
Instrucciones de uso

Sistema de distracción curvilínea

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

SISTEMA DE DISTRACCIÓN CURVILÍNEA

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del Sistema de distracción curvilínea (036.001.421). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de distracción curvilínea de Synthes ofrece distractores óseos curvilíneos de 2 tamaños: los distractores curvilíneos 1.3 y 2.0. Tienen distintos rieles curvos (de radios R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm y R = 100 mm) y rectos. Los distractores tienen placas de soporte de desplazamiento y fijas con orificios para tornillos: tornillos de osteosíntesis Ø de 1,3 mm para los distractores curvilíneos 1.3 y tornillos 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 sinfín de activación impulsa la placa de desplazamiento a lo largo del riel curvo. El tornillo sinfín se encuentra en la carcasa del distractor y se activa con un instrumento de activación hexagonal. Todos los distractores pueden separar hasta una distancia máxima de 35 mm.

Materiales

Materiales: Normas:

La estructura del distractor curvilíneo está hecha de aleaciones de titanio (Ti-15Mo conforme a la norma F 2066 de la ASTM y TAN conforme a la norma ISO 5832-11) y L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conforme a la norma ISO 5832-5).

Los tornillos de osteosíntesis están fabricados con aleación de titanio (TAN conforme a la norma ISO 5832-1).

Los brazos de prolongación flexibles están fabricados con MP35N (Co-Ni-Cr-Mo conforme a la norma ISO 5832-6) y silicona (conforme a la norma F 2042 de la ASTM).

Los brazos de prolongación rígidos están fabricados con L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conforme a la norma ISO 5832-5).

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

El distractor curvilíneo está fabricado de un solo componente, y se envasa de forma individual en un acondicionamiento adecuado.

Uso previsto

El sistema de distracción curvilínea de Synthes está indicado como dispositivo estabilizador y de elongación (y/o desplazamiento).

Indicaciones

El sistema de distracción curvilínea de Synthes está indicado para la corrección de deficiencias congénitas o defectos postraumáticos del cuerpo y la rama mandibulares en intervenciones donde se requiera la distracción gradual del hueso.

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 de Synthes es de un solo uso.

Contraindicaciones

El sistema de distracción curvilínea de Synthes está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos 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, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o 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 parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Los efectos 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.

Riesgos de asfixia

1. Existe riesgo de asfixia si el brazo de prolongación se coloca en la cavidad bucal y se rompe porque interfiere al masticar.
2. Existe riesgo de asfixia si el brazo de prolongación se separa del distractor y se introduce en la cavidad bucal, y si el cirujano no aprieta totalmente el brazo de prolongación en el distractor.
3. Existe riesgo de asfixia si se quedan atascados en tejidos blandos fragmentos rotos de los brazos de prolongación flexibles, o si el paciente se da la vuelta sobre el brazo de prolongación al dormir.

4. Existe riesgo de asfixia si se desgarran el tubo de silicona, se desprende el brazo de prolongación flexible por la manipulación del paciente o la erosión por el contacto con los dientes, o si se pellizcan los cortes láser del brazo de prolongación flexible con prótesis dentales.
5. Existe riesgo de asfixia si las tapas de silicona que se usan para proteger el extremo hexagonal de activación se desprenden por la fricción.

El proceso de consolidación puede alterarse en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, con infección activa o inmunodeprimidos.

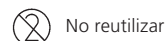
Reintervención

1. Reintervención debida a que el cirujano no sella bien el distractor en quirófano y se desprende del riel arrastrando el hueso nuevo generado.
2. Reintervención por la rotura o separación del sistema de distracción por el exceso de actividad del paciente.
3. Reintervención por la rotura de la placa de soporte tras su implantación o durante el tratamiento tras haberse reducido su resistencia por doblarla en exceso durante la implantación.
4. Reintervención por la rotura postoperatoria de la placa de soporte antes de finalizar la consolidación ósea por haberla forzado en exceso el paciente.
5. Reintervención para retirar el dispositivo debido a una reacción alérgica al material del dispositivo/sensibilidad al níquel.
6. Pseudoartrosis (no unión) que requiera la reintervención (en el peor de los casos) por no haber usado suficientes tornillos en la placa de soporte.
7. Reintervención por el desplazamiento de los tornillos en huesos finos.
8. Consolidación ósea prematura que requiera la reintervención porque se active el distractor en el sentido contrario después de haberse activado en el correcto.
9. Reintervención para corregir el hueso regenerado porque el distractor se coloca a lo largo de vectores incorrectos por una planificación inadecuada de los mismos o problemas para traducir el plan de tratamiento en una colocación quirúrgica correcta.
10. Reintervención para sustituir el dispositivo debido a problemas con el mismo causados por lesiones traumáticas no relacionadas con el procedimiento o tratamiento.
11. Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la consolidación.
12. Reintervención por la rotura del brazo de prolongación flexible por:
 - quedarse atascado en tejido blando, y/o
 - el paciente se da la vuelta sobre el brazo de prolongación al dormir.
13. Reintervención por recidiva.
14. Reintervención para reparar una degeneración en la articulación temporomandibular.
15. Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la regeneración.
16. Reintervención porque el tratamiento de distracción no alivia lo suficiente los problemas para respirar.

Tratamiento médico adicional

1. Erosión de tejidos blandos debido a la presión del brazo de prolongación sobre ellos.
2. Dolor porque el extremo del riel distractor protruye en tejido blando.
3. Daños a nervios que requieran de tratamiento médico.
4. Infección que requiera tratamiento por la incapacidad de extraer el brazo de prolongación.
5. Lesión por prolongarse demasiado la operación, o porque los tornillos no pueden extraerse.
6. Imposibilidad de extraer el brazo de prolongación del distractor sin una segunda incisión: el brazo de prolongación que queda en el paciente durante el periodo de consolidación favorece la aparición de infecciones que pueden requerir de tratamiento médico adicional.

Dispositivo de un solo uso



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), que 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 más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Planificación preoperatoria

- Los distractores deben colocarse lo más paralelos posibles entre sí y con respecto al plano sagital para evitar que se unan al usarlos.
- Al perforar e insertar los tornillos, tenga cuidado de evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales.
- Compruebe que el tejido óseo tenga la cantidad y el volumen adecuado para colocar los tornillos. En cada lado de la osteotomía se necesitan al menos cuatro tornillos \varnothing de 1,3 mm (para el distractor curvilíneo 1.3) y al menos dos tornillos \varnothing de 2,0 mm (para el distractor curvilíneo 2.0).
- Se deben tener en cuenta y comprobar los factores siguientes entre otros:

- A. Plano de oclusión
- B. Gérmenes dentarios y raíces
- C. Vector de distracción planificado
- D. Longitud de avance prevista (considerar relapso e hipercorrección)

El tejido óseo debe tener la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos. En cada lado de la osteotomía se necesitan al menos cuatro tornillos \varnothing de 1,3 mm (para el distractor curvilíneo 1.3) y al menos dos tornillos \varnothing de 2,0 mm (para el distractor curvilíneo 2.0).

- E. Localización del nervio alveolar inferior
- F. Cierre del labio
- G. Cobertura de tejido blando
- H. Localización del brazo de prolongación
- I. Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
- J. Acceso a los tornillos según el abordaje

- a. 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 inferior
- b. Para el abordaje externo, se recomienda situar los orificios para tornillos debajo del riel

Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea

- No modele la plantilla de riel maleable.

La plantilla maleable y el distractor no funcionarán correctamente si se doblan.

Implante del distractor

- Se deben tener en cuenta y comprobar los factores siguientes:

- A. Plano de oclusión
- B. Gérmenes dentarios y raíces
- C. Vector de distracción planificado. Los distractores deben colocarse lo más paralelos posibles entre sí y con respecto al plano sagital para evitar que se unan al usarlos.
- D. Longitud de avance prevista (considerar relapso e hipercorrección)

El tejido óseo debe tener la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos. En cada lado de la osteotomía se necesitan al menos cuatro tornillos \varnothing de 1,3 mm (para el distractor curvilíneo 1.3) y al menos dos tornillos \varnothing de 2,0 mm (para el distractor curvilíneo 2.0).

- E. Localización del nervio alveolar inferior
- F. Cierre del labio
- G. Cobertura de tejido blando
- H. Localización del brazo de prolongación
- I. Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
- J. Acceso a los tornillos según el abordaje

- a. 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 inferior
- b. Para el abordaje externo, se recomienda situar los orificios para tornillos debajo del riel

Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea

Corte y moldee las placas de soporte

- Las placas de soporte deben cortarse de forma que no se afecte a los orificios para los tornillos.
- Use el filo o la lima del cortador para hacer romo cualquier borde afilado.

Corte y selle el riel del distractor

- Si no sella el riel después de cortarlo puede separarse de la estructura del distractor.
- Use el filo o la lima del cortador para hacer romo cualquier borde afilado.
- Considere la recidiva/sobrecorrección antes de cortar el riel a la longitud deseada.

Acople el brazo de prolongación

- Durante el proceso de distracción, la placa de soporte de desplazamiento del distractor y el brazo de prolongación avanzarán 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 obstruye el extremo hexagonal de activación durante la distracción.
- El brazo de prolongación debe montarse al distractor antes de acoplar este último al hueso, ya que es 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 gire la base del instrumento de extracción con la mano, ya que si lo hace no se podrá abrir el brazo de prolongación.
- Durante el tratamiento, se debe tener cuidado para proteger los brazos de extensión y evitar dañarlos y romperlos. Las fuerzas laterales que pueden sufrir los brazos de extensión flexibles si el paciente se da la vuelta sobre ellos durmiendo pueden llegar a romperlos. Se recomienda adherir los brazos flexibles a la piel del paciente de forma que no afecte a la capacidad para girar de los mismos. También hay disponibles brazos de extensión rígidos.

Marque la localización del distractor

- La velocidad de perforación no debe superar las 1800 RPM. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura y dar lugar a la perforación de un orificio demasiado grande. Entre los efectos perjudiciales de un orificio demasiado grande se encuentran menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso y fijación insuficiente. Irrigue siempre adecuadamente durante la perforación para evitar que se sobrecalienten la broca o el hueso.
- Active el distractor para abrirlo girándolo en sentido antihorario media vuelta antes de perforar o introducir los tornillos para garantizar que haya una distancia adecuada entre los orificios piloto y la osteotomía.

- Presione con firmeza la hoja del destornillador en la ranura del tornillo para garantizar que el tornillo quede retenido en la hoja.

- Si se usan tornillos de fijación (solo con el distractor 2.0), se deben perforar los orificios en perpendicular al orificio de la placa para evitar que se entrecrucen los tornillos al enroscarlos. Para facilitar la correcta colocación se facilita una vaina de perforación.

- Al perforar e insertar los tornillos, tenga cuidado de evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales.

- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar dañar estructuras linguales.
- No apriete totalmente los tornillos antes de proceder a la osteotomía.

Reacople el distractor

- Para aumentar la estabilidad del distractor en hueso fino, los tornillos pueden atravesar ambas cortezas. Si es necesario, se pueden usar más tornillos.

- Al perforar e insertar los tornillos, tenga cuidado de evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales.

- Si el distractor se coloca con el brazo de prolongación en la cavidad bucal, asegúrese de que éste último no interfiera con la capacidad para masticar del paciente.

- Los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento si se implantan en hueso de mala calidad.

- La velocidad de perforación no debe superar las 1800 RPM. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura y dar lugar a la perforación de un orificio demasiado grande. Entre los efectos perjudiciales de un orificio demasiado grande se encuentran menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso y fijación insuficiente. Irrigue siempre adecuadamente durante la perforación para evitar que se sobrecalienten la broca o el hueso.
- Si se usan tornillos de fijación (solo con el distractor curvilíneo 2.0), se deben perforar los orificios en perpendicular al orificio de la placa para evitar que se entrecrucen los tornillos al enroscarlos. Para facilitar la correcta colocación se suministra una vaina de perforación.

- Presione con firmeza la hoja del destornillador en la ranura del tornillo para garantizar que el tornillo quede retenido en la hoja.

- El brazo de prolongación debe montarse al distractor antes de acoplar este último al hueso, ya que es difícil acoplar el brazo de prolongación con el distractor atornillado al hueso.

- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar dañar estructuras linguales.

Finalización de la osteotomía

- Finalice la osteotomía dejando el hueso con movilidad. El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para finalizar la osteotomía.

- Tenga la precaución de evitar el nervio.

Confirme la activación del dispositivo

- No sostenga el brazo de prolongación cuando lo gire con el instrumento de activación. Si lo hace, podría dificultar el giro del brazo de prolongación y provocar que se separe del distractor.

Repita los pasos en procedimientos bilaterales

- Los distractores deben colocarse lo más paralelos posibles entre sí y con respecto al plano sagital para evitar que se unan.

Consideraciones postoperatorias

- Es muy importante girar el instrumento de activación únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento de activación en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.

- No sostenga el brazo de prolongación cuando lo gire con el instrumento de activación. Si lo hace, podría dificultar el giro del brazo de prolongación y provocar que se separe del distractor.

- Durante el tratamiento, controle los cóndilos 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 enseñar a los pacientes a seguir el protocolo de distracción (separación) y a mantener la zona de la herida limpia durante el tratamiento, y decirles que contacten con el cirujano de inmediato si aflojan el instrumento de activación.

- Retirada del brazo de prolongación

- Cuando se retiren los brazos de prolongación, gire únicamente el collarín del instrumento de extracción. No gire la base del instrumento de extracción con la mano, ya que si lo hace se podría cambiar la distancia de distracción conseguida.

- Extracción del dispositivo

- Para evitar el desplazamiento de los implantes, el distractor debe extraerse después del tratamiento.

- El fabricante no se responsabiliza de las complicaciones que surjan por un diagnóstico incorrecto, la mala elección del implante, la combinación inadecuada de implantes o el empleo de técnicas quirúrgicas inapropiadas, la limitación de los métodos de tratamiento o la falta de asepsia.

Advertencias

Planificación preoperatoria

- 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 resuelvan con el avance de la mandíbula. Tal vez deba realizarse una traqueostomía a los pacientes con estas afecciones.
- Si el brazo de prolongación se coloca parcialmente en la cavidad bucal, si se desprende del distractor o se rompe existe el riesgo de que el paciente se ahogue con él.
- Las plantillas maleables no deben usarse como vainas de perforación para implantar el propio distractor en el paciente. De hacerlo, se podrían soltar fragmentos de aluminio no biocompatibles en el lecho de la herida.
- Deseche los tornillos de osteosíntesis después de retirar las plantillas maleables del modelo óseo.

Implante del distractor

- Seleccione el distractor derecho/izquierdo para el lado correspondiente de la mandíbula para limitar la colocación bucal del brazo de colocación.
- Si el brazo de prolongación se coloca parcialmente en la cavidad bucal, si se desprende del distractor o se rompe existe el riesgo de que el paciente se ahogue con él.
- No implante un distractor si se han dañado las placas de soporte por haberlas doblado en exceso.

Corte y selle el riel del distractor

- No modele el riel del distractor, ya que de hacerlo podría dañar el distractor.

Acople el brazo de prolongación

- Debe emplearse el instrumento de extracción para apretar por completo el brazo de prolongación al distractor. Si no se usa el instrumento de extracción, el brazo de prolongación se podría separar del distractor accidentalmente.

Marque la localización del distractor

- Si se usaron las plantillas maleables en la planificación preoperatoria (solo con el distractor curvilíneo 2.0), no se deben usar vainas de perforación en el paciente. De hacerlo, se podrían soltar accidentalmente fragmentos de aluminio no biocompatibles en el lecho de la herida.

Confirme la activación del dispositivo

- Tenga en cuenta que si se usa el protector de silicona de la punta para guardar el extremo del brazo de prolongación, existe riesgo de asfixia si se suelta del brazo de prolongación.

Consideraciones postoperatorias

- Durante el tratamiento, se debe tener cuidado para proteger los brazos de extensión y evitar dañarlos y romperlos. Las fuerzas laterales que pueden sufrir los brazos de prolongación flexibles si el paciente se da la vuelta sobre ellos durmiendo pueden llegar a romperlos. Se recomienda adherir los brazos flexibles a la piel del paciente de forma que no afecte a la capacidad para girar de los mismos.

También hay disponibles brazos de extensión rígidos.

- El fabricante no se responsabiliza de las complicaciones que surjan por un diagnóstico incorrecto, la mala elección del implante, la combinación inadecuada de implantes o el empleo de técnicas quirúrgicas inapropiadas, la limitación de los métodos de tratamiento o la falta de asepsia.

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

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

PLANIFICACIÓN

1. 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 TC, un encefalograma y/o radiografías panorámicas.
2. 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.
3. La colocación y orientación correcta de las osteotomías y los dispositivos de distracción son vitales para el éxito del tratamiento de distracción curvilínea. Entre las opciones de planificación preoperatoria se incluyen la planificación asistida por ordenador mediante Synthes ProPlan CMF y la cirugía de modelo óseo.

4. La planificación con el servicio Synthes ProPlan CMF permite:

- Tener una sesión de planificación interactiva con un equipo de soporte de expertos
 - El cirujano puede tomar decisiones clínicas importantes antes de la intervención
 - Ver antes de la operación en 2D y 3D la anatomía y la afección del paciente (para evitar introducir tornillos en nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales)
 - Realizar un análisis cefalométrico
 - Realizar una simulación de las osteotomías
 - Ver el movimiento de las estructuras óseas osteotomizadas (movimiento mandibular hasta la posición postoperatoria deseada)
 - Identificar posibles interferencias óseas
 - Colocar virtualmente el distractor sobre la mandíbula para determinar el tamaño, el radio y la colocación adecuados
 - Ver el plan clínico para validar la planificación y el resultado clínicos
 - Simular y realizar un mapa cartográfico en imágenes en 3D del tejido blando
5. Existen distintas opciones para obtener más información o iniciar un caso:
 - Contacte con su delegado comercial local de DePuy Synthes
 - Sitio web: www.synthes.com
 - Correo electrónico: csspdeu@synthes.com
 - Teléfono: +41 61 965 61 66

6. Plantillas maleables para cirugía de modelo óseo

Las plantillas maleables se suministran con el set, y deben usarse antes de la intervención para planificar el caso y realizar un modelo quirúrgico. Solo se facilitan para el distractor curvilíneo 2.0, no hay disponibles para el distractor curvilíneo 1.3. COLOCACIÓN DE LOS DISTRACTORES

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

1. Realice una incisión vestibular mandibular. Eleve el periostio para exponer la mandíbula.
2. Marque aproximadamente el lugar de la osteotomía.
3. Ajuste el 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 de osteosíntesis y el brazo de prolongación. Seleccione el distractor derecho/izquierdo para el lado correspondiente de la mandíbula para limitar la colocación bucal del brazo de prolongación.
4. Si el distractor no se ha cortado y moldeado antes de la intervención, debe ajustarse a la mandíbula.
5. Corte y moldee las placas de soporte. Corte las placas de soporte con el cortador para eliminar cualquier orificio para tornillos no necesario. Corte las placas de forma que los bordes cortados estén al nivel del distractor. Use el filo o la lima del cortador para hacer como cualquier borde afilado. Es más fácil acceder a las placas de soporte si el distractor se desliza con la parte de arriba hacia abajo de forma que la unión en forma de U quede fuera del trayecto de la placa de soporte. Moldee las placas de soporte conforme a la mandíbula usando las tenazas para doblar.
6. Corte y selle el riel del distractor.
El riel está sellado de fábrica. El riel del distractor permite avanzar una distancia de 35 mm. Si necesita avanzar menos, corte el riel del distractor a la longitud apropiada según el plan de tratamiento. La parte inferior del riel del distractor está grabada para indicar el lugar de corte y dejarlo a la distancia de avance deseada.

Las marcas tienen en cuenta la longitud de sellado de 2 mm. Si se corta el riel, debe sellarse para evitar que se separe de la estructura del distractor. Acople al riel el instrumento de sellado y siga las instrucciones de orientación marcadas en él. Para garantizar que el sellado es correcto, haga avanzar el distractor hasta el extremo del riel y confirme que no se separa.

7. Acople el brazo de prolongación. Seleccione un brazo de prolongación de la longitud adecuada basándose en la distancia de separación prevista y donde quiera situar el extremo de activación hexagonal del brazo de prolongación.
8. Cree el puerto de activación del brazo de prolongación. El puerto de activación percutáneo debe crearse en el tejido blando, por donde 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.
9. Antes de marcar la osteotomía, marque la posición del distractor perforando o introduciendo un tornillo del tamaño y la longitud adecuados en cada placa de soporte. No apriete los tornillos totalmente. Podría ser preferible perforar o introducir todos los tornillos antes de realizar la osteotomía para facilitar el acople del distractor una vez se pueda mover el hueso. Los tornillos no deben apretarse por completo en este momento para no afectar a la integridad del hueso.
10. 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 opcional: podría ser necesario practicar una osteotomía completa antes de reacoplar el distractor, ya que puede resultar difícil usar un osteotomo para realizar la osteotomía una vez esté reacoplado el distractor.
11. Vuelva a acoplar el distractor; para ello, alinee las placas de soporte con los orificios creados anteriormente. Perfore y después inserte el resto de tornillos del tamaño y longitud adecuados. Apriete totalmente todos los tornillos. En cada lado de la osteotomía se necesitan al menos cuatro tornillos de 1,3 mm (para el distractor curvilíneo 1.3) y al menos dos tornillos de 2,0 mm (para el distractor curvilíneo 2.0).
12. Finalice la osteotomía en la región lingual de la mandíbula usando un osteotomo.

- Confirme la activación del dispositivo. Una el instrumento de activación al extremo hexagonal de activación del brazo de prolongación. Gire en sentido antihorario en la dirección marcada en el mango del instrumento para confirmar la estabilidad del dispositivo y confirmar el movimiento de la mandíbula. Devuelva el distractor a su posición original.
- Repita los pasos en procedimientos bilaterales. Cierre todas las incisiones.

PERIODO DE LATENCIA

Comience la distracción activa de tres a cinco días después de colocar el dispositivo. En pacientes jóvenes se puede comenzar antes para evitar la consolidación prematura.

PERIODO DE ACTIVACIÓN

- Una vuelta completa del instrumento de activación equivale a 1,0 mm de separación.
- Se recomienda una separación diaria de al menos 1,0 mm (media vuelta dos veces al día) para evitar la consolidación prematura. En pacientes de un año de edad o menos, se puede incluso considerar una distracción de 1,5 a 2,0 mm al día.
- Documente el progreso. Para ello, debe observar los cambios en la oclusión del paciente y documentarlos. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
- Para dar media vuelta, gire el instrumento de activación desde el extremo con la flecha marcada en él al lado con la ranura abierta. El instrumento de activación se puede acortar para usarlo en pacientes jóvenes; para ello, retire el tornillo azul mecánico y separe el mango de prolongación.
- Es muy importante girar el instrumento de activación únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento de activación en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
- No sostenga el brazo de prolongación cuando lo gire con el instrumento de activación. Si lo hace, podría dificultar el giro del brazo de prolongación y provocar que se separe del distractor.
- Durante el tratamiento, controle los condílicos del paciente en las cavidades glenoideas por si aparecen cambios degenerativos.

PERIODO DE CONSOLIDACIÓN

- Después de avanzar la distancia deseada, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. El periodo de consolidación debe ser de seis a doce 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.
- Si la conexión entre el distractor y el brazo de prolongación está oculta bajo el tejido blando, podría ser difícil quitar el brazo de prolongación. Si es el caso, el brazo de prolongación puede dejarse intacto mientras dure el periodo de consolidación.

EXTRACCIÓN DEL DISTRACTOR

- Tras el periodo 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 de osteosíntesis 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).

CUIDADOS DEL PACIENTE

- Contacte con su médico si tiene dudas o preguntas, o si se produce enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo durante la activación.
- No altere los distractores y evite las actividades que puedan interferir con el tratamiento.
- Documente el progreso. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
- Siga el protocolo de distracción. Siga las instrucciones del médico relativas a la velocidad y frecuencia de separación. Si lo indica el médico, el paciente o cuidador tal vez tengan que activar el o los distractores varias veces al día.
- Para dar media vuelta, gire el instrumento de activación desde el extremo con la flecha marcada en él al lado con la ranura abierta. El instrumento de activación se puede acortar para usarlo en pacientes jóvenes; para ello, retire el tornillo azul mecánico y separe el mango de prolongación.
- Gire el instrumento de activación en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento de activación en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
- Cuando gire el distractor con el instrumento de activación, no pellizque el brazo del distractor con los dedos. Debe poderse girar. Es muy importante girar el instrumento de activación únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento de activación en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el tratamiento.
- Si afloja el instrumento de activación contacte con su cirujano de inmediato.
- Durante el tratamiento, se debe tener cuidado para proteger los brazos de extensión y evitar dañarlos y romperlos. Las fuerzas laterales que pueden sufrir los brazos de prolongación flexibles si el paciente se da la vuelta sobre ellos durmiendo pueden llegar a romperlos.
- Proteja los brazos de prolongación para impedir que se enganchen en ellos objetos que puedan tirar del dispositivo y causar dolor o lesiones al paciente.
- Mantenga la herida limpia durante el tratamiento.

Resolución de problemas

- Si la conexión entre el distractor y el brazo de prolongación está oculta bajo el tejido blando, podría ser difícil quitar el brazo de prolongación. Si es el caso, el brazo de prolongación puede dejarse intacto mientras dure el periodo de consolidación.
- Si no dispone del instrumento de extracción, los brazos de prolongación se pueden retirar con el instrumento de activación y las tenazas para doblar. Una el brazo de prolongación al instrumento de activación.

Mientras mantiene quieto el instrumento de activación, use las tenazas para girar la funda del brazo de prolongación en sentido antihorario al menos 16 vueltas completas para exponer el área donde el brazo de prolongación se une al distractor. Suelte el brazo de extensión del distractor; si tiene clavija de muelle, tire en sentido axial del brazo de extensión, y si tiene hueco hexagonal, muévelo de lado a lado.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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