantar o próprio distractor no doente. 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.

Implantação do distractor

- Selecione o distractor direito/esquerdo para o lado direito/esquerdo da mandíbula de forma a limitar a colocação intra-oral do braço de extensão.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intra-oral, apresenta um risco de asfixia, caso se desengate do distractor ou se quebre.
- Não implante um distractor se as plataformas tiverem sido danificadas devido a uma dobragem excessiva.

Corte e fixe a faixa do distractor

- Não contorne a faixa do distractor, pois poderá danificar o distractor.

Encaixe o braço de extensão

- O instrumento de remoção deve ser utilizado para apertar completamente o braço de extensão no distractor. Se o instrumento de remoção não for utilizado, o braço de extensão pode separar-se do distractor inadvertidamente.

Marque a localização do distractor

- Se os modelos de curvatura foram utilizados para o planeamento pré-operatório (apenas para o Distractor curvilíneo 2.0), não devem ser utilizados como guias de perfuração no doente. Se o fizer, pode libertar acidentalmente fragmentos de alumínio que não são biologicamente compatíveis para o local da ferida.

Confirme a activação do dispositivo

- Se a protecção 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.

Considerações pós-operatórias

- 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 doente 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 doente, sem afectar a capacidade de rotação dos braços.

Como alternativa, estão disponíveis braços de extensão rígidos.

- O fabricante não é responsável por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, selecção de implante incorrecto, combinação incorrecta de componentes do implante e/ou técnicas operatórias incorrectas, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.

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

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

PLANEAMENTO

1. Determine o objectivo 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.
2. Selecione um distractor com o tamanho apropriado com base na idade e anatomia do doente. O distractor curvilíneo 1.3 destina-se à utilização em doentes pediátricos com idade igual e inferior a 4 anos. O distractor curvilíneo 2.0 destina-se a doentes adultos e pediátricos com mais de 1 ano de idade. Para os doentes com idades entre 1 e 4 anos, é possível utilizar qualquer um dos distractores. A selecção deverá basear-se no tamanho da mandíbula.
3. A colocação e orientação correctas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido com a distração curvilínea. As opções para o planeamento pré-operatório incluem o planeamento assistido por computador com o CMF ProPlan da Synthes e cirurgia do modelo ósseo.
 4. O serviço de planeamento CMF ProPlan da Synthes permite:
 - Sessão de planeamento interactivo em tempo real com uma equipa de assistência informada
 - O cirurgião pode tomar decisões clínicas críticas antes da operação
 - Visualização 2D e 3D da anatomia e condição do doente antes da operação (para evitar inserir os parafusos em nervos e gérmenes e raízes dos dentes)
 - Análise cefalométrica
 - Simulação das osteotomias esqueléticas
 - Visualização do movimento de estruturas ósseas osteotomizadas (movimento mandibular para a posição pós-operatória pretendida)
 - Identificação de potenciais interferências ósseas
 - Colocação virtual do distractor na mandíbula para determinar o tamanho correcto do distractor, o raio e a colocação
 - Visualização do plano clínico para validar o resultado clínico e planeado
 - Simulação do tecido mole e mapeamento fotográfico (3D)
 5. Existem várias opções para obter mais informações ou iniciar um caso:
 - Contacte o seu representante de vendas local da DePuy Synthes
 - Website: www.synthescss.com
 - E-mail: cspdeu@synthes.com
 - Telefone: +41 61 965 61 66
 6. Modelos de curvatura para cirurgia do 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 Distractor curvilíneo 2.0. Não estão disponíveis para o Distractor curvilíneo 1.3.

COLOCAÇÃO DOS DISTRADORES

A técnica cirúrgica que se segue é um exemplo de uma abordagem intra-oral com o distractor colocado numa orientação posterior com uma porta de activação percutânea.

1. Efectue uma incisão vestibular mandibular. Eleve o perióstio para expor a mandíbula.
2. Marque o local aproximado da osteotomia.
3. Encaixe o distractor. Coloque um distractor na área pretendida para avaliar a anatomia do doente e determinar a localização aproximada das plataformas, parafusos ósseos e/ou braço de extensão. Selecione o distractor direito/esquerdo para o lado direito/esquerdo da mandíbula de forma a limitar a colocação intra-oral do braço de extensão.
4. Se o distractor não foi cortado e contornado antes da operação, o dispositivo deve ser encaixado na mandíbula.
5. Corte e contorne as plataformas. Corte as plataformas utilizando o cortador para remover quaisquer orifícios de parafusos desnecessários. Corte as plataformas de forma a que as extremidades de corte estejam niveladas com o distractor. Utilize a lima ou o raspador no cortador para rebarbar quaisquer extremidades afiadas. É mais fácil aceder às plataformas com o cortador se o distractor for virado ao contrário de forma a que a junta em U esteja fora da trajectória da plataforma. Contorne as plataformas com base na mandíbula utilizado os alicates de dobragem.
6. Corte e fixe a faixa do distractor.

A faixa é fixa pelo fabricante. A faixa do distractor permite um avanço de 35 mm. Se for necessário um avanço inferior, corte a faixa do distractor no comprimento desejado de acordo com o plano de tratamento. A parte de baixo da faixa do distractor está gravada para indicar a localização de corte de modo a obter o comprimento desejado de avanço.

Estas marcas têm em consideração o comprimento de 2 mm do grampo. Se a faixa for cortada, deve ser fixa para impedir a separação do conjunto do distractor. Encaixe o instrumento de fixação com a faixa e siga as instruções de orientação gravadas no instrumento. Para garantir a obtenção de uma fixação completa, avance o distractor até à extremidade da faixa e confirme que não se separa.
7. Encaixe o braço de extensão. Selecione o braço de extensão com o comprimento apropriado com base na quantidade planeada de distração e localização pretendida da ponta de activação hexagonal do braço de extensão.
8. Crie a porta de activação para o braço de extensão. Deve ser criada uma porta de activação percutânea no tecido mole através da qual o braço de extensão sairá. Crie a porta de activação percutânea ao efectuar uma incisão de perfuração na pele, seguido e uma dissecação roma. Coloque o distractor na mandíbula e puxe o braço de extensão através da porta de activação percutânea utilizando pinças.

9. Antes de efectuar a osteotomia, marque a posição do distractor ao perfurar e/ou inserir um parafuso com o tamanho e comprimento apropriados através de cada plataforma. Não aperte completamente os parafusos. Poderá ser útil perfurar e/ou inserir todos os parafusos antes de efectuar a osteotomia, para permitir uma ligação mais fácil do distractor depois de o osso estar móvel. Os parafusos não devem ser totalmente apertados neste momento para evitar comprometer a integridade do osso.
10. Desaperte e remova o distractor. Efectue 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 distractor. Técnica opcional: Poderá ser útil efectuar uma osteotomia completa antes de voltar a ligar o distractor, uma vez que poderá ser difícil utilizar um osteótomo para concluir a osteotomia depois da nova ligação do distractor.
11. Volte a ligar o distractor ao alinhar as plataformas com os orifícios efectuados anteriormente. Perfure e/ou insira os restantes parafusos com o tamanho e comprimento apropriados. Aperte completamente todos os parafusos. São necessários, no mínimo, quatro parafusos de 1.3 mm (para o Distractor curvilíneo 1.3) e dois parafusos 2.0 mm (para o Distractor curvilíneo 2.0), de cada lado da osteotomia.
12. Conclua a osteotomia na parte lingual da mandíbula utilizando um osteótomo.
13. Confirme a activação do dispositivo. Utilize o instrumento de activação para engatar a ponta de activação hexagonal do braço de extensão. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, na direcção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento da mandíbula. Volte a colocar o distractor na sua posição original.
14. Repita os passos para procedimentos bilaterais. Feche todas as incisões.

PERÍODO DE ESPERA

Inicie a distracção activa três a cinco dias após a colocação do dispositivo. Para doentes jovens, a distracção activa pode começar antes, para impedir a consolidação prematura.

PERÍODO DE ACTIVACÃO

1. Uma rotação completa do instrumento de activação equivale a 1.0 mm de distracção.
2. É recomendável, no mínimo, 1.0 mm de distracção por dia (meia volta duas vezes ao dia) para impedir a consolidação prematura. Em doentes com um ano de idade ou menos, poderá ser considerada uma taxa de 1.5 a 2.0 mm por dia.
3. Documente o progresso. O progresso da distracção deve ser observado ao documentar as alterações na oclusão do doente. Está incluído um Guia de cuidados do doente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a activação do dispositivo.
4. Para obter meia volta, rode o instrumento de activação desde o lado com a seta marcada no mesmo para o lado com a ranhura aberta. O instrumento de activação pode ficar mais pequeno para utilização em doentes jovens ao remover o parafuso mecânico azul e separar a extensão do punho.
5. É importante rodar o instrumento de activação apenas na direcção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de activação na direcção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distracção.
6. Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento de activação. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distractor.
7. Durante o decorrer do tratamento, monitorize os côndilos do doente nas fossas glenóides para verificar alterações degenerativas.

PERÍODO DE CONSOLIDAÇÃO

1. Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso. O período de consolidação deve ser aproximadamente seis a doze semanas. Este período de tempo pode variar com base na idade do doente e deve ser determinado através de avaliação clínica.
2. Os braços de extensão podem ser removidos no início da fase de consolidação.
3. Se a ligação entre o distractor e o braço de extensão for enterrada sob o tecido mole, poderá ser difícil remover o braço de extensão. Se isto ocorrer, o braço de extensão pode permanecer intacto durante o período de consolidação.

REMOÇÃO DO DISTRACTOR

1. Após o período de consolidação, remova os distractores ao expor as plataformas através das mesmas incisões utilizadas durante a cirurgia de colocação inicial e ao remover os parafusos ósseos de titânio.
2. É mais fácil remover os distractores se os braços de extensão forem removidos antes da remoção dos distractores.
3. Para opções de remoção de parafusos adicionais, consulte a brochura do Conjunto de remoção de parafusos universal (036.000.773).

CUIDADOS DO DOENTE

1. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou preocupação, ou se ocorrer alguma vermelhidão, drenagem ou dor excessiva durante a activação.
2. Não manipule os distractores e evite actividades que possam interferir com o tratamento.
3. Documente o progresso. Está incluído um Guia de cuidados do doente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a activação do dispositivo.
4. Siga o protocolo de distracção. Siga as instruções do cirurgião relativamente à taxa e frequência de distracção. Mediante instruções do médico, o doente/prestador de cuidados poderá ter de activar o(s) distractor(es) várias vezes por dia.

5. Para obter meia volta, rode o instrumento de activação desde o lado com a seta marcada no mesmo para o lado com a ranhura aberta. O instrumento de activação pode ficar mais pequeno para utilização em doentes jovens ao remover o parafuso mecânico azul e separar a extensão do punho.
6. Rode o instrumento de activação na direcção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de activação na direcção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distracção.
7. Quando rodar o distractor com o instrumento de activação, não prenda o braço do distractor com os seus dedos. Deve ser possível rodá-lo. É importante rodar o instrumento de activação apenas na direcção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de activação na direcção errada (oposta à seta) pode interferir com o tratamento.
8. Contacte imediatamente o seu cirurgião caso perca o instrumento de activação.
9. 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 doente rolar sobre os braços de extensão durante o sono podem danificar e/ou quebrar os braços de extensão.
10. Proteja os braços de extensão de forma a não prenderem objectos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no doente.
11. Mantenha a área da ferida limpa durante o tratamento.

Detecção e Resolução de Problemas

- Se a ligação entre o distractor e o braço de extensão for enterrada sob o tecido mole, poderá ser difícil remover o braço de extensão. Se isto ocorrer, o braço de extensão pode permanecer intacto durante o período de consolidação.
- Se o instrumento de remoção não estiver disponível, é possível remover os braços de extensão utilizando o instrumento de activação e alicates de dobragem. Engate o braço de extensão com o instrumento de activação. Enquanto mantém o instrumento de activação 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 distractor. Desengate o braço de extensão do distractor ao puxar axialmente para o braço de extensão com dedo de mola ou com movimentos de um lado ao outro para o braço de extensão de bolsa hex.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com