

---

# Instruções de utilização Sistemas de distracção

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

# Instruções de utilização

## Sistemas de distração:

Distractor interno de face média  
Distractor craniomaxilofacial (CMF)  
Sistema do distractor maxilar  
Distractor de vector único  
Distractor alveolar  
Distractor de vários vectores  
Distractor externo de face média  
Conjunto de remoção de parafusos universal

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de

“Informações importantes” da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes

Distractor interno de face média 036.000.919

Distractor Craniomaxilofacial (Craniomaxilofacial) (CMF) 036.000.731

Distractor maxilar 036.000.4151

Distractor de vector único 036.000.409 e 036.000.533

Distractor alveolar 036.000.304

Distractor de vários vectores 036.000.410

Distractor externo de face média 036.000.920

Conjunto de remoção de parafusos universal 036.000.773

Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

## Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

DISTRACTOR INTERNO DE FACE MÉDIA

Parafusos TAN, ISO 5832-11

Plataformas TAN, ISO 5832-11

Corpo do distractor TAN, ISO 5832-11

Braços de extensão:

Silicone, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILOFACIAL DISTRACTOR (DISTRACTOR CRANIOMAXILOFACIAL) (CMFD)

Parafusos TAN, ISO 5832-11

Plataformas TiCP, ISO 5832-2

Corpo do distractor TAN, ISO 5832-11 e CoCrTiNi, ISO 5832-5

Braços de extensão:

Silicone, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

DISTRACTOR DE VECTOR ÚNICO (AÇO)

Parafusos de aço inoxidável, ISO 5832-1

Plataformas de aço inoxidável, ISO 5832-1

Corpo do distractor em aço inoxidável, ISO 5832-1

DISTRACTOR DE VECTOR ÚNICO (TITÂNIO)

Parafusos TiCP, ISO 5832-2

Plataformas TAN, ISO 5832-11

Corpo do distractor TAN, ISO 5832-11

DISTRACTOR MAXILAR

Parafusos de aço inoxidável 316L, ISO 5832-1

Plataformas de aço inoxidável 316L, ISO 5832-1

Corpo do distractor em aço inoxidável 316L, ISO 5832-1

DISTRACTOR ALVEOLAR

Parafusos TAN, ISO 5832-11

Plataformas TiCP, ISO 5832-2

Corpo do distractor TAN, ISO 5832-11

DISTRACTOR DE VÁRIOS VECTORES,

Corpo do distractor TAV, ISO 5832-3 /Aço inoxidável 304, ISO 7153-1

Braço do distractor TAV, ISO 5832-3 /Aço inoxidável 304, ISO 7153-1

Fios de Kirschner de aço inoxidável

Haste de fibra de carbono CFRE, ISO 16061

Porca de aço inoxidável 304, ISO 7153-1

Tampa: PVC

DISTRACTOR EXTERNO DE FACE MÉDIA

Parafusos TAN, ISO 5832-11

Plataformas TiCP, ISO 5832-2

Estrutura, TAN, ISO 5832-11 e liga de alumínio, DIN EN 573 e fibra de carbono, ISO 16061 e PTFE, USP CI VI e aço inoxidável em conformidade com a FDA, DIN EN 10088-1-3 e TAV, ISO 5832-3 e aço inoxidável, 17-4PH, ASTM B 209 e RADEL R5500-BK937, USP CI VI em conformidade com a FDA

Pinos circulares TAN, ISO 5832-11

Hastes de ligação TAV, ISO 5832-3

Hastes de fibra de carbono CFRE, ISO 16061

Todos os instrumentos:

– Aço inoxidável, DIN EN 10088-1&3

– Alumínio

Normas:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, em conformidade com a FDA

## Uso previsto

O Distractor interno de face média, o Distractor maxilar, o Distractor de vector único, o Distractor alveolar e o Distractor externo de face média destinam-se a ser utilizados como estabilizadores ósseos e dispositivos de alongamento, onde é necessária a distração óssea gradual.

O Distractor craniomaxilofacial (CMF) e o Distractor de vários vectores Synthes destinam-se a ser utilizados como estabilizadores ósseos e dispositivos de alongamento (e/ou deslocação), onde é necessária a distração óssea gradual.

O Conjunto de remoção de parafusos universal destina-se a ser utilizado para a remoção de parafusos intactos e danificados. Não se destina a ser utilizado em combinação com uma Ferramenta eléctrica.

## Indicações

O Sistema de distração interna de face média destina-se à realização de osteotomias reconstrutivas e avanço de segmento de ossos cranianos e de face média para a correcção de certas condições, como craniossinostose síndromica e retrusão de face média em populações adultas e pediátricas.

O Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF) está indicado na correcção de deficiências congénitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo e ramo mandibulares que necessitem de distração óssea gradual. O sistema de 1,0 mm e 1,3 mm é recomendável para crianças com uma idade inferior a 12 meses e o sistema de 1,5 mm e 2,0 mm é recomendável para doentes com idade superior a essa.

O Sistema de distração maxilar destina-se a ser utilizado na cirurgia craniofacial, procedimentos de reconstrução e cirurgia ortognática selectiva da maxila. Especificamente, destina-se à distração da maxila utilizando a osteotomia LeFort I em populações adultas e pediátricas.

Os Single Vector Distraction Systems (Sistemas de distração de vector único) (Distractor mandibular Ti e SST) destinam-se a ser utilizados no alongamento do osso mandibular para corrigir certas condições, como deficiências mandibulares congénitas ou defeitos pós-traumáticos.

O Sistema de distração alveolar destina-se ao alongamento do osso vertical do rebordo alveolar na mandíbula e maxila, onde é necessária a distração óssea gradual, incluindo deficiência na altura do osso como resultado de: trauma, reabsorção após extracção de dente, doença periodontal, ressecção de tumor, deformidade congénita.

O Sistema de distração vários vectores destina-se a ser utilizado no alongamento do osso mandibular em certas condições, como hipoplasia mandibular ou defeitos pós-traumáticos da mandíbula, onde é necessária a distração óssea gradual. É igualmente indicado para a reconstrução mandibular após um trauma grave ou perda óssea devido a ressecção de tumor, como alternativa a enxertos ósseos e retalhos livres.

O Sistema de distração externo de face média destina-se a ser utilizado na cirurgia craniofacial, procedimentos de reconstrução e cirurgia ortognática selectiva da maxila. Especificamente, é indicado para a distração onde é necessária a distração óssea gradual em populações adultas e pediátricas.

O Sistema de remoção de parafusos universal destina-se a ser utilizado para a remoção de parafusos intactos e danificados.

## Contra-indicações

O Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF), o Sistema de distração maxilar Synthes, o Sistema de distração de vector único de aço inoxidável e o Sistema de distração de vários vectores são contra-indicados em doentes com sensibilidade 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 que-

bra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

– Distractor externo de face média: Lesões neurológicas ou fuga de CSF, resultando na morte, devido a penetração dos pinos cranianos.

– Perigos 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.
- 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.
- Perigo de asfixia devido ao desaperto das tampas de silicone utilizadas para proteger a extremidade do hex de activação resultante da fricção.

– Repetição da operação:

1. Repetição da operação devido a recidiva.
  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. Não união ou união fibrosa resultando na repetição da operação (pior cenário) porque o número de parafusos utilizados com as plataformas não é suficiente.
  6. Repetição da operação devido à migração de parafusos para o osso fino.
  7. Consolidação óssea prematura que exige a repetição da operação devido à activação do distractor na direcção incorrecta depois da activação da direcção correcta.
  8. 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.
  9. 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.
  10. Crescimento ósseo restrito/debilidade exigindo outra cirurgia porque o distractor não é removido após a cicatrização.
- Repetição da operação devido à quebra do braço de extensão como resultado de:
- penetração do braço no tecido mole, e/ou
11. o doente vai para cima do braço de extensão enquanto dorme.
  12. Repetição da operação devido a infecção no local do distractor.
  13. Para distractores de mandíbula: Repetição da operação para reparar a degeneração da articulação temporomandibular (TMJ).
  14. Crescimento ósseo restrito/debilidade exigindo outra cirurgia porque o distractor não é removido após a cicatrização do osso regenerado.
  15. Para distractores de mandíbula: Repetição da operação, porque o tratamento de distração não alivia suficientemente as dificuldades respiratórias.
  16. Repetição da operação devido a avaria do dispositivo.
  17. Repetição da operação devido à selecção de um dispositivo com um comprimento inadequado.
  18. Repetição da operação devido a reforço do dispositivo.
  19. Repetição da operação devido a uma plataforma solta do distractor.
  20. Repetição da operação devido a fractura óssea sob carga.
  21. Para distractores externos: Repetição da operação devido à migração de pinos para o osso.
  22. Repetição da operação devido a osteotomias incompletas.

Tratamento médico adicional para:

1. Erosão de tecido mole devido à pressão dos componentes do distractor no tecido mole.
2. Dores do doente devido à saliência da extremidade do distractor no tecido mole.
3. Lesões nos nervos, exigindo um tratamento médico subsequente.
4. Infecção que exige o tratamento.
5. Lesão do doente devido a um tempo prolongado no bloco operatório, porque não é possível remover os parafusos/distractores.
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.
7. O processo de cicatrização pode ser alterado para doentes com certas doenças metabólicas, com infecção activa ou imunocomprometidos.
8. Celulite
9. Desconforto do doente devido à longa duração do tratamento.
10. Cicatrizes, exigindo revisão.
11. Dores no local de geração de osso.
12. Quisto causado pelos pinos.

13. Lesão da glândula parótida.

14. Para distractores externos: Infecção no local dos pinos.

15. Deiscência de feridas.

16. Término do tratamento devido a incumprimento do doente.

17. Mordida aberta anterior ligeira.

18. Problemas dietéticos, perda de peso.

### Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

### 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

Precauções do 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, gérmenes e raízes de dentes ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Verifique a existência de uma quantidade e volume ósseos suficientes para a colocação de parafusos.
- Quando colocar os distractores, considere e verifique:
  - A. Plano oclusal
  - B. Gérmenes 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.
  - F. Localização dos nervos
  - 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
  - L. Para distractores de mandíbula: Colocação do cóndilo na fossa glenóide

Precauções de implantação do distractor:

- Factores a considerar e verificar:
  - A. Plano oclusal
  - B. Gérmenes 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.
  - F. Localização dos nervos
  - 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
  - L. Para distractores de mandíbula: Colocação do cóndilo na fossa glenóide

Corte e contorno das 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.

#### Ligação do braço de extensão:

- Escolha um braço de extensão com um comprimento adequado para garantir que o tecido mole não obstrua 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.

#### Marcação para a locação 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 na direcção 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, 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, gérmenes e raízes de dentes e outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distractor ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Não aperte completamente os parafusos antes de realizar a osteotomia.

#### Nova ligação do 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, gérmenes e raízes de dentes e/ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize o tamanho da broca designado para o parafuso do sistema
- 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, 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 o afrouxamento do distractor ou danos de estruturas críticas ou linguais.
- Distractor craniomaxilofacial: Deverão introduzir-se, no mínimo, três parafusos através de cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada.
- Distractor externo de face média: utilize, no mínimo, 6 parafusos, 3 por plataforma maxilar e utilize, no mínimo 6 parafusos de fixação, 3 de cada lado.
- Distractor interno de face média: Cada plataforma deve conter, no mínimo, quatro parafusos para uma estabilidade adequada.
- Distractor maxilar: Deverão ser utilizados, pelo menos, três parafusos em cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada.
- Distractor alveolar: Deverão ser colocados, no mínimo, dois parafusos na placa de base para obter uma estabilidade adequada durante a distração de segmentos ósseos estreitos. Segmentos ósseos mais amplos poderão exigir mais parafusos na placa de base.
- Os parafusos devem ser colocados nos orifícios mais próximos do corpo do distractor para uma estabilidade adequada do dispositivo.
- Perfure e insira em primeiro lugar os parafusos mais próximos da osteotomia.

#### Concluir 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 os nervos.

#### Confirmação da 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.

#### Precaução do instrumento:

- As pontas do instrumento podem ser afiadas; manuseie com cuidado.

#### 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.
- O movimento dos dentes pode afectar os resultados do tratamento e devem ser cuidadosamente considerado quando se utilizar uma tala intra-oral.

##### Implantação do distractor:

- Seleccione 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.
- Advertência do Distractor externo de face média:
  - Os parafusos de fixação devem ser inseridos em áreas com osso cortical duro com, pelo menos 4 mm de espessura.
  - Apertar excessivamente os parafusos de fixação ou a colocação de pinos em osso fino podem causar fracturas ósseas ou penetração dural.
  - Deverão colocar-se, pelo menos, três parafusos de fixação em cada placa de montagem antes de apertar os pinos, de forma a garantir uma distribuição igual da força.
  - Os doentes devem ser instruídos a evitarem actividades de alto risco, uma vez que podem ocorrer lesões graves se o doente cair sobre o dispositivo.

##### Advertências do Distractor interno de face média:

- Deverá ter-se um cuidado adicional para não inverter o distractor durante a distração, uma vez que se pode desengatar inadvertidamente da plataforma anterior.

- Se não tiverem sido utilizados parafusos mecânicos de 1,2 mm para bloquear as plataformas anteriores nos corpos do distractor, certifique-se de que os dois componentes estão totalmente encaixados quando os dispositivos regressam à sua posição original.
- Os dispositivos são capazes de obter 40 mm de distração (80 rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). A distração para além deste limite irá causar a separação dos dispositivos.

- Advertências do Distractor alveolar:
  - Deverão ser utilizados alicates para segurar o distractor apenas pelas suas plataformas. Segurar no cilindro do distractor com alicates poderá danificar o distractor.
  - A dobragem repetida pode danificar as plataformas.
  - É necessário ter cuidado para não apertar excessivamente o parafuso de fixação verde, uma vez que pode danificar o distractor.

- Advertências do Distractor de vector único de titânio:
  - Rodar o corpo do distractor mais de 4 voltas nesta fase pode resultar na libertação parcial da plataforma, que poderá impedir a libertação e remoção adequadas do dispositivo.

- Advertências do Distractor craniomaxilofacial:
  - 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.

#### Ligação do 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.

#### Confirmação da 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 ou pinos.

#### 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.

#### Advertência geral

- 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.

#### Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

#### 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 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.
3. A colocação e orientação correctas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido.

#### COLOCAÇÃO DOS DISTRACTORES (excepto o Distractor de vários vectores)

1. Efectue a incisão. Eleve o periósteo para expor o osso.
2. Marque o local aproximado da osteotomia e colocação do distractor no osso.
3. Encaixe o distractor. Coloque o distractor na área pretendida para avaliar a anatomia do doente e determinar a localização aproximada das plataformas, parafusos ósseos e/ou braço de extensão.
4. Se o distractor não foi cortado e contornado antes da operação, o distractor deve ser encaixado no osso.
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 o raspador no cortador para rebarbar quaisquer extremidades afiadas. Contorne as plataformas com base no osso utilizando os alicates de dobragem.
6. Encaixe os braços 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 do braço de extensão.
7. 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. Os parafusos não devem ser totalmente apertados neste momento para evitar comprometer a integridade do osso.
8. Desaperte e remova o distractor. Efectue a corticotomia.
9. Volte a ligar o distractor ao alinhar as plataformas com os orifícios efectuados do distractor ou do braço de extensão. Rode na direcção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento do osso. Volte a colocar o distractor na sua posição original.
10. Confirme a estabilidade do dispositivo e verifique o movimento do osso. Utilize o instrumento de activação para engatar a ponta de activação hexagonal do distractor ou do braço de extensão. Rode na direcção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento do osso. Volte a colocar o distractor na sua posição original.
11. Repita os passos para procedimentos bilaterais. Feche todas as incisões.

#### COLOCAÇÃO DO DISTRACTOR DE VÁRIOS VECTORES

1. Efectue uma incisão intra-oral ao longo da linha da mandíbula, expondo a superfície bucal. É recomendada uma exposição subperiosteal. Avalie novamente a anatomia óssea e confirme que os comprimentos dos braços são adequados. Se necessário, os braços do distractor podem ser trocados por outros comprimentos.
2. Marque o local aproximado da osteotomia e colocação do pino no osso. Confirme que está disponível uma quantidade óssea adequada para colocar ambos os conjuntos de fios de Kirschner roscados com a ponta do trocarte.
3. Efectue a incisão transbucal. Para minimizar a cicatriz resultante provocada pelos pinos, aperte a pele e tecido mole entre a área onde os dois pares de pinos serão colocados. A pele deve igualmente ser retraída na parte superior de forma a que os pinos penetrem na pele na aba submandibular, permitindo que a cicatriz fique num local relativamente discreto. Efectue uma pequena incisão transbucal superior ao local planeado da osteotomia e efectue a dissecação romba do tecido mole.
4. Insira o primeiro par de pinos. Utilizando o Protector de tecido/fio-guia, insira o pino de auto-perfuração mais próximo do local planeado da osteotomia, tendo o cuidado para evitar os gérmenes de dentes. Corte o pino utilizando o Cortador de placa e haste para impedir a sua interferência com a colocação do segundo pino. Em seguida, insira o pino mais afastado do local planeado da osteotomia.
5. Insira o primeiro par de pinos utilizando o Protector de tecido/fio-guia, insira o pino de auto-perfuração mais próximo do local planeado da osteotomia, tendo o cuidado para evitar os gérmenes de dentes. (consulte a técnica auxiliar opcional abaixo). Corte o pino utilizando o Cortador de placa e haste para impedir a sua interferência com a colocação do segundo pino. Em seguida, insira o pino mais afastado do local planeado da osteotomia.
6. Efectue a osteotomia bucal. Utilizando uma serra com movimento alternado, efectue a osteotomia no lado bucal da mandíbula, estendendo até aos córtices superior e inferior.
7. Colocação final. Antes de colocar o conjunto do distractor nos pinos, observe que o número de peça no corpo do distractor deve estar virado para o doente (em direcção à bochecha do doente). Coloque o conjunto do distractor nos pinos e aperte os grampos de retenção dos pinos. Conclua a osteotomia na parte lingual da mandíbula, tendo o cuidado para preservar o nervo alveolar inferior. Poderá igualmente utilizar-se um osteótomo para facilitar a fractura.
8. Ajuste o dispositivo conforme necessário para garantir uma adaptação confortável. A posição do conjunto do distractor deve fornecer a simples activação para as porções do ramo e corpo no dispositivo. Corte os pinos ao comprimento necessário e aplique as Tampas de protecção
9. Utilizando o Instrumento de activação linear, active um grampo do pino para confirmar a mobilidade. Volte a colocar o dispositivo na sua posição original.

##### PERÍODO DE ESPERA

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

#### PERÍODO DE ACTIVAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Para distractores de mandíbula: 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. 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. Distractor craniomaxilofacial: 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.
12. Mantenha uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento.

#### Detecção e Resolução de Problemas

Resolução de problemas par ao Distractor craniomaxilofacial:

- 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 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](http://www.synthes.com)