
Instrucciones de uso

Sistema de distracción curvilínea

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

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Instrucciones de uso

Sistema de distracción curvilínea	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Dispositivos incluidos:	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		

Introducción

El sistema de distracción curvilínea dispone de 2 tamaños de distractores internos curvilíneos: los distractores curvilíneos 1.3 y los distractores curvilíneos 2.0. Incluyen diversos rieles curvos (radios R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) y rieles rectos. Los distractores tienen placas de soporte de desplazamiento y fijas con orificios para tornillos: tornillos óseos de Ø 1,3 mm para los distractores curvilíneos 1.3 y tornillos óseos de Ø 2,0 mm para los distractores curvilíneos 2.0. Los distractores de ambos tamaños están disponibles en las versiones izquierda y derecha. El tornillo sin fin de activación impulsa la placa de desplazamiento a lo largo del riel curvo. El tornillo sin fin se encuentra en la carcasa del distractor y se activa con un instrumento activador hexagonal. Todos los distractores pueden separar hasta una distancia máxima de 35 mm.

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

El distractor curvilíneo está integrado por un único componente. El distractor se suministra en un envase individual adecuado.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el sistema de distracción curvilínea, lea detalladamente las instrucciones de uso y el folleto de «*Información importante*» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Implante(s): Materiales: Normas:

Montaje del distractor

Ti-15Mo ASTM F2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

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

Tornillos óseos

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Brazos de prolongación flexibles

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (estilo nuevo)

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

Goma de silicona ASTM F2042

Brazos de prolongación rígidos

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

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Uso previsto

El sistema de distracción curvilínea se emplea como dispositivo de estabilización y alargamiento (y/o transporte) óseo.

Indicaciones

El sistema de distracción curvilínea está indicado para corregir deficiencias congénitas o defectos postraumáticos del cuerpo y la rama mandibulares que requieran una distracción ósea gradual.

El distractor curvilíneo 2.0 es para pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 año.

El distractor curvilíneo 1.3 es para pacientes pediátricos de 4 años o menos.

El sistema de distracción curvilínea es de un solo uso.

Contraindicaciones

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

Grupo de pacientes objetivo

El sistema de distracción curvilínea está indicado para corregir deficiencias congénitas o defectos postraumáticos del cuerpo y la rama mandibulares que requieran una distracción ósea gradual.

El distractor curvilíneo 2.0 es para pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 año.

El distractor curvilíneo 1.3 es para pacientes pediátricos de 4 años o menos.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso no proporcionan por sí solas suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable que se reciba formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto de «*Información importante*» de Synthes según corresponda.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de un dispositivo de osteogénesis por distracción interna como el sistema de distracción curvilínea utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada son los siguientes:

- Estabilización ósea
- Alargamiento (y/o transporte)

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema de distracción curvilínea está diseñado para extender gradualmente el cuerpo y la rama mandibulares.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

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

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

Los acontecimientos adversos de los distractores curvilíneos 1.3 y 2.0 se pueden clasificar en 3 grupos principales: riesgo de asfíxia, reintervención y tratamiento médico adicional.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un procedimiento único.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o 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 con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

Precauciones

- Los distractores deben colocarse lo más paralelamente posible el uno del otro y con respecto al plano sagital para evitar que se unan o no puedan girar libremente al usarlos.
- Al perforar y/o insertar los tornillos, procure evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales.
- Compruebe que el tejido óseo tenga la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos.
- En cada lado de la osteotomía se requieren un mínimo de cuatro tornillos de \varnothing 1,3 mm (para el distractor curvilíneo 1.3) y un mínimo de dos tornillos de \varnothing 2,0 mm (para el distractor curvilíneo 2.0).
- Se deben tener en cuenta y comprobar los factores siguientes:
 - Plano de oclusión
 - Gérmenes dentarios y raíces
 - Vector de distracción previsto
 - Longitud de avance prevista (tener en cuenta recidiva y sobrecorrección)
 - Cantidad y volumen óseos suficientes para colocar los tornillos
 - Localización del nervio alveolar inferior
 - Cierre del labio
 - Cobertura de tejido blando
 - Localización del brazo de prolongación
 - Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
 - Acceso a los tornillos según el abordaje
- a. Para el abordaje intrabucal/transvestibular, se recomienda situar los orificios para los tornillos encima del riel ya que es difícil ver y acceder a los orificios para tornillos de la placa de soporte inferior
- b. Para el abordaje externo, se recomienda emplear los orificios para tornillos situados debajo del riel
 - Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea
- No moldee nunca el riel de la plantilla maleable. La plantilla maleable y el distractor no funcionarán correctamente si se dobla el riel.
- Las placas de soporte deben cortarse de forma que no afecte la integridad de los orificios para los tornillos.
- Use el filo o la lima del cortador para hacer romo cualquier borde afilado.
- Si no sella el riel después de cortarlo puede separarse de la estructura del distractor.
- Valore la recidiva/sobrecorrección antes de cortar el riel a la longitud deseada.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Durante el proceso de distracción, la placa de soporte de desplazamiento del distractor y el brazo de prolongación avanzan con la mandíbula y presionan contra el tejido blando. Elija un brazo de prolongación de la longitud adecuada para asegurarse de que el tejido blando no obstruya el extremo hexagonal de activación durante la distracción.
- El brazo de prolongación debe acoplarse 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 permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que si lo hace no se podrá abrir el brazo de prolongación.
- Si balancea la hoja y la retina del tornillo colocado en el hueso y/o en el módulo de tornillos a fin de desacoplar del tornillo la hoja de destornillador de cabeza elevada, es posible que la cabeza del tornillo se rompa en la hoja.
- La geometría del tornillo de cabeza elevada no permite el acoplamiento con la vaina de sujeción.
- La geometría de la hoja de destornillador de cabeza elevada no permite su uso con el sistema de trocar pediátrico. El trocar universal puede utilizarse en su lugar.
- En cada lado de la osteotomía se requieren un mínimo de 4 tornillos (para el distractor 1.3) y un mínimo de 2 tornillos (para el distractor 2.0).
- Para incrementar la estabilidad del distractor en hueso fino, inserte los tornillos bicorticalmente. Si es necesario, se pueden usar más tornillos.
- No apriete totalmente los tornillos antes de proceder a la osteotomía.

- Irrigue siempre adecuadamente durante la perforación para evitar que se sobrecalienten la broca y el hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o extracción.
- Evite dañar las roscas de la placa con la broca.
- Al perforar y/o insertar los tornillos, procure evitar los nervios, los gérmenes dentarios, las raíces dentales u otras estructuras vitales.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos, o dañar estructuras vitales del paciente. Asegúrese de mantener la broca alejada de materiales quirúrgicos sueltos.
- Los distractores, los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para material cortopunzante.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o se dañen estructuras vitales/linguales.
- Antes de perforar y/o insertar tornillos, active el distractor con media vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj para asegurarse de que la distancia entre los orificios para tornillos y la osteotomía sea la adecuada.
- Si se emplean tornillos de seguridad (solo para el distractor 2.0), los orificios para tornillos deben perforarse de forma perpendicular a los orificios de la placa para evitar un enroscado incorrecto. Se proporciona una guía de perforación para facilitar la colocación correcta.
- Asegúrese de que el hueso sea de buena calidad para colocar el tornillo en la ubicación deseada. Si se implantan en hueso de mala calidad, los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento.
 - Presione firmemente la hoja de destornillador en la ranura del tornillo para asegurarse de que el tornillo quede bien encajado en la hoja del destornillador.
- Si el distractor se coloca con el brazo de prolongación en la cavidad bucal, asegúrese de que este último no interfiera con la capacidad para masticar del paciente.
- Si la torsión aplicada a los tornillos fuera excesiva, el implante o el instrumento podrían romperse o deformarse, y el hueso podría desgarrarse.
- 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 cuidado de evitar el nervio.
- No sostenga el brazo de prolongación cuando lo gire con el instrumento activador. Si lo hace, podría dificultar el giro del brazo de prolongación y provocar que se separe del distractor.
- En las intervenciones bilaterales, los distractores deben colocarse lo más paralelamente posible entre ellos y con respecto al plano sagital para evitar uniones o que no giren libremente.
- 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.
- Durante el tratamiento, controle los cóndilos del paciente en las cavidades glenoideas por si aparecen cambios degenerativos.
- El cirujano debe enseñar al paciente/cuidador a activar y proteger el distractor durante el tratamiento.
- Es importante proteger los brazos de prolongación para impedir que se enganchen en ellos objetos que puedan tirar del dispositivo y causar dolor o lesiones al paciente.
- Se debe aconsejar a los pacientes que no alteren los distractores y que eviten las actividades que puedan interferir con el tratamiento. Es importante indicar a los pacientes/cuidadores que sigan el protocolo para la distracción, mantengan el área de la herida limpia durante el tratamiento y se pongan en contacto con el cirujano inmediatamente si pierden el instrumento activador.
- Cuando retire los brazos de prolongación, gire únicamente el collarín del instrumento de extracción. No permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que si lo hace se podría modificar la distancia de distracción conseguida.
- Para evitar el desplazamiento de los implantes, la estructura del distractor debe extraerse después del tratamiento.
- Es posible que el crecimiento óseo o tisular tape las cabezas de los tornillos. Puede que sea necesario retirar este crecimiento antes de extraer los tornillos.
- Es posible que, por acción de la distracción, el dispositivo o el distractor se alejen del sitio de la incisión. Puede que sea necesario alargar la incisión existente o crear una nueva para acceder a los tornillos y extraerlos.
- Una vez finalizada la colocación o la extracción del implante, irrigue y succione la zona quirúrgica para eliminar los residuos que se pueden generar durante el procedimiento.
- A la hora de elegir el tratamiento para los pacientes, asegúrese de que haya hueso adecuado para la distracción o la colocación en el lugar deseado. Si el distractor se coloca incorrectamente o en hueso de mala calidad, pueden producirse situaciones como retraso quirúrgico, aflojamiento del dispositivo, mecánica articular deficiente, anquilosis, consolidación defectuosa o ausencia de consolidación, irritación o daño en los tejidos blandos, lesiones en los órganos y las estructuras circundantes, y lesiones óseas, así como una posible recidiva o sobrecorrección de la distracción. En los pacientes neonatales, el cirujano decide si se debe evaluar la calidad del hueso.
- A la hora de elegir el tratamiento mediante distracción mandibular para los pacientes, 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 resuelva con el avance de la mandíbula. Puede ser necesario realizar una traqueostomía a los pacientes con estas afecciones.
- A la hora de elegir el tratamiento mediante distracción para los pacientes, el cirujano debe tener en cuenta cualquier posible afección preexistente, como alergia a los metales y sensibilidad a objetos extraños.
- Si el brazo de prolongación se coloca parcialmente dentro de la cavidad bucal, puede crear un riesgo de asfixia si se desprende del distractor o se rompe.
- Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar los niveles de actividad y/o las cargas que soportan los huesos sanos, ya que no están diseñados para resistir sin ayuda las fuerzas causadas por el soporte del peso corporal o de cargas.
- Las plantillas maleables (solo para el distractor 2.0) no deben usarse como guías de perforación para implantar el distractor en el paciente. De hacerlo, se podrían desprender fragmentos de aluminio no biocompatibles en el lecho de la herida.
- Deseche los tornillos óseos después de retirar las plantillas maleables del modelo óseo.
- Seleccione el distractor derecho/izquierdo para el lado correspondiente de la mandíbula para limitar la colocación bucal del brazo de prolongación.
- No implante un distractor si se han dañado las placas de soporte por haberlas doblado en exceso.
- Los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- No moldee el riel del distractor, ya que de hacerlo podría dañar el distractor.
- Durante el tratamiento, procure proteger los brazos de prolongación y evite dañarlos o romperlos. Las fuerzas laterales que pueden sufrir los brazos de prolongación flexibles si el paciente se da la vuelta sobre ellos al dormir pueden dañarlos y/o llegar a romperlos. Se recomienda fijar los brazos flexibles sobre la piel del paciente sin alterar la capacidad de giro del brazo. Como alternativa pueden usarse brazos de prolongación rígidos.
- Debe emplearse el instrumento de extracción para fijar totalmente el brazo de prolongación al distractor. Si no se usa el instrumento de extracción, el brazo de prolongación se podría separar del distractor accidentalmente.
- Asegúrese de insertar el tornillo en la placa de soporte en ángulo recto. Si inserta el tornillo en una posición fuera del eje, es posible que el tornillo se acople incorrectamente al hueso y se cree un riesgo de asfixia.
- Si utiliza un tornillo o una broca cuyo tamaño no sea el adecuado, puede que el tornillo se salga y cree una obstrucción, o un riesgo de asfixia.
- No utilice la hoja de destornillador de cabeza elevada para insertar tornillos en pacientes cuyos huesos sean de mala calidad, porque los tornillos pueden desatascarse y salirse del hueso.
- Si el hueso es de mala calidad, se recomienda utilizar la hoja de destornillador PlusDrive al insertar tornillos de cabeza elevada con retención limitada, para evitar que se salgan, una vez insertados, a causa de las fuerzas de retención entre los tornillos de cabeza elevada y las hojas de destornillador de cabeza elevada.
- Cuando el distractor se coloca o se retira por vía intrabucal, es necesario utilizar una esponja de uso laríngeo para evitar el riesgo de asfixia en caso de que se desprendan fragmentos del dispositivo durante la intervención quirúrgica.
- Proceda con cuidado al extraer los fragmentos que no se fijan durante la cirugía.
- Los instrumentos deben inspeccionarse después del procesamiento y los dispositivos desgastados no deben utilizarse.
- Asegúrese de utilizar tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o se dañen otras estructuras vitales/linguales.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1800 rpm. Velocidades de perforación superiores pueden producir necrosis ósea térmica, quemaduras del tejido blando y un orificio demasiado grande para perforar. Entre los efectos perjudiciales de un orificio demasiado grande se encuentran menor estabilidad de la estructura, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso y fijación insuficiente.
- Si se usa la caperuza de silicona para proteger el extremo del brazo de prolongación, existe riesgo de asfixia si esta se desenrosca y se desprende del brazo de prolongación.

Advertencias

- 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 indicado en el caso particular del paciente.
- Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Combinación con otros dispositivos médicos

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

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de la imagen de acuerdo con ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 y ASTM F2119-07

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) – calentamiento inducido según ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas de peor caso posible en entornos de RM, se observaron aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) y 9,78 °C (3 T) utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero 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 baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse todo lo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de «*Información importante*» de Synthes.

Instrucciones especiales

Planificación preoperatoria

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.

Seleccione un distractor del tamaño adecuado según la edad y la anatomía del paciente. El distractor curvilíneo 1.3 es para pacientes pediátricos de 4 años o menos. El distractor curvilíneo 2.0 es para pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 año. Para pacientes de 1–4 años se puede usar cualquiera de los dos distractores. La elección debe basarse en el tamaño de la mandíbula.

La colocación y la orientación correctas de las osteotomías y los dispositivos de distracción son vitales para el éxito del tratamiento de distracción curvilínea.

Synthes ofrece dos opciones:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF es un servicio de planificación quirúrgica asistida por ordenador que permite una visualización preoperatoria de los casos e incluye guías quirúrgicas específicas para cada paciente para transferir el plan quirúrgico al quirófano.

Introducción a ProPlan CMF

Existen distintas opciones para obtener más información o iniciar un caso:

- Contacte con el representante local de DePuy Synthes CMF
- Sitio web: www.trumatchcmf.com
- Correo electrónico: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Teléfono: +41 61 965 61 66

2 Plantillas maleables para cirugía de modelos óseos

Las plantillas maleables se suministran con el conjunto y deben usarse antes de la intervención para planificar el caso y realizar un modelo quirúrgico. Están disponibles solo para el distractor curvilíneo 2.0. No están disponibles para el distractor curvilíneo 1.3.

Implantación del distractor

La siguiente técnica quirúrgica es un ejemplo de abordaje externo con el distractor situado de tal modo que el brazo de prolongación sale a través de un puerto de activación percutáneo.

1. Realización de una incisión submandibular

Realice una incisión vestibular mandibular. Eleve el periostio para exponer la mandíbula.

2. Marcado de la osteotomía

Marque aproximadamente el lugar de la osteotomía.

3. Ajuste del distractor

Coloque un distractor en la zona objetivo para evaluar la anatomía del paciente y determinar la ubicación aproximada de las placas de soporte, los tornillos óseos y el brazo de prolongación.

Si el distractor no se ha cortado y moldeado antes de la intervención, debe ajustarse a la mandíbula de forma intraoperatoria.

4. Corte y moldeado de las placas de soporte

Corte las placas de soporte con el cortador para eliminar cualquier orificio para tornillos innecesario. Los orificios para tornillos situados por encima y por debajo del riel del distractor proporcionan flexibilidad a la hora de colocar los tornillos. No es necesario colocar tornillos en las cuatro placas de soporte. Para acceder a todas las zonas de las placas de soporte con el cortador, resulta útil avanzar el distractor por lo menos 5 vueltas completas y colocarlo cabeza abajo para que el cardán no interfiera con el cortador. Cuando termine de cortar, vuelva a colocar el distractor en su posición original (sin distracción). Corte las placas de forma que los bordes

cortados estén al nivel del distractor. Moldee las placas de soporte con los alicates combinados para adaptarlas al relieve de la mandíbula.

5. Corte y sellado del riel del distractor

El riel del distractor permite un avance de 35 mm. Si se requiere un avance inferior, corte el riel del distractor a la longitud deseada de acuerdo con el plan de tratamiento. El lado inferior del riel del distractor está grabado para indicar el lugar en el que debe efectuarse el corte para alcanzar la longitud de avance deseada. Estas marcas ya tienen en cuenta los 2 mm de longitud del sellado. Si se corta el riel, debe sellarse para evitar que se separe de la estructura del distractor. Introduzca el extremo del riel en las pinzas de presión y siga las instrucciones de orientación grabadas en el instrumento.

6. Acople del brazo de prolongación

Seleccione el brazo de prolongación (flexible o rígido) de la longitud adecuada, en función de la distracción planeada y la posición deseada del hexágono de activación. El hexágono de activación forma parte del dispositivo que acciona el instrumento activador. Existen dos tipos de brazo de prolongación flexible, y cada uno se conecta de distinta forma al distractor. Si el brazo de prolongación tiene grabado el logotipo de Synthes en la vaina externa, se conecta al distractor mediante uñas elásticas. Si el brazo de prolongación flexible tiene grabada una línea en el hexágono de activación, se conecta al distractor mediante un receptáculo hexagonal. En las instrucciones de uso que siguen se da la información correspondiente a ambas versiones del brazo de prolongación flexible. Acople el instrumento de extracción con el hexágono del brazo de prolongación flexible. Gire el collarín del instrumento de extracción al menos 16 vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta que queden expuestas las uñas elásticas o el receptáculo hexagonal en el extremo opuesto del brazo de prolongación. En el caso del brazo de prolongación con receptáculo hexagonal, coloque el hexágono de activación del cuerpo del distractor en el receptáculo hexagonal del brazo de prolongación. Gire el collarín del instrumento de extracción en el sentido de las agujas del reloj hasta que el brazo de prolongación se cierre sobre el hexágono de activación del distractor y apriete totalmente. Compruebe visualmente que el saliente del brazo de prolongación esté en contacto con el collarín del cardán. También existen brazos de prolongación rígidos y se acoplan al distractor mediante el receptáculo hexagonal.

7. Creación del puerto de activación para el brazo de prolongación

Debe crearse un puerto de activación percutáneo en el tejido blando por el que saldrá el brazo de prolongación. Cree el puerto de activación percutáneo realizando una pequeña incisión en la piel seguida de disección roma. Coloque el distractor en la mandíbula y tire del brazo de prolongación para pasarlo a través del puerto de activación percutáneo con unas pinzas.

8. Marcación de la localización del distractor

Antes de realizar la osteotomía, marque la posición del distractor mediante perforación y/o inserción de al menos un tornillo del tamaño y la longitud adecuados, en ángulo recto, a través de cada placa de soporte. Utilice la broca y la pieza de destornillador apropiados para el tamaño de distractor seleccionado. Confirme la longitud de la broca antes de perforar.

Confirme la longitud del tornillo antes de la implantación. Si fuera necesario, use un medidor de profundidad o un marcador de longitud de los tornillos en el módulo de tornillos. Antes de realizar la osteotomía, marque la posición del distractor mediante perforación y/o inserción de un tornillo del tamaño y la longitud adecuados a través de cada placa de soporte. Antes de usarla, asiente la hoja del destornillador en el mango del destornillador con anclaje hexagonal.

Los tornillos PlusDrive están diseñados para insertarse con hojas de destornillador de cabeza elevada.

Los tornillos de cabeza elevada también se acoplan con la hoja de destornillador PlusDrive del tamaño adecuado de la misma manera que los tornillos PlusDrive.

Cuando se usan hojas de destornillador PlusDrive para la inserción, para que el tornillo se acople a la hoja, alinee la hoja del destornillador PlusDrive del tamaño adecuado sobre la ranura cruciforme y gírela lentamente en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que descienda en la ranura. Presione firmemente la hoja para que asiente bien en el tornillo.

Para acoplar tornillos de cabeza elevada en la hoja del destornillador de cabeza elevada, alinee el hexágono interno de la hoja del destornillador de cabeza elevada del tamaño adecuado con la cabeza hexagonal de los tornillos y coloque la punta de la hoja sobre la cabeza del tornillo. Presione firmemente la hoja sobre el tornillo para lograr un buen acople.

No apriete totalmente los tornillos.

Para desacoplar la hoja del destornillador PlusDrive del tornillo, balancee la hoja para retirarla del tornillo y/o del módulo de tornillos.

Para desacoplar la hoja del destornillador de cabeza elevada del tornillo, tire de la hoja axialmente para retirarla del tornillo.

Después de marcar el lugar, extraiga el distractor y las placas de soporte.

9. Realización de la corticotomía bucal

Desatornille y retire el distractor. Proceda con la corticotomía en la parte bucal de la mandíbula, extendiéndose a los bordes superior e inferior. Esto permite estabilizar los segmentos óseos durante el reacople del distractor. Técnica optativa: Puede ser recomendable realizar una osteotomía completa antes de volver a acoplar el distractor, dado que puede resultar complicado finalizar la osteotomía una vez que el distractor esté reacoplado.

10. Reacople del distractor

Utilice la broca y la pieza de destornillador adecuados para la reconexión del distractor del tamaño seleccionado. Vuelva a acoplar el distractor; para ello, alinee las placas de soporte con los orificios creados anteriormente. Proceda a perforar y/o insertar los tornillos en la placa de soporte en ángulo recto. Apriete totalmente los tornillos, pero intente no apretar demasiado.

Consulte el paso 8 (Marcación de la localización del distractor) para obtener asesoramiento sobre la inserción de los tornillos y las precauciones, advertencias, notas, técnicas recomendadas y números de pieza asociados.

11. Finalización de la osteotomía

Finalice la osteotomía en la cara lingual de la mandíbula, con ayuda de un osteótomo.

12. Confirmación de la activación del dispositivo

Encaje el instrumento activador en el hexágono de activación del brazo de prolongación. Gire en sentido contrario al de las agujas del reloj en la dirección indicada en el mango del instrumento para confirmar la estabilidad del dispositivo y comprobar el movimiento de la mandíbula. Vuelva a colocar el distractor en la posición original. Técnica optativa usando la caperuza de silicona:

Puede utilizarse la caperuza de silicona para proteger el extremo del brazo de prolongación.

13. Técnica optativa para intervenciones bilaterales

Repita los pasos 1 a 12 en el lado opuesto. Cierre todas las incisiones.

Consideraciones relativas al postoperatorio

Se recomienda comenzar la distracción activa entre tres y cinco días después de haber colocado el dispositivo. En pacientes menores de un año, la distracción activa puede empezar antes para evitar la consolidación prematura. Para activar los distractores, encaje el instrumento activador en el brazo de prolongación y gire en sentido contrario al de las agujas del reloj, en el sentido de la flecha grabada en el instrumento. Se recomienda una distracción mínima de 1,0 mm diario (media vuelta dos veces al día) para evitar la consolidación prematura. En pacientes menores de un año, puede considerarse un ritmo de 1,5 a 2,0 mm al día. Consulte: «*Guía de cuidados del paciente. Para el distractor curvilíneo*».

Documentación del progreso

La evolución de la distracción se observará documentando los cambios en la oclusión del paciente. Con el producto se suministra una «Guía de cuidados del paciente» destinada a facilitar el registro y el seguimiento de la activación del dispositivo.

Consolidación

Después de alcanzar el avance deseado, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. El período de consolidación debe ser de unas 6 a 12 semanas. El tiempo necesario puede variar según la edad del paciente y debe determinarse tras una exploración clínica.

Los brazos de prolongación pueden retirarse cuando comience la fase de consolidación.

Extracción del implante

Extracción del brazo de prolongación

Existen dos versiones de brazos de prolongación y el procedimiento de extracción del distractor es diferente para cada una de ellas. Si el brazo de prolongación tiene grabado el logotipo de Synthes en la vaina externa, se conecta al distractor mediante uñas elásticas. Si el brazo de prolongación tiene grabada una línea en el hexágono de activación, se conecta al distractor mediante un receptáculo hexagonal. Los brazos de prolongación rígidos también se conectan con un receptáculo hexagonal. En las instrucciones de uso que siguen se dan los detalles correspondientes a ambas versiones del brazo de prolongación.

Encaje el instrumento de extracción en el brazo de prolongación. Gire el collarín del instrumento de extracción al menos 16 vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj, en la dirección marcada con las letras «OPEN». Así se desatornillará la vaina exterior del brazo de prolongación y se pondrá al descubierto el área en la que el brazo de prolongación conecta con el distractor.

En el caso del brazo de prolongación con uñas elásticas, desacople el brazo de prolongación del distractor tirando de él axialmente y extráigalo a través del puerto percutáneo.

En el caso del brazo de prolongación con receptáculo hexagonal, desacóplelo del distractor con movimientos de vaivén lateral. Extraiga el brazo de prolongación a través del puerto percutáneo.

Técnica optativa para la extracción del brazo de prolongación

Si no se dispone del instrumento de extracción, los brazos de prolongación se pueden retirar con el instrumento activador y unos alicates para doblar. Acople el brazo de prolongación con el instrumento activador. Mientras mantiene estable el instrumento activador, use los alicates para girar la vaina del brazo de prolongación en sentido contrario al de las agujas del reloj al menos 16 vueltas completas para exponer el área en la que el brazo de prolongación se une al distractor. Desacople el brazo de prolongación del distractor tirando axialmente en el caso del brazo de prolongación con uñas flexibles o con movimientos laterales en el caso del brazo de prolongación con receptáculo hexagonal.

Extracción del dispositivo

Tras el período de consolidación, retire los distractores; para ello, esponga las placas de soporte por la misma incisión que se empleó en la cirugía de colocación inicial, y extraiga los tornillos óseos de titanio.

Los distractores son más fáciles de extraer si se han retirado antes los brazos de prolongación.

Para la extracción de tornillos con las hojas del destornillador PlusDrive, use la hoja adecuada según el tamaño de la placa de soporte correspondiente.

Antes de usarla, asiente la hoja del destornillador en el mango del destornillador con anclaje hexagonal.

Cuando se usan hojas de destornillador PlusDrive para la extracción, para que el tornillo se acople a la hoja, alinee la hoja PlusDrive del tamaño adecuado sobre la ranura cruciforme y gírela lentamente en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que descienda en la ranura.

Presione firmemente la hoja para que asiente bien en el tornillo.

Retire el tornillo de la placa de soporte del distractor.

Si se usaron tornillos de cabeza elevada, deben usarse hojas de destornillador de cabeza elevada para extraerlos.

Para la extracción de tornillos con las hojas del destornillador de cabeza elevada, use la hoja adecuada según el tamaño de la placa de soporte correspondiente.

Antes de usarla, asiente la hoja del destornillador en el mango del destornillador con anclaje hexagonal.

Para acoplar tornillos de cabeza elevada en la hoja del destornillador de cabeza elevada, alinee el hexágono interno de la hoja del destornillador de cabeza elevada del tamaño adecuado con la cabeza hexagonal de los tornillos y coloque la punta de la hoja sobre la cabeza del tornillo.

Presione firmemente la hoja sobre el tornillo para lograr un buen acople.

Retire el tornillo de la placa de soporte del distractor.

Para desacoplar el tornillo de la hoja, tire del tornillo axialmente usando pinzas.

Retire todos los tornillos de las placas de soporte del distractor. Retire el distractor del lugar de tratamiento y deséchelo de acuerdo con los procedimientos estándar.

Para conocer opciones de extracción de tornillos adicionales, consulte el folleto del *Juego universal de extracción de tornillos (036.000.773)*.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto de «*Información importante*» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental se encuentran disponibles en el sitio web en el documento «*Desmontaje de instrumental de múltiples piezas*».

Información adicional específica del dispositivo

 Número de referencia

 Número de lote

 Número de serie

 Fabricante legal

 Representante autorizado

 Fecha de fabricación

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.


0123



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