
Instrucciones de uso

Distractor maxilar

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica (DSEM/CMF/0516/0129) Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Material(es)

Componente(s)	Material(es)	Norma(s)
Tornillos	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Cuerpo distractor	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Placas de base	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1

Uso previsto

El distractor maxilar está indicado para usarse como estabilizador óseo y dispositivo de alargamiento en casos en los que se requiera separar gradualmente hueso.

Indicaciones

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.

Contraindicaciones

El distractor maxilar está contraindicado en paciente previamente sensibilizados al níquel.

Acontecimientos adversos generales

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 incluyendo hinchazón, cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias 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.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Riesgo de asfixia:

– Existe riesgo de asfixia si las caperuzas protectoras 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 infectarse la zona de implante del distractor.
12. Reintervención por fallo del dispositivo.

13. Reintervención por elegir mal la longitud del dispositivo.
 14. Reintervención por retracción del dispositivo.
 15. Reintervención por quedar suelta la placa de soporte del distractor.
 16. Reintervención por fractura del hueso debida a las cargas.
 17. Reintervención por osteotomías incompletas.
- Tratamiento médico adicional para:
18. Erosión de tejidos blandos debido a la presión de los componentes del distractor sobre ellos.
 19. Dolor porque el extremo del distractor protruye en tejido blando.
 20. Daños en nervios que requieran de tratamiento médico.
 21. Infección que requiera tratamiento.
 22. Lesión por prolongarse demasiado la operación, o porque los tornillos/distractores no pueden extraerse.
 23. El proceso de consolidación puede alterarse en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, con infección activa o inmunodeprimidos.
 24. Celulitis.
 25. Incomodidad del paciente por la duración prolongada del tratamiento.
 26. Cicatrización que requiera revisión.
 27. Dolor en el lugar de generación del hueso.
 28. Dehiscencia de las heridas.
 29. Interrupción del tratamiento por el incumplimiento del paciente.
 30. Mordida abierta anterior leve.
 31. Problemas alimenticios, pérdida de peso.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conservar 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.

Estos dispositivos están diseñados para un solo uso y se presentan en envases estériles o no estériles.

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 debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar 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 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:

No active los distractores durante la cirugía del modelo, ya que los distractores están diseñados solo para un ciclo de activación. Más de un ciclo de activación puede hacer que los distractores se obstruyan.

Cuando coloque los distractores, tenga en cuenta y compruebe lo siguiente:

- Plano de oclusión
- Gérmenes dentarios y raíces
- Vector de distracción planificado
- Longitud de avance prevista (tener en cuenta relapso e hipercorrección)
- Tejido óseo suficiente para la colocación de los tornillos.
- Localización de los nervios
- Cierre del labio
- Cobertura de tejido blando
- Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
- Acceso a los tornillos según el abordaje

Corte y moldeado de las placas de soporte:

- Las placas de soporte deben cortarse de forma que no afecte a la integridad de los orificios para los tornillos.
- Se deben introducir al menos tres tornillos por cada placa de soporte para garantizar una estabilidad adecuada.
- Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos.
- Proteja el tejido blando de los bordes recortados.

Marcación de la localización del distractor:

- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Presione firmemente la punta de destornillador en la ranura del tornillo para asegurarse de que el tornillo quede bien encajado en la punta del destornillador.
- 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.
- Los tornillos no deben estar apretados al máximo, ya que serán retirados antes de realizar la osteotomía.
- Use una broca del tamaño adecuado según los tornillos del sistema.
- Si se implantan en hueso de mala calidad, los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos o dañar estructuras críticas del paciente. Asegúrese de mantener el taladro libre de materiales quirúrgicos sueltos.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

Reacomplamiento del distractor:

- 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 se implantan en hueso de mala calidad, los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Presione firmemente la punta de destornillador en la ranura del tornillo para asegurarse de que el tornillo quede bien encajado en la punta del destornillador.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañe estructuras importantes o linguales.
- Se deben introducir al menos tres tornillos por cada placa de soporte para garantizar una estabilidad adecuada.
- Al perforar e insertar los tornillos, evite los nervios, los gérmenes dentarios, las raíces dentales y otras estructuras importantes. Uno o los dos agujeros, (A) y (B), en la placa anterior deben tener un tornillo.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

Finalización de la osteotomía:

- La osteotomía debe ser completa y el hueso debe tener movilidad. El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para completar la osteotomía.
- Tenga la precaución de evitar los nervios.

Consideraciones relativas al postoperatorio:

- Es importante girar el instrumento activador únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
- Se recomienda aplicar una separación de 1,0 mm al día para evitar la consolidación prematura.
- El cirujano debe enseñar al paciente/cuidador a activar y proteger el distractor durante el tratamiento.
- 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 activador.

Extracción del dispositivo:

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

Precauciones de los instrumentos:

- Deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

Advertencias

- Una flexión inversa o el uso incorrecto de los instrumentos de flexión puede debilitar la placa y llevar a un fallo prematuro de la misma (por ejemplo, rotura).
- No flexione la placa más de lo que sea necesario para adaptarla a la anatomía.
- Las barras de alineación no deberán usarse como palanca para doblar las placas de base, ya que ello puede dañar el cuerpo del distractor.
- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente.
- Los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
- Si se usa la caperuzas protectora de silicona para proteger el extremo del brazo de prolongación, existe riesgo de asfixia si se afloja y se suelta del extremo de activación.

Información 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)

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 70.1 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 55 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F 2182-11a

Simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos llevó a aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) y 9,78 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promediado una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones:

- La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:
 - Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
 - Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
 - En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
 - Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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 TAC, un electroencefalograma 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

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 un distractor en la zona objetivo para evaluar la anatomía del paciente y determinar la ubicación aproximada de las placas de soporte y los tornillos de osteosíntesis.
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 innecesario. Corte las placas de forma que los bordes cortados estén al nivel del distractor. Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos. Moldee las placas de soporte conforme al hueso usando las pinzas para doblar.
6. 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 estar apretados al máximo, ya que serán retirados antes de realizar la osteotomía.
7. Desatornille y retire el distractor. Proceda con la osteotomía.
8. Vuelva a acoplar el distractor; para ello, alinee las placas de soporte con los orificios creados anteriormente. Proceda a insertar (con o sin perforación previa) los tornillos restantes del tamaño y la longitud adecuados. Apriete totalmente todos los tornillos.
9. Confirme la estabilidad del dispositivo y compruebe el movimiento del hueso. Una el instrumento de activación al extremo hexagonal de activación del distractor. 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.
10. 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

1. Documente el progreso. La evolución de la distracción se observará documentando los cambios en la oclusión maxilar y mandibular anterior del paciente. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente, DSEM/CMF/0516/0130, para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
2. Es importante girar el instrumento activador únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.

PERIODO DE CONSOLIDACIÓN

Después de alcanzar la distancia deseada, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. Este proceso puede tardar entre seis y ocho semanas. El tiempo necesario variará según la edad del paciente y debe determinarse tras una exploración clínica.

EXTRACCIÓN DEL DISTRACTOR

Después del tiempo de consolidación, retire los distractores dejando expuestas las placas anterior y posterior a través de la misma incisión maxilar vestibular, y retire los tornillos óseos.

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, DSEM/CMF/0516/0130, 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. Gire el instrumento activador en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
6. Cuando gire el distractor con el instrumento activador, no coja el brazo del distractor con los dedos. Debe poderse girar. Es importante girar el instrumento activador únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el tratamiento.
7. Si afloja el instrumento activador contacte con su cirujano de inmediato.
8. Mantenga una buena higiene bucal en todas las fases del tratamiento.

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción de los productos de Synthes no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico del manejo de estos productos con un cirujano experimentado.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o visite:

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

Si necesita información general sobre el reprocesamiento, el cuidado y el mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto titulado "Información importante" (SE_023827) o visite:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com