
Instrucciones de uso

Sistemas de distracción

Lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes

Distractor interno del tercio medio facial 036.000.919

Distractor cráneo-maxilofacial (CMF) 036.000.731

Distractor maxilar 036.000.4151

Distractor vectorial simple 036.000.409 y 036.000.533

Distractor multivectorial 036.000.410

Distractor externo del tercio medio facial 036.000.920

Juego universal de extracción de tornillos 036.000.773
antes de usar el producto. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Instrucciones de uso

Sistemas de distracción:

Distractor interno del tercio medio facial
Distractor cráneo-maxilofacial (CMF)
Sistema de distractor maxilar
Distractor vectorial simple
Distractor multivectorial
Distractor externo del tercio medio facial
Juego universal de extracción de tornillos

Materiales

Materiales: Normas:

DISTRACTOR INTERNO DEL TERCIO MEDIO FACIAL

Tornillos de TAN, ISO 5832-11

Placas de soporte de TAN, ISO 5832-1

Cuerpo de distractor de TAN, ISO 5832-11

Brazos de prolongación:

Silicona, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

DISTRACTOR CRÁNEO-MAXILOFACIAL (CMFD)

Tornillos de TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2

Placas de soporte de TiCP, ISO 5832-2

Cuerpo del distractor de TAN, ISO 5832-11, y CoCrWNI, ISO 5832-5

Brazos de prolongación:

Silicona, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

TAN, ISO 5832-11

DISTRACTOR VECTORIAL SIMPLE (ACERO)

Tornillos de acero inoxidable, ISO 5832-1

Placas de soporte de acero inoxidable, ISO 5832-1

Cuerpo de distractor de acero inoxidable, ISO 5832-1

DISTRACTOR VECTORIAL SIMPLE (TITANIO)

Tornillos de TiCP, ISO 5832-2

Placas de soporte de TAN, ISO 5832-11

Cuerpo de distractor de TAN, ISO 5832-11

DISTRACTOR MAXILAR

Tornillos de acero inoxidable 316L, ISO 5832-1

Placas de soporte de acero inoxidable 316L, ISO 5832-1

Cuerpo de distractor de acero inoxidable 316L, ISO 5832-1

DISTRACTOR MULTIVECTORIAL

Cuerpo de distractor de TAV, ISO 5832-3/Acero inoxidable 304, ISO 7153-1

Brazo de distractor de TAV, ISO 5832-3/Acero inoxidable 304, ISO 7153-1

Agujas de Kirschner de acero inoxidable

Barra de fibra de carbono (CFRE), ISO 16061

Tuerca de acero inoxidable 304, ISO 7153-1

Tapa: PVC

DISTRACTOR EXTERNO DEL TERCIO MEDIO FACIAL

Tornillos de TAN, ISO 5832-11

Placas de soporte de TiCP, ISO 5832-2

Estructura de TAN, ISO 5832-11; aleación de aluminio, DIN EN 573; fibra de carbono, ISO 16061; PTFE conforme a la FDA y la USP CI VI; acero inoxidable, DIN EN 10088-1-3; TAV, ISO 5832-3; acero inoxidable, 17-4PH, ASTM B 209; y RADEL R5500-BK937, conforme a la FDA y la USP CI VI

Agujas intradurales (Halo) de TAN, ISO 5832-11

Barras de conexión de TAV, ISO 5832-3

Barras de fibra de carbono (CFRE), ISO 16061

Todos los instrumentos:

– Acero inoxidable, DIN EN 10088-1&3

– Aluminio

Normas:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, conforme a la FDA

Uso previsto

El distractor interno del tercio medio facial, el distractor maxilar, el distractor vectorial simple y el distractor externo del tercio medio facial están indicados para usarse como estabilizadores óseos y dispositivos de alargamiento en casos en los que se requiera separar gradualmente hueso.

El distractor cráneo-maxilofacial (CMF) y el distractor multivectorial de Synthes están indicados para usarse como estabilizadores óseos y dispositivos de alargamiento (o transporte) en casos en los que se requiera separar gradualmente hueso. El juego universal de extracción de tornillos está indicado para extraer tornillos intactos y dañados. No se recomienda utilizarlo junto con un motor quirúrgico.

Indicaciones

El sistema de distracción interna del tercio medio facial está indicado en osteotomías de reconstrucción y avance de segmentos del cráneo y los huesos del tercio medio de la cara para corregir enfermedades como la craneosinostosis síndrómica y la retrusión del tercio medio facial en pacientes adultos y pacientes pediátricos.

El sistema de distracción cráneo-maxilofacial (CMF) está indicado para corregir defectos congénitos o postraumáticos del cuerpo y las ramas mandibulares en casos en los que se requiera separar gradualmente hueso. El sistema de 1,0 mm y 1,3 mm está recomendado para niños menores de 12 meses, y el de 1,5 mm y 2,0 mm, para pacientes de mayor edad.

El sistema de distracción maxilar está indicado para usarse en cirugías craneofaciales, reconstrucciones e intervenciones ortognáticas selectivas del maxilar. En particular, está indicado para separar el maxilar usando una osteotomía de LeFort I en pacientes adultos y pediátricos.

Los sistemas de distracción vectorial simples (distractor mandibular de acero inoxidable y Ti) están indicados para alargar el hueso mandibular para corregir defectos mandibulares congénitos o postraumáticos.

El sistema de distracción multivectorial está indicado para alargar la mandíbula para tratar enfermedades como la hipoplasia mandibular o defectos postraumáticos de la mandíbula, en intervenciones donde se requiera la distracción gradual del hueso. También está indicado en reconstrucciones mandibulares después de traumatismos graves o pérdida ósea por la extirpación de tumores, como alternativa a los injertos óseos y los colgajos libres.

El sistema de distracción exterior del tercio medio facial está indicado para usarse en cirugías craneofaciales, reconstrucciones e intervenciones ortognáticas selectivas del maxilar. En particular, está indicado para separar el hueso en los casos pertinentes en los que se requiera en pacientes adultos y pediátricos.

El juego universal de extracción de tornillos está indicado para poder extraer tornillos intactos y dañados.

Contraindicaciones

El sistema de distracción cráneo-maxilofacial (CMF), el sistema de distracción maxilar de Synthes, el sistema de distracción vectorial simple de acero inoxidable y el sistema de distracción multivectorial están contraindicados en pacientes con sensibilidad 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.

– Distractor externo del tercio medio facial: Daño neurológico o derrame de líquido cefalorraquídeo potencialmente fatal debido a la penetración de los clavos craneales.

– 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 los fragmentos rotos del brazo de prolongación flexible se quedan atrapados en el tejido blando o si el paciente se da la vuelta sobre el brazo de prolongación mientras duerme.

– Existe riesgo de asfixia si se desgarran los tubos 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 quedan atascados los cortes láser del brazo de prolongación flexible con prótesis dentales.

– Existe riesgo de asfixia si las tapas de silicona que se usan para proteger el extremo hexagonal de activación se desprenden por la fricción.

– Reintervención:

1. Reintervención por recidiva.
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. Pseudoartrosis (no unión) o consolidación fibrosa que requiera la reintervención (en el peor de los casos) por no haber usado suficientes tornillos en la placa de soporte.
6. Reintervención por el desplazamiento de los tornillos en huesos finos.
7. Consolidación ósea prematura que requiera la reintervención porque se active el distractor en el sentido contrario después de haberse activado en el correcto.
8. 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.
9. Reintervención para sustituir el dispositivo debido a problemas con el mismo causados por lesiones traumáticas no relacionadas con el procedimiento o tratamiento.
10. Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la consolidación.
11. Reintervención por la rotura del brazo de prolongación flexible porque:
 12. el brazo se queda atrapado en tejido blando, o
 13. el paciente se da la vuelta sobre el brazo de prolongación al dormir.
14. Reintervención por infectarse la zona de implante del distractor.
15. Para distractores mandibulares: Reintervención para reparar degeneraciones de la articulación temporomandibular (ATM).
16. Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la regeneración.
17. Para distractores mandibulares: Reintervención porque el tratamiento de distracción no alivia lo suficiente los problemas para respirar.
18. Reintervención por fallo del dispositivo.
19. Reintervención por elegir mal la longitud del dispositivo.
20. Reintervención por retracción del dispositivo.
21. Reintervención por quedar suelta la placa de soporte del distractor.
22. Reintervención por fractura del hueso debida a las cargas.
23. Para distractores externos: Reintervención por el desplazamiento de los clavos en el hueso.
24. Reintervención por osteotomías incompletas.

Tratamiento médico adicional para:

25. Erosión de tejidos blandos debido a la presión de los componentes del distractor sobre ellos.
26. Dolor porque el extremo del distractor protruye en tejido blando.
27. Daños a nervios que requieran de tratamiento médico.
28. Infección que requiera tratamiento.
29. Lesión por prolongarse demasiado la operación, o porque los tornillos/distractores no pueden extraerse.
30. 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.
31. El proceso de consolidación puede alterarse en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, con infección activa o inmunodeprimidos.
32. Celulitis.
33. Incomodidad del paciente por la duración prolongada del tratamiento.
34. Cicatrización que requiera revisión.
35. Dolor en el lugar de generación del hueso.
36. Quistes causados por las agujas.
37. Lesión de la glándula parótida.
38. Para distractores externos: Infección en el lugar de implante de las agujas.
39. Dehiscencia de las heridas.
40. Interrupción del tratamiento por el incumplimiento del paciente.
41. Mordida abierta anterior leve.
42. Problemas alimenticios, pérdida de peso.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse 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

Precauciones de la 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 para evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, y otras estructuras importantes.
- Compruebe que el tejido óseo tenga la cantidad y el volumen adecuado para colocar los tornillos.
- Cuando coloque los distractores, tenga en cuenta y compruebe lo siguiente:
 - A. Plano de oclusión
 - B. Gérmenes dentarios y raíces
 - C. Vector de distracción planificado
 - D. Longitud de avance prevista (considerar relapso e hipercorrección)
 - E. Tejido óseo con la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos
 - F. Localización de los nervios
 - G. Cierre del labio
 - H. Cobertura de tejido blando
 - I. Localización del brazo de prolongación
 - J. Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
 - K. Acceso a los tornillos según el abordaje
 - L. Para distractores mandibulares: Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea

Precauciones para el 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)
 - E. Tejido óseo con la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos
 - F. Localización de los nervios
 - G. Cierre del labio
 - H. Cobertura de tejido blando
 - I. Localización del brazo de prolongación
 - J. Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
 - K. Acceso a los tornillos según el abordaje
 - L. Para distractores mandibulares: Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea

Corte y moldeado de 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.

Acople del brazo de prolongación:

- 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. Resulta difícil acoplar el brazo de prolongación con el distractor atornillado al hueso.
- Cuando acople el brazo de prolongación, gire únicamente el collarín del instrumento de extracción. No 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 prolongación 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 prolongación rígidos.

Marcación de 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 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, 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 para evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, así como otras estructuras importantes.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañe estructuras importantes/linguales.
- No apriete totalmente los tornillos antes de proceder a la osteotomía.

Reacomplamiento del 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 para evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, así como otras estructuras importantes.
- Use una broca del tamaño adecuado según los tornillos del sistema.
- 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 sobrecaliente la broca o el hueso.
- Si se usan tornillos de fijación, 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. Resulta difícil acoplar el brazo de prolongación con el distractor atornillado al hueso.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañe estructuras importantes o linguales.
- Distractor cráneo-maxilofacial: Se deben introducir al menos tres tornillos por cada placa de soporte para garantizar una estabilidad adecuada.
- Distractor externo del tercio medio facial: Use al menos 6 tornillos, 3 por placa de soporte maxilar, y al menos 6 tornillos de fijación, 3 por cada lado.
- Distractor interno del tercio medio facial: Se deben introducir al menos cuatro tornillos por cada placa de soporte para garantizar una estabilidad adecuada.
- Distractor maxilar: Se deben introducir al menos tres tornillos por cada placa de soporte para garantizar una estabilidad adecuada.
- Para garantizar la adecuada estabilidad del dispositivo, los tornillos se deben colocar en los orificios más cercanos al cuerpo del distractor.
- Perfore e introduzca primero los tornillos más cercanos a la osteotomía.

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 los nervios.

Confirmación de 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 relativas al postoperatorio:

- 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 condílos 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 hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Precauciones de los instrumentos:

- Las puntas de los instrumentos pueden estar afiladas, manipúlelos con cuidado.

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 asfixie con él.
- El movimiento de los dientes puede afectar al desenlace del tratamiento y debe tenerse muy en cuenta si se usan férulas bucales.

Implante del distractor:

- Seleccione el distractor derecho/izquierdo para el lado correspondiente de la mandíbula para limitar la colocación bucal del brazo de prolongación.
- 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.
- Advertencias relativas al distractor externo del tercio medio facial:
 - Los tornillos de fijación se deben introducir en áreas con hueso cortical duro de al menos 4 mm de grosor.
 - Si se aprietan en exceso los tornillos de fijación o las agujas al colocarlos en hueso fino, se puede fracturar el hueso o penetrar en la duramadre.
- Para garantizar la distribución equilibrada de fuerzas, se deben colocar al menos tres tornillos de fijación en cada placa de montaje antes de apretar las agujas.
- Se debe recomendar a los pacientes que eviten las actividades de alto riesgo, ya que se pueden producir lesiones graves si el paciente se cae sobre el dispositivo.

Advertencia relativas al distractor interno del tercio medio facial:

- Se debe extremar la precaución para no invertir el distractor durante el proceso de separación, ya que se puede desacoplar de improviso de la placa de soporte anterior.
- Si no se usaron los tornillos mecánicos de 1,2 mm para fijar las placas de soporte anteriores a los cuerpos del distractor, asegúrese de que los dos componentes estén totalmente acoplados cuando devuelva los dispositivos a su posición original.
- Los dispositivos pueden separar 40 mm (80 giros en sentido antihorario). Superar este límite puede provocar la separación de los dispositivos.

Advertencias relativas al distractor vectorial simple:

- Si gira el cuerpo del distractor más de 4 vueltas en este momento, la placa de soporte se puede soltar parcialmente, lo que podría evitar la correcta liberación y extracción del dispositivo.
- Advertencias relativas al distractor cráneo-maxilofacial:
 - 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 que se ha conseguido.

Acople del 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.

Confirmación de la activación del dispositivo:

- Si se usa el protector de silicona de la punta para proteger el extremo del brazo de prolongación, existe riesgo de asfixia si se suelta del brazo de prolongación o las agujas.

Consideraciones relativas al postoperatorio:

- Durante el tratamiento, se debe tener cuidado para proteger los brazos de prolongación 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 sin alterar la capacidad para girar de los mismos. También hay disponibles brazos de prolongación rígidos.

Advertencia general

- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

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

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

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 como, 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.
3. La colocación y orientación correcta de las osteotomías y los dispositivos de distracción son vitales para el éxito del tratamiento.

COLOCACIÓN DE LOS DISTRACTORES (excepto del distractor multivectorial)

1. Realice una incisión. Eleve el periostio para exponer el hueso.
2. Marque aproximadamente el lugar de la osteotomía y de colocación del distractor en el hueso.
3. Ajuste el distractor. Coloque el 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.
4. Si el distractor no se ha cortado y moldeado antes de la intervención, debe ajustarse al hueso.
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 la lima del cortador para hacer como cualquier borde afilado. Moldee las placas de soporte conforme al hueso usando las pinzas para doblar.
6. Acople los brazos 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 del brazo de prolongación.
7. Antes de realizar 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. Los tornillos no deben apretarse por completo en este momento para no afectar a la integridad del hueso.
8. Desatornille y retire el distractor. Proceda a la corticotomía.
9. 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.
10. Confirme la estabilidad del dispositivo y compruebe el movimiento del hueso. Una el instrumento de activación al extremo hexagonal de activación del distractor o del brazo de prolongación. Gire en la dirección marcada en el mango del instrumento para confirmar la estabilidad del dispositivo y confirmar el movimiento del hueso. Devuelva el distractor a su posición original.
11. Repita los pasos en procedimientos bilaterales. Cierre todas las incisiones.

COLOCACIÓN DEL DISTRACTOR MULTIVECTORIAL

1. Realice una incisión intrabucal a lo largo de la línea de la mandíbula y exponga la superficie vestibular. Se recomienda una exposición subperióstica. Vuelva a evaluar la anatomía ósea y confirme que los brazos de prolongación son adecuados. Si es necesario, los brazos del distractor se pueden cambiar por otros de otra longitud.
2. Marque aproximadamente el lugar de la osteotomía y de colocación de las agujas en el hueso. Confirme que el volumen óseo es adecuado y apto para colocar los dos conjuntos de alambres de Kirschner con punta de trocar.
3. Realice la incisión transvestibular. Para minimizar la cicatriz que causan las agujas, pince el tejido blando entre el área donde se colocarán los dos pares de agujas. También debe retirarse la piel en sentido superior de forma que las agujas penetren en la piel dentro del pliegue submandibular; así, la cicatriz se encontrará en un lugar relativamente poco visible. Realice una pequeña incisión transvestibular encima del lugar previsto de la osteotomía, y diseccione con un instrumento como el tejido blando.
4. Introduzca el primer par de agujas. Use la guía/protector tisular para introducir la aguja autoperforante más cercana al lugar previsto de la osteotomía, con cuidado para no dañar los gérmenes dentarios (consulte la técnica del acceso opcional más abajo). Corte la aguja con el cortador de placas y barras para evitar que interfiera con la colocación de la segunda aguja. A continuación, introduzca la aguja más alejada del lugar previsto para la osteotomía.
5. Introduzca el primer par de agujas. Use la guía/protector tisular para introducir la aguja autoperforante más cercana al lugar previsto de la osteotomía, con cuidado para no dañar los gérmenes dentarios (consulte la técnica del acceso opcional más abajo). Corte la aguja con el cortador de placas y barras para evitar que interfiera con la colocación de la segunda aguja. A continuación, introduzca la aguja más alejada del lugar previsto para la osteotomía.
6. Proceda con la osteotomía vestibular. Con una sierra recíproca, realice la osteotomía en la parte vestibular de la mandíbula extendiéndose a la corteza superior e inferior.
7. Colocación final. Antes de colocar la estructura del distractor sobre las agujas, tenga en cuenta que el número de referencia del cuerpo del distractor debe estar orientado hacia el paciente (hacia la mejilla del paciente). Coloque la estructura del distractor sobre las agujas y apriete las pinzas de sujeción de las agujas. Finalice la osteotomía en la región lingual de la mandíbula teniendo cuidado para no dañar el nervio alveolar inferior. Para facilitar la fractura, se puede emplear un osteotomo.
8. Ajuste el dispositivo como proceda para garantizar una colocación cómoda. La posición de la estructura del distractor debe permitir activar con facilidad los componentes de la rama y del cuerpo del dispositivo. Corte las agujas a la longitud pertinente y aplique tapas de protección.
9. Con el instrumento de activación lineal, active una de las pinzas para agujas para confirmar la movilidad. Devuelva el dispositivo a su posición original.

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

1. Documente el progreso. La evolución de la distracción se observará documentando los cambios en la oclusión del paciente. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
2. 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.
3. 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.
4. Para distractores mandibulares: Durante el tratamiento, controle los cóndilos del paciente en las cavidades glenoideas por si aparecen cambios degenerativos.

PERIODO DE CONSOLIDACIÓN

1. Después de avanzar la distancia deseada, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. El tiempo necesario variará según la edad del paciente y debe determinarse tras una exploración clínica.
2. Los brazos de prolongación pueden retirarse cuando comience la fase de consolidación.
3. 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

1. 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.
2. Si los brazos de prolongación se extraen antes de retirar el distractor, éste es más fácil de extraer.
3. Para conocer opciones de extracción de tornillos adicionales consulte el folleto del Juego universal de extracción de tornillos 036.000.773.

CUIDADOS DEL PACIENTE

1. Contacte con su médico si tiene dudas o preguntas, o si se produce enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo durante la activación.
2. No altere los distractores y evite las actividades que puedan interferir con el tratamiento.
3. Documente el progreso. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
4. 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.
5. Distractor cráneo-maxilofacial: 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.
6. 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.
7. Cuando gire el distractor con el instrumento de activación, no coja 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.
8. Si afloja el instrumento de activación contacte con su cirujano de inmediato.
9. Durante el tratamiento, se debe tener cuidado para proteger los brazos de prolongación 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.
10. 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.
11. Mantenga la herida limpia durante el tratamiento.
12. Mantenga una buena higiene bucal en todas las fases del tratamiento.

Resolución de problemas

Resolución de problemas con el distractor cráneo-maxilofacial:

- 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. Conecte al brazo de prolongación el instrumento de activación. Mientras mantiene estable el instrumento de activación, use las pinzas 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 prolongación 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

En el folleto adjunto de "Información importante" de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas", pueden descargarse desde Internet en:

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

CE
0123



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