
Instruções de utilização

Sistema de distração curvilínea

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

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

Sistema de distração curvilínea	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Dispositivos abrangidos:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Introdução

O Sistema de distração curvilínea oferece 2 tamanhos de distratores ósseos curvilíneos internos: Distratores curvilíneos 1.3 e Distratores curvilíneos 2.0. Estes apresentam várias faixas curvas (Raio R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) e faixas retas. Os distratores têm plataformas de transporte e fixas com orifícios para parafusos: parafusos ósseos de Ø 1,3 mm para os Distratores curvilíneos 1.3 e parafusos ósseos de Ø 2,0 mm para os Distratores curvilíneos 2.0. Cada tamanho de distrator está disponível nas versões do lado direito e esquerdo. A engrenagem sem fim de ativação impulsiona a plataforma de transporte ao longo da faixa curva. A engrenagem sem fim está situada na estrutura do distrator e é ativada por um instrumento de ativação de chave sextavada. Todos os distratores permitem comprimentos de distração de, no máximo, 35 mm.

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

O Distrator curvilíneo é composto por um único componente. O distrator é embalado individualmente utilizando uma embalagem apropriada.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Implante(s): Material(is): Norma(s):

Conjunto do distrator

Ti-15Mo ASTM F 2066

5832 ISO TAN-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Parafusos ósseos

5832 ISO TAN-11/ASTM F1295

Braços de extensão flexíveis

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (formato novo)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (formato antigo)

Borracha de silicone ASTM F 2042

Braços de extensão rígidos

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

5832 ISO TAN-11/ASTM F1295

Utilização prevista

O Sistema de distração curvilínea destina-se a ser utilizado como dispositivo estabilizador e alongador (e/ou de transporte) ósseo.

Indicações

O Sistema de distração curvilínea é indicado para a correção de deficiências congênitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo mandibular e do ramo, nas quais seja necessária a distração óssea gradual.

O Distrator curvilíneo 2.0 destina-se a utilização em pacientes adultos e pediátricos com mais de 1 ano de idade.

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

O Sistema de distração curvilínea destina-se a uma única utilização.

Contraindicações

A utilização do Sistema de distração curvilínea está contraindicada em pacientes sensíveis ao níquel.

Grupo-alvo de pacientes

O Sistema de distração curvilínea é indicado para a correção de deficiências congênitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo mandibular e do ramo, nas quais seja necessária a distração óssea gradual.

O Distrator curvilíneo 2.0 destina-se a utilização em pacientes adultos e pediátricos com mais de 1 ano de idade.

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

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização, individualmente, não fornecem contexto suficiente para a utilização direta do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por ex., cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e de que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos do dispositivo de osteogênese de distração interna, tal como o Sistema de distração curvilínea, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e a técnica recomendada, são:

- Estabilizador ósseo
- Dispositivo de alongamento (e/ou transporte)

Características de desempenho do dispositivo

O Sistema de distração curvilínea foi concebido para alongar gradualmente o corpo mandibular e o ramo mandibular.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são: problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (por ex., náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolia, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que possa originar a quebra do implante e uma nova cirurgia.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Os eventos adversos para os Distratores curvilíneos 1.3 e 2.0 podem ser classificados em 3 grupos principais: perigo de asfixia, nova cirurgia e tratamento médico adicional.

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode afetar a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Advertências e precauções

Precauções

- Os distratores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem ou não rodem livremente durante a utilização.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Verifique a existência de uma quantidade e volume ósseos suficientes para a colocação de parafusos.
- São necessários, no mínimo, quatro parafusos de Ø 1,3 mm (para o Distrator curvilíneo 1.3) e dois parafusos de Ø 2,0 mm (para o Distrator curvilíneo 2.0) de cada lado da osteotomia.
- Fatores a considerar e a verificar:
 - Plano oclusal
 - Gérmenes e raízes dos dentes
 - Vetor planeado para a distração
 - Comprimento planeado para o avanço (considere recidiva e correção excessiva)
 - Quantidade e volume ósseo adequados para a colocação de parafusos
 - Localização do nervo alveolar inferior
 - Oclusão labial
 - Cobertura de tecidos moles
 - Localização do braço de extensão
 - Dores devido à interferência do distrator com os tecidos moles
 - Acesso aos parafusos com base na abordagem
- a. Para uma abordagem intraoral/transbucal, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos superiores à calha, pois é difícil visualizar e aceder aos orifícios de parafusos na plataforma inferior
- b. Para uma abordagem externa, é recomendável utilizar os orifícios de parafusos inferiores à calha
 - Colocação de côndilo na fossa glenoide
- Não efetue o contorno da calha do modelo de curvatura. O modelo de curvatura e o distrator não funcionarão corretamente se a calha estiver dobrada.
- As plataformas devem ser cortadas de modo a que a integridade dos orifícios para os parafusos não seja afetada.
- Utilize a lima ou o raspador no cortador para rebarbar quaisquer pontas afiadas.
- Caso não frise a calha depois de a cortar, poderá resultar na separação do conjunto do distrator.
- Considere uma recidiva/correção excessiva antes de cortar a calha com o comprimento pretendido.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Durante o processo de distração, a plataforma de transporte do distrator e o braço de extensão avançarão com a mandíbula e serão puxados para o tecido mole. Escolha um braço de extensão com um comprimento adequado para garantir que o tecido mole não obstrui o hexágono de ativação durante a distração.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser encaixado no osso. É difícil encaixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- Quando encaixar o braço de extensão, rode apenas o aro do instrumento de remoção. Não permita que a base do instrumento de remoção rode na sua mão, uma vez que isso irá impedir a abertura do braço de extensão.
- O desengate da lâmina da chave de fendas com cabeça saliente do parafuso através da oscilação da lâmina para fora do parafuso no osso e/ou do módulo de parafuso pode fazer com que a cabeça do parafuso se parta na lâmina.
- A geometria dos parafusos com cabeça saliente não permite o engate com a manga de retenção.
- A geometria da lâmina da chave de fendas com cabeça saliente não permite a utilização com o sistema de troca pediátrico. Em vez disso, pode ser utilizado o trocarte universal.
- São necessários, no mínimo, 4 parafusos (para o distrator 1.3) e 2 parafusos (para o distrator 2.0) de cada lado da osteotomia.

- Para aumentar a estabilidade do distrator em osso fino, insira os parafusos bicorticalmente. Além disso, podem ser utilizados mais parafusos.
- Não aperte completamente os parafusos antes de realizar a osteotomia.
- Irrigue sempre de forma adequada durante a perfuração para evitar o sobreaquecimento da broca e do osso.
- Irrigue e aspire para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Evite danificar as rosca da placa com a broca.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes dos dentes ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, aprisionar ou rasgar tecidos moles ou lesionar estruturas críticas de um paciente. Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Os distratores, os instrumentos e os parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão entalar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou lesões de estruturas críticas/linguais.
- Ative o distrator no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio meia volta antes de perfurar e/ou inserir parafusos de modo a assegurar uma distância adequada entre os orifícios dos parafusos e a osteotomia.
- Se forem utilizados parafusos de bloqueio (apenas no distrator 2.0), os orifícios dos parafusos têm de ser perfurados na perpendicular ao orifício da placa, para evitar que os parafusos sejam roscados transversalmente. É fornecida uma guia de brocas para facilitar a colocação correta.
- Certifique-se de que há osso adequado para colocação de parafusos no local desejado. Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento se forem colocados em osso com uma fraca qualidade, porque o desengate dos parafusos pode puxar os parafusos para fora do osso.
 - 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 o distrator for colocado com o braço de extensão na cavidade intraoral, certifique-se de que o braço de extensão não interfere na capacidade do paciente para mastigar.
- Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a quebra do implante e/ou do instrumento, deformação ou extração do osso.
- A osteotomia tem de ser completa e o osso tem de adquirir mobilidade. O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
- Tenha o cuidado de evitar o nervo.
- Não segure no braço de extensão enquanto o roda com o instrumento de ativação. Caso contrário, dificultará a rotação do braço de extensão e poderá provocar a separação do braço de extensão do distrator.
- No caso do procedimento bilateral, os distratores devem ser colocados tão paralelamente quanto possível uns dos outros e em relação ao plano sagital para evitar que encravem ou não rodem livremente.
- É importante rodar o instrumento de ativação apenas na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de ativação na direção errada (oposta à seta) pode interferir no processo de distração.
- Durante o decorrer do tratamento, monitore os côndilos do paciente nas fossas glenoides para verificar alterações degenerativas.
- O cirurgião deve instruir o paciente/prestador de cuidados sobre como ativar e proteger o distrator durante o tratamento.
- É importante que os braços de extensão sejam protegidos de forma a não prenderem objetos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no paciente.
- Os pacientes devem ainda ser aconselhados para não manipularem os distratores e para evitarem atividades que possam interferir no tratamento. É importante instruir os pacientes/prestadores de cuidados a seguirem o protocolo de distração, manterem a área da ferida limpa durante o tratamento e contactarem o seu cirurgião imediatamente se perderem o instrumento de ativação.
- 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.
- Para evitar a migração do implante, o distrator deve ser removido após o tratamento.
- As cabeças dos parafusos podem ficar obscurecidas pelo desenvolvimento de osso ou tecido. Pode ser necessário remover este desenvolvimento antes da remoção do parafuso.
- O dispositivo/distrator pode ter distraído de forma a afastar-se do local de incisão. Pode ser necessário estender a incisão existente ou criar uma nova incisão para aceder aos parafusos para remoção.
- Após a conclusão da colocação ou da remoção do implante, a área cirúrgica deve ser irrigada e aspirada, para remover os detritos potencialmente gerados durante o procedimento.
- Quando seleccionar os pacientes para o tratamento, certifique-se de que há osso adequado para a colocação do distrator na posição desejada. A má colocação do distrator ou a colocação do distrator em osso de fraca qualidade pode causar um atraso cirúrgico, afrouxamento do dispositivo, má mecânica articular resultante, anquilose, não união ou má união, irritação ou lesões dos tecidos moles, lesões nos órgãos e estruturas circundantes e lesões ósseas, bem como possível recidiva da distração ou excesso de correção. Em recém-nascidos, fica a critério do cirurgião avaliar a qualidade do osso.
- Quando seleccionar os pacientes 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 que não responderiam ao avanço da mandíbula. Os pacientes com estas condições podem necessitar de traqueostomia.
- Ao seleccionar pacientes para tratamento com distração, o cirurgião deve ter em consideração quaisquer condições pré-existentes, como alergia ao metal e sensibilidade a corpos estranhos.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intraoral, representa um risco de asfixia caso se desengate do distrator ou parta.
- Os dispositivos de fixação interna metálicos não conseguem suportar níveis de atividade e/ou cargas equivalentes aos do osso saudável, uma vez que estes dispositivos não se destinam a suportar esforço não apoiado de suporte de peso total ou postura de carga.
- Os modelos de curvatura (apenas no distrator 2.0) não devem ser utilizados como guias de perfuração para implantar o próprio distrator no paciente. Se o fizer, podem ser libertados fragmentos biologicamente incompatíveis de alumínio no local da ferida.
- Elimine os parafusos ósseos depois de remover os modelos de curvatura do modelo ósseo.
- Selecione o distrator direito/esquerdo conforme o lado direito/esquerdo da mandíbula de forma a limitar a colocação intraoral do braço de extensão.
- Não implante um distrator se as plataformas tiverem sido danificadas devido a uma dobragem excessiva.
- Os instrumentos e parafusos podem ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão entalar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Não contorne a calha do distrator, pois poderá danificar o distrator.
- 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 paciente 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 paciente, sem afetar a capacidade de rotação dos braços. Como alternativa, estão disponíveis braços de extensão rígidos.
- O instrumento de remoção deve ser utilizado para apertar completamente o braço de extensão no distrator. Se o instrumento de remoção não for utilizado, o braço de extensão pode separar-se do distrator inadvertidamente.
- Assegure a inserção do parafuso num ângulo reto à plataforma. A inserção do parafuso fora do eixo pode resultar num engate inadequado do parafuso no osso que poderá levar a um perigo de asfixia.
- A utilização de um parafuso ou de uma broca de tamanho inadequado pode conduzir à remoção do parafuso e causar uma obstrução ou um perigo de asfixia.
- Não utilize a lâmina da chave de fendas com cabeça saliente para introduzir parafusos nos pacientes com fraca qualidade óssea porque o desengate dos parafusos pode puxar os parafusos para fora do osso.
- Em ossos de fraca qualidade, recomendamos a utilização da lâmina da chave de fendas PlusDrive ao inserir os parafusos com cabeça saliente com retenção limitada para evitar a remoção de parafusos após a inserção devido às forças de retenção entre os parafusos com cabeça saliente e as lâminas da chave de fendas com cabeça saliente.
- Quando o distrator é colocado e/ou removido intraoralmente, é necessária a utilização de uma compressa traqueal para evitar um perigo de asfixia em caso de fragmentos de implante gerados durante a cirurgia.
- Tenha cuidado para remover todos os fragmentos que não ficam fixos durante a cirurgia.
- Os instrumentos devem ser inspecionados após o processamento e os dispositivos desgastados não devem ser utilizados.
- Garanta um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. As velocidades mais elevadas podem resultar em necrose térmica do osso, queimaduras de tecidos moles e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da estabilidade do conjunto, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação subótima.
- Se a proteção 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.

Advertências

- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou no incumprimento da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente em questão, a peça partida seja removida.
- Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar uma reação alérgica em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos do pior cenário num sistema de RM de 3 T não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da estrutura para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 70,1 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 55 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num sistema de RM de 3 T.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) segundo a norma ASTM F2182-11a Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas do pior cenário resultaram em aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) em condições de RM com bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) aplicada deve ser o mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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

Instruções especiais de funcionamento

Planeamento pré-operatório

Determine o objetivo anatómico pós-distração ao realizar uma avaliação da patologia craniofacial, qualidade óssea e volume e assimetria através de exame clínico, exame de TC, encefalograma e/ou radiografia panorâmica.

Selecione um distrator com o tamanho apropriado com base na idade e anatomia do paciente. O Distrator curvilíneo 1.3 destina-se a utilização em pacientes pediátricos com idade igual e inferior a 4 anos. O Distrator curvilíneo 2.0 destina-se a utilização em pacientes adultos e pediátricos com mais de 1 ano. Para os pacientes com idades entre 1–4 anos, é possível utilizar qualquer um dos tamanhos de distrator. A seleção deverá basear-se no tamanho da mandíbula.

A colocação e orientação corretas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido com a distração curvilínea.

A Synthes oferece duas opções:

1 ProPlan CMF da Synthes

ProPlan CMF é um serviço de planeamento cirúrgico auxiliado por computador para a visualização pré-operatória de casos, que inclui guias cirúrgicos específicos do paciente para transferir o plano para a sala de cirurgia.

Iniciar o ProPlan CMF

Existem várias opções para obter mais informações ou iniciar um caso:

- Contacte o seu representante comercial DePuy Synthes CMF
- Website: www.trumatchcmf.com
- E-mail: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefone: +41 61 965 61 66

2 Modelos de curvatura para cirurgia de modelo ósseo

Os modelos de curvatura estão disponíveis no conjunto e devem ser utilizados antes da data da cirurgia para o planeamento do caso e para a cirurgia com modelo. Estão disponíveis apenas para o Distrator curvilíneo 2.0. Não estão disponíveis para o Distrator curvilíneo 1.3.

Implantação do distrator

A técnica cirúrgica que se segue é um exemplo de uma abordagem externa com o distrator posicionado de modo a que o braço de extensão saia por uma porta de ativação percutânea.

1. Efetue uma incisão submandibular

Efetue uma incisão vestibular mandibular. Eleve o perióstio para expor a mandíbula.

2. Marque a osteotomia

Marque o local aproximado da osteotomia.

3. Monte o distrator

Coloque um distrator na área pretendida para avaliar a anatomia do paciente e determinar a localização aproximada das plataformas, parafusos ósseos e braço de extensão.

Se o distrator não foi cortado e contornado pré-cirurgia, o dispositivo deve ser encaixado na mandíbula intraoperatoriamente.

4. Corte e contorne as plataformas

Corte as plataformas utilizando o cortador para remover quaisquer orifícios de parafusos desnecessários. Os orifícios para parafusos acima e abaixo da faixa do distrator permitem alguma flexibilidade na colocação dos parafusos. Não é necessário colocar os parafusos nas quatro plataformas. Para aceder a todas as áreas das plataformas com o cortador, é útil fazer avançar o distrator pelo menos 5 voltas completas e virar o distrator de cabeça para baixo para que a junta universal não interfira no cortador. Após o corte, coloque novamente o distrator na posição original (sem distração). Corte as plataformas de forma que as superfícies cortadas fiquem niveladas com o distrator. Contorne as plataformas pela mandíbula utilizando o alicate combinado.

5. Corte e fixe a extremidade da faixa do distrator

A faixa do distrator permite 35 mm de avanço. Se for necessário um avanço inferior, corte a faixa do distrator com o comprimento desejado de acordo com o plano de tratamento. O lado inferior da faixa do distrator é gravado para indicar a posição de corte a fim de obter o comprimento de avanço desejado. Estas marcas levam em conta o comprimento de 2 mm da pinça. Se a faixa for cortada, deve ser fixada para impedir a separação do conjunto do distrator. Encaixe a faixa na pinça e siga as instruções de orientação gravadas no instrumento.

6. Encaixe o braço de extensão

Selecione o braço de extensão com comprimento adequado (flexível ou rígido) com base na quantidade de distração planeada e na localização pretendida do hexágono de ativação. O hexágono de ativação é a parte do dispositivo que engata no instrumento de ativação. São duas as versões de braços de extensão flexíveis, fixando-se ao distrator de forma diferente. Se o braço de extensão estiver gravado com o logotipo da Synthes na manga exterior, é ligado ao distrator com os dedos de mola. Se o braço de extensão flexível estiver gravado com uma linha no hexágono de ativação, é ligado ao distrator com uma bolsa hexagonal. As instruções de utilização seguintes facultam mais pormenores sobre ambas as versões de braço de extensão flexível. Engate o instrumento de remoção no hexágono do braço de extensão flexível. Rode o aro do instrumento de remoção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio pelo menos 16 voltas completas até que os dedos de mola ou a bolsa hexagonal na extremidade oposta do braço de extensão estejam expostos. Para o braço de extensão da bolsa hexagonal, coloque o hexágono de ativação do corpo do distrator na bolsa hexagonal do braço de extensão. Rode o aro do instrumento de remoção no sentido dos ponteiros do relógio até que o braço de extensão se feche sobre o hexágono de ativação no distrator e aperte totalmente. Verifique visualmente se a flange do braço de extensão está em contacto com o aro da junta universal. Também estão disponíveis braços de extensão rígidos que se ligam ao distrator com o acoplamento da bolsa hexagonal.

7. Crie uma porta de ativação para o braço de extensão

Deve ser criada uma porta de ativação percutânea no tecido mole através da qual o braço de extensão sairá. Crie a porta de ativação percutânea ao efetuar uma incisão de perfuração na pele, seguido de uma disseção roma. Coloque o distrator na mandíbula e puxe o braço de extensão através da porta de ativação percutânea utilizando uma pinça.

8. Marque a localização do distrator

Marque a localização do distrator antes de efetuar a osteotomia ao perfurar e/ou inserir pelo menos um parafuso com o comprimento apropriado em ângulo reto através de cada plataforma. Use a broca e a chave de parafusos adequadas ao tamanho do distrator selecionado. Confirme o comprimento da broca antes de perfurar. Confirme o comprimento do parafuso antes da implantação. Use um medidor de profundidade ou um marcador de comprimento do parafuso no módulo do parafuso, se necessário. Antes de efetuar a osteotomia, marque a posição do distrator ao perfurar e/ou inserir um parafuso com o tamanho e comprimento apropriados através de cada plataforma. Coloque totalmente a lâmina da chave de fendas no punho da chave de fendas com o acoplamento sextavado antes de utilizar a lâmina da chave de fendas. Os parafusos PlusDrive destinam-se a ser inseridos utilizando lâminas de chave de fendas PlusDrive. Os parafusos com cabeça saliente destinam-se a ser inseridos utilizando lâminas de chave de fendas com cabeça saliente.

Os parafusos com cabeça saliente também engatam na lâmina de chave de fendas PlusDrive de tamanho adequado da mesma forma que os parafusos PlusDrive.

Quando utilizar lâminas de chave de fendas PlusDrive para inserção, para engatar o parafuso na lâmina, alinhe a lâmina de chave de fendas PlusDrive de tamanho adequado sobre o recesso em forma de cruz e rode-a lentamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a lâmina assentar no recesso. Pressione firmemente a lâmina para a encaixar totalmente no parafuso.

Para engatar os parafusos com cabeça saliente na lâmina da chave de fendas com cabeça saliente, alinhe o hexágono interno da lâmina de chave de fendas com a cabeça saliente apropriada com a cabeça sextavada dos parafusos e coloque a ponta da lâmina sobre a cabeça do parafuso. Pressione firmemente a lâmina sobre o parafuso para engatar totalmente o parafuso na lâmina.

Não aperte completamente os parafusos.

Para desengatar a lâmina da chave de fendas PlusDrive do parafuso, oscile a lâmina para fora do parafuso e/ou do módulo do parafuso.

Para desengatar a lâmina da chave de fendas com cabeça saliente do parafuso, puxe a lâmina de forma a afastá-la axialmente do parafuso.

Remova o distrator e as plataformas depois de marcar o local.

9. Realize a corticotomia vestibular

Desaperte e remova o distrator. Efetue a corticotomia no lado bucal da mandíbula, estendendo até às margens superior e inferior. Isso permite obter a estabilidade dos segmentos ósseos durante a nova ligação do distrator. Técnica opcional:

Pode ser desejável fazer uma osteotomia completa antes de fixar o distrator, uma vez que pode ser difícil utilizar um osteótomo para realizar a osteotomia assim que o distrator for ligado novamente.

10. Volte a ligar o distrator

Utilize a broca e a haste de chave de fendas adequadas para a nova ligação do tamanho de distrator selecionado. Volte a ligar o distrator ao alinhar as plataformas com os orifícios efetuados anteriormente. Perfure e/ou insira os parafusos em ângulo reto na plataforma. Aperte completamente todos os parafusos, tendo o cuidado de não os apertar demais.

Consulte a Etapa 8 (Marcar a localização do distrator) para obter orientações sobre a inserção do parafuso e precauções, advertências, notas, sugestões de técnica e números de peças associados.

11. Realize a osteotomia

Realize a osteotomia na face lingual da mandíbula usando um osteótomo.

12. Confirme a ativação do dispositivo

Use o instrumento ativador para engatar o hexágono de ativação do braço de extensão. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, no sentido assinalado no punho do instrumento, para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento da mandíbula. Volte a colocar o distrator na sua posição original. Técnica opcional utilizando a ponta de silicone:

A proteção da ponta de silicone pode ser usada para proteger a extremidade do braço de extensão.

13. Técnica opcional para os procedimentos bilaterais

Repita as Etapas 1 a 12 no lado oposto. Feche todas as incisões.

Considerações pós-operatórias

Recomenda-se que a distração ativa seja iniciada três a cinco dias após a colocação do dispositivo. Para os pacientes com idade inferior a um ano, a distração ativa pode ter início antes para evitar a consolidação prematura. Para ativar os distratores, engate o instrumento ativador no braço de extensão e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, no sentido da seta gravada no instrumento. Recomenda-se uma distração mínima de 1,0 mm por dia (meia volta duas vezes ao dia) para evitar a consolidação prematura. Nos pacientes com idade igual ou inferior a um ano, pode considerar-se 1,5 a 2,0 mm por dia. Consulte: *"Guia de cuidados do paciente. Para o distrator curvilíneo"*.

Documento o progresso

O progresso da distração deve ser observado documentando as alterações na oclusão do paciente. Está incluído um Guia de cuidados do paciente com o sistema para ajudar a registrar e a monitorizar a ativação do dispositivo.

Consolidação

Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso. O período de consolidação deve ser aproximadamente de seis a doze semanas. Este período de tempo pode variar com base na idade do paciente e deve ser determinado através de avaliação clínica.

Os braços de extensão podem ser removidos no início da fase de consolidação.

Remoção do implante

Remoção do braço de extensão

Existem duas versões de braços de extensão e são removidos do distrator de modo diferente. Se o braço de extensão estiver gravado com o logotipo da Synthes na manga exterior, é ligado ao distrator com os dedos de mola. Se o braço de extensão estiver gravado com uma linha no hexágono de ativação, é ligado ao distrator com uma bolsa hexagonal. Os braços de extensão rígidos também se fixam através de uma bolsa hexagonal. As instruções de utilização abaixo fornecem detalhes para ambas as versões do braço de extensão.

Engate o instrumento de extração no braço de extensão. Rode o aro do instrumento de remoção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio pelo menos 16 voltas completas na direção marcada "OPEN" no aro. Isto irá desenroscar a manga exterior do braço de extensão e expor a área onde o braço de extensão se liga ao distrator. Para o braço de extensão do dedo de mola, desengate o braço de extensão do distrator, puxando-o axialmente e remova o braço de extensão através da porta percutânea.

Para o braço de extensão com bolsa, desengate o braço de extensão do distrator movendo o braço de um lado para o outro. Remova o braço de extensão através da porta percutânea.

Técnica opcional para a remoção do braço de extensão

Se o instrumento de remoção não estiver disponível, é possível remover os braços de extensão utilizando o instrumento de ativação e alicates de dobragem. Engate o braço de extensão no instrumento de ativação. Enquanto mantém o instrumento de ativação 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 distrator. Desengate o braço de extensão do distrator puxando axialmente para o braço de extensão do dedo de mola ou com movimentos lado-a-lado para o braço de extensão da bolsa hexagonal.

Remoção do dispositivo

Após o período de consolidação, remova os distratores ao expor as plataformas através das mesmas incisões utilizadas durante a cirurgia de colocação inicial e ao remover os parafusos ósseos de titânio.

É mais fácil remover os distratores se os braços de extensão forem removidos antes do distrator.

Para a remoção de parafusos com lâminas de chave de fendas PlusDrive, utilize a lâmina de chave de fendas adequada ao tamanho da plataforma selecionado.

Coloque totalmente a lâmina da chave de fendas no cabo da chave de fendas com o acoplamento sextavado antes de utilizar a lâmina da chave de fendas.

Quando utilizar lâminas de chave de fendas PlusDrive para remoção, para engatar o parafuso na lâmina, alinhe a lâmina PlusDrive de tamanho adequado sobre o recesso em forma de cruz e rode-a lentamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a lâmina assentar no recesso.

Pressione firmemente a lâmina para a encaixar totalmente no parafuso.

Remova o parafuso da plataforma do distrator.

Se forem utilizados parafusos com cabeça saliente, as lâminas da chave de fendas com cabeça saliente devem ser utilizadas para a remoção do parafuso.

Para a remoção de parafusos com lâminas de chave de fendas com cabeça saliente, utilize a lâmina de chave de fendas adequada ao tamanho da plataforma selecionado.

Coloque totalmente a lâmina da chave de fendas no cabo da chave de fendas com o acoplamento sextavado antes de utilizar a lâmina da chave de fendas.

Para engatar os parafusos com cabeça saliente na lâmina da chave de fendas com cabeça saliente, alinhe o hexágono interno da lâmina de chave de fendas com a cabeça saliente apropriada com a cabeça sextavada dos parafusos e coloque a ponta da lâmina sobre a cabeça do parafuso.

Pressione firmemente a lâmina sobre o parafuso para engatar totalmente o parafuso na lâmina.

Remova o parafuso da plataforma do distrator.

Para desengatar o parafuso da lâmina, puxe axialmente o parafuso com uma pinça. Remova todos os parafusos das plataformas do distrator. Remova o distrator do local de tratamento e elimine-o de acordo com os procedimentos padrão.

Para opções de remoção de parafusos adicionais, consulte a brochura do *Conjunto de remoção de parafusos universal* (036.000.773).

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na brochura *"Informações importantes"* da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos *"Desmontagem de instrumentos com várias peças"* estão disponíveis no website.

Informações adicionais específicas do dispositivo

 Número de referência

 Número de lote

 Número de série

 Fabricante legal

 Representante autorizado

 Data de fabrico

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com