
Instrucciones de uso

Sistema de distracción transpalatal

Estas instrucciones de uso no están indicadas
para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Distractor transpalatal

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes OX6.001.12. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El distractor transpalatal consta de tres componentes:

- Placa de soporte izquierda
- Placa de soporte derecha
- Cuerpo del distractor transpalatal, disponible en 3 anchuras
- Tornillo de bloqueo
- Alambres de seguridad de titanio

Todos los componentes del implante se suministran sin esterilizar y envasados individualmente en un sobre transparente. Los alambres de seguridad de titanio se entregan en un paquete de dos unidades.

Materiales

Materiales: Normas:

- Placa de soporte izquierda: TiCp, ISO 5832-02
- Placa de soporte derecha: TiCp, ISO 5832-02
- Cuerpo del distractor transpalatal: TAN, ISO 5832-11
- Tornillo de bloqueo: TAN, ISO 5832-11
- Alambres de seguridad de titanio: TiCp, ISO 5832-02

Uso previsto

El distractor transpalatal de Synthes está indicado para usarse como expansor maxilar sobre hueso y sistema de retención para cirugías de expansión palatal rápida asistida.

El distractor transpalatal de Synthes es de un solo uso.

Indicaciones

El distractor transpalatal de Synthes está indicado para usarse en cirugías de expansión palatal rápida asistida (surgically assisted, rapid, palatal expansion, SARPE) para corregir defectos maxilares transversales en pacientes con el esqueleto maduro.

Contraindicaciones

El distractor transpalatal está contraindicado en los casos siguientes:

1. Pacientes en quienes no se pueda anclar el distractor a los dientes con los alambres de seguridad.
2. Pacientes con la cresta palatina, donde se va a introducir el distractor transpalatal, de menos de 18,6 mm de anchura.
3. Pacientes con el paladar plano o fisura en el paladar.
4. Pacientes con enfermedades gingivales o periodontales.
5. Pacientes con una higiene bucal deficiente.
6. Pacientes con antecedentes de inmunodepresión, tratamiento con esteroides, problemas de coagulación, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática, osteopatías, problemas diabéticos, cirrosis hepática o cualquier otra patología sistémica o aguda.
7. Pacientes con osteomielitis o infección activa.
8. Pacientes con alergia al metal y sensibilidad a cuerpos extraños.
9. Pacientes tratados con radioterapia en la cabeza.
10. Pacientes con riego sanguíneo limitado, insuficiente estructura ósea (poca cantidad) o posibles defectos óseos (mala calidad) en la zona donde debe insertarse el distractor transpalatal.
11. Pacientes con inestabilidad física o enfermedades mentales o neurológicas, que no cumplan el tratamiento y que no quieran o no puedan seguir las instrucciones durante el postoperatorio.
12. Pacientes con problemas psicológicos como depresión u otro tipo de psicopatología.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

- El incumplimiento del postoperatorio y de las instrucciones terapéuticas puede provocar el fallo del implante y del tratamiento.
- Riesgo de asfixia por la presencia del distractor en la cavidad oral.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

- La hendidura del paladar duro o alveolar se puede abrir si la consolidación se interrumpe con el distractor al usarse en maxilares fisurados con pendientes pronunciadas.
- El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para finalizar una osteotomía.
- Evite dañar los vasos sanguíneos del paladar y otras estructuras importantes mientras progresa la expansión.
- No toque las puntas que hay bajo las placas de soporte.
- Manipule las placas de soporte con el sujetaplacas que se incluye en el set.
- Siempre que sea posible, use las raíces dentales detrás de las placas de soporte para reforzar el hueso palatal.
- Asegúrese de valorar la calidad del hueso y cualquier anomalía anatómica que pueda haber en el lugar de la distracción, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con senos maxilares sobredesarrollados o maxilar edéntulo.
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para las raíces dentales y otras estructuras importantes mientras perfora o introduce los tornillos.
- No toque las puntas que hay bajo las placas de soporte.
- Manipule las placas de soporte con el sujetaplacas que se incluye en el set.
- No coloque el distractor en un lugar donde interfiera con la oclusión de los dientes inferiores.
- Expandas simétricas las dos agujas roscadas para mantener el cuerpo central en el medio.
- Asegúrese de que hay espacio suficiente para colocar las placas de soporte y mover el instrumento de activación durante el periodo de activación.
- No doble las placas de soporte.
- Irrigue adecuadamente para evitar que se sobrecalienten la fresa o el hueso.
- La velocidad de perforación no debe superar las 1800 RPM. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura y dar lugar a la perforación de un orificio demasiado grande. Entre los efectos perjudiciales de un orificio demasiado grande se encuentran menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso y fijación insuficiente.
- Use siempre dos tornillos en cada placa de soporte para garantizar la adecuada estabilidad del distractor.
- Sostenga el cuerpo central con la punta frontal del sujetaplacas para evitar dañar la mucosa palatal.
- Coloque el cuerpo del distractor de forma que el orificio del alambre de seguridad se encuentre en una posición horizontal accesible.
- Si la mucosa palatal es muy gruesa y cubre los orificios del alambre de seguridad del distractor, coloque los alambres de seguridad en los orificios antes de colocar el cuerpo del distractor en las placas de soporte.
- Cuando inserte tornillos, gire el vástago del destornillador con los dedos. Nota: El mango del destornillador no está unido al vástago. Cuando el tornillo de

bloqueo esté bien encajado, el mango del destornillador se puede montar en el vástago para acabar de apretar el tornillo de bloqueo.

- Sitúe una gasa en la boca para evitar la ingestión por si se cae el tornillo de bloqueo de la hoja del destornillador.
- Planifique detenidamente la velocidad y frecuencia de distracción para evitar lesionar estructuras neurovasculares importantes a causa de la fuerza que implica la expansión maxilar.
- No fuerce el instrumento después de llegar al tope. El cabezal se puede desprender del cuerpo central del distractor y dañar el tejido blando de la boca.
- No active el cuerpo central del distractor a la inversa durante la separación palatal.
- Presione el sujetaplasas contra la placa de soporte mientras retira la aguja roscada de la ranura de la placa de soporte para evitar que sobresalgan los tornillos de osteosíntesis.
- Sostenga el cuerpo central con la punta frontal del sujetaplasas para evitar dañar la mucosa palatal mientras gira el cuerpo central.

Precauciones del paciente:

- Si sangra por la nariz, le faltan alambres de seguridad o se rompen, presenta enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo, o bien tiene preguntas o dudas, contacte de inmediato con su médico.
- Recuerde mantener una buena higiene dental.
- Debe activar el distractor cada día conforme a las instrucciones que le facilite el médico.
- Siga los pasos de la guía de cuidados del paciente.
- Cuando accione el distractor, hágalo en el sentido de la flecha.
- Siga una dieta blanda mientras dure el tratamiento de distracción.
- Mantenga una buena higiene bucal todos los días. Debe tener cuidado de no activar accidentalmente el distractor con el cepillo de dientes o la lengua mientras dure la distracción.
- No toque el distractor con el cepillo de dientes, la lengua, los dedos ni otro objeto extraño.

Advertencias

- Siempre que el distractor esté en la boca del paciente, ambos lados deben estar fijados a los dientes con los alambres de seguridad para evitar que el paciente se lo trague o se ahogue.

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/o 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.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones de preparación específicas del dispositivo antes usarlo en cirugía:

Determine el objetivo anatómico posterior a la distracción valorando la patología craneofacial mediante exploraciones médicas, una TC, un encefalograma y/o radiografías frontales. Puede ayudarse de modelos dentales para elegir el distractor adecuado, determinar la localización de las corticotomías y colocar las placas de soporte del distractor.

Valore lo siguiente:

- Vector de movimiento y magnitud de la corrección ósea previstos.
- Grosor de la mucosa palatal.
- Anomalías anatómicas que pueda haber en el lugar de la distracción (p. ej., en el fondo de los senos maxilares) y calidad del hueso, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con maxilar edéntulo.
- Espacio necesario para la colocación del distractor y el movimiento del instrumento de activación durante todo el tratamiento.
- Acceso quirúrgico para las osteotomías (p. ej., la proximidad de los incisivos).
- Cooperación del paciente en la activación del dispositivo y una correcta higiene bucal.

Antes de la intervención debe explicar al paciente el proceso del tratamiento, incluyendo las corticotomías, la aplicación y funcionamiento del distractor transpalatal y el tiempo necesario de los periodos de distracción y consolidación.

Instrucciones especiales

- Realice las corticotomías previstas para la cirugía de expansión palatal rápida asistida.
- Ajuste manualmente la longitud de las agujas roscadas para que abarquen el lugar previsto para el implante del distractor en el paladar.
- Deje 3 mm en cada lado para tener en cuenta el grosor de la placa de soporte.
- Monte el cuerpo del distractor con las placas de soporte.
- Monte la aguja roscada azul en la placa de soporte azul y la dorada en la placa de soporte dorada.
- También puede hacer coincidir la parte izquierda del cuerpo principal del distractor con la placa de soporte izquierda.
- Sostenga el cuerpo central con el sujetaplasas.
- Coloque el distractor expandido en el lugar previsto.
- Expanda el distractor simétricamente hasta que las puntas de la placa de soporte contacten con la mucosa palatal.
- Coloque las placas de soporte con las aperturas de fácil introducción orientadas en sentido anterior.
- Coloque la placa de soporte izquierda de color dorado (con una "L" marcada) en la parte izquierda del paladar y la placa de soporte azul (con una "R" marcada) en la parte derecha del paladar.
- La colocación real variará dependiendo del estado clínico del paciente. Asegúrese de tener en cuenta las áreas donde se requiere más expansión, las zonas paralelas o de expansión en V.
- Marque la localización de los orificios de la placa de soporte o del borde inferior de la placa de soporte en la mucosa palatal. Las marcas se usarán después como puntos de referencia de las líneas de incisión. Retire el distractor de la boca del paciente.
- Marque las líneas de incisión en la mucosa palatal usando de referencia las marcas anteriores. Proceda con las incisiones en el mucoperiostio. Si tiene que hacer una incisión en forma de cruz, use la marca del orificio; si necesita hacer una incisión en forma de T, use la marca del borde de la placa de soporte.
- Suelte el cuerpo del distractor de la placa de soporte.
- Use el sujetaplasas para agarrar la placa de soporte.
- Deslice la placa de soporte debajo del colgajo mucoperiostico con las aperturas de fácil introducción orientadas a los incisivos.
- Coloque la placa de soporte azul, marcada con una R, en el lado derecho del paladar.
- Presione las placas de soporte hacia el hueso palatal con los dedos para introducir parcialmente las puntas en el hueso.
- Mantenga la placa de soporte en su lugar con el soporte de placas y perforo por el orificio anterior de la placa de soporte.
- Introduzca el tornillo en la placa de soporte sin apretarlo del todo para evitar su posible extrusión por las fuerzas que se producen al introducir el segundo tornillo.
- Perfore el orificio posterior. El sujetaplasas puede retirarse para mejorar la visibilidad.
- Apriete los tornillos de forma alterna hasta introducirlos totalmente en el hueso.
- Repita los pasos anteriores para colocar la placa de soporte dorada, marcada con una L, en el lado izquierdo del paladar.
- Ajuste manualmente la longitud de las agujas roscadas girándolas de forma que el cuerpo del distractor supere el hueco que hay entre las aperturas de fácil introducción de las placas de soporte.
- Sostenga el cuerpo central con el sujetaplasas, e introduzca las agujas roscadas en las placas de soporte. Monte la aguja roscada azul en la placa de soporte azul, y la dorada en la placa de soporte dorada (o haga coincidir la parte marcada con una "L" del distractor principal con la placa de soporte con la marca "L").
- Si la mucosa palatal es muy gruesa y cubre los orificios del alambre de seguridad del distractor, coloque los alambres de seguridad en el distractor antes de colocar el cuerpo del distractor en las placas de soporte.
- Confirme la estabilidad del dispositivo comprobando que las agujas estén introducidas en las placas de soporte.
- Compruebe la expansión cuando se gira el cuerpo central del distractor en sentido cráneo-caudal, tal y como indican las flechas del cuerpo central.
- Confirme que las dos mitades del paladar se mueven de forma simétrica.
- Use el sujetaplasas para introducir un alambre de titanio de seguridad de 0,4 mm de diámetro por cada orificio del cuello de las agujas roscadas.
- Ancle cada lado del distractor a los dientes con los alambres de seguridad de titanio.
- Retire el tornillo de bloqueo verde de la caja con la hoja del destornillador, con o sin vaina de sujeción.
- Asegúrese de encajar bien la hoja en la ranura del tornillo.
- Apriete el tornillo de bloqueo en uno de los tres agujeros del cuerpo central hasta que contacte con la aguja roscada para evitar que el cuerpo central gire durante el periodo de latencia.
- Mantenga el orificio a la vista.
- Coloque el tornillo de bloqueo perpendicular al distractor.
- Después del periodo de latencia, retire el tornillo de bloqueo verde del cuerpo central del distractor con el destornillador.
- Active el dispositivo 0,33 mm al día (2 ciclos del instrumento de activación) después de un periodo de latencia de 7 días.
- Para abrir el distractor 0,33 mm, el cuerpo central debe girarse en el sentido de las flechas (cráneo-caudal), y de un número al siguiente (p. ej., del 1 al 2, del 2 al 3 o del 3 al 1).
- Para expandir el distractor 0,33 mm, se debe activar el instrumento dos veces.
- Con una vuelta completa (de 360°), el cuerpo central expande el distractor 1 (es decir, girar el cuerpo central de la posición 1 a la 1, de la 2 a la 2 o de la 3 a la 3).

- El instrumento de activación del paciente (diseñado como una llave) también se puede usar si la apertura de la boca no presenta restricciones. El cabezal de la llave se da la vuelta de arriba a abajo después de cada rotación.
- Debe observarse el progreso de la distracción, y documentar los cambios en la diastema prevista. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudarle a registrar y controlar la activación del distractor. La Guía de cuidados del paciente debe facilitarse al propio paciente.

Cuidados del paciente

- Acepte que el distractor transpalatal es un cuerpo extraño que debe llevar en la boca.
- No toque, retire ni active el distractor con la lengua, los dedos, el cepillo de dientes ni otros objetos extraños.
- Siga todas las instrucciones que le dé su médico. Las visitas de seguimiento frecuentes son esenciales para el éxito del tratamiento a largo plazo.
- Cuando accione el distractor, hágalo en el sentido de la flecha.
- Siga una dieta blanda mientras dure el periodo de distracción.
- Debe mantener una buena higiene bucal durante todo el tratamiento.

Opcional: Cambio del cuerpo del distractor durante el periodo de distracción

- Se puede cambiar el cuerpo del distractor por el de siguiente tamaño si se necesita expandir más el maxilar.
- Gire el cuerpo central del distractor con el sujetaplastas o en instrumento del paciente en sentido caudo-craneal hasta que las agujas roscadas se desacoplen de las placas de soporte.
- Corte los alambres de seguridad alrededor de los dientes.
- Retire el cuerpo del distractor de la boca del paciente.
- Escoja un cuerpo de distractor del siguiente tamaño.

Repita los pasos anteriores para colocar y fijar el distractor en la boca del paciente.

- Siga los pasos de distracción conforme al protocolo de distracción.
- Una vez alcanzada la expansión prevista, se debe dejar tiempo para que se consolide el hueso nuevo.
- Introduzca el tornillo de bloqueo verde usando la hoja de destornillador con la funda y el mango. El tornillo de bloqueo debe contactar con la aguja roscada para evitar que gire durante el periodo de consolidación.
- Deje que el hueso se consolide durante 12 semanas. Este periodo de tiempo puede variar según la edad del paciente y dependiendo de si se consigue la expansión palatal.
- El tratamiento ortodóncico activo tal vez pueda iniciarse después de seis semanas.

Extracción del distractor transpalatal

- Retire el tornillo de bloqueo verde del cuerpo central del distractor con el vástago del destornillador unido a la funda y al mango.
- Corte los alambres de seguridad de titanio.
- Retire el cuerpo de distractor. Gire el cuerpo central en sentido antihorario usando el sujetaplastas o el instrumento del paciente hasta que las agujas roscadas se desacoplen de las dos placas de soporte.
- Extraiga las dos placas de soporte; para ello, realice una incisión en la mucosa palatal, esponga las placas y quite los cuatro tornillos de osteosíntesis con el vástago largo del destornillador unido al mango.
- El momento de extracción del distractor debe determinarse mediante una valoración clínica y pruebas radiológicas o tomográficas de consolidación ósea (al menos a los 4 meses).
- Rellene las fechas desde el comienzo al final de la distracción tal y como le indique su médico.

Siga las instrucciones diarias del paciente y marque el progreso en el calendario de distracción.

- Siga una dieta blanda mientras dure el tratamiento de distracción.
- Mantenga una buena higiene bucal todos los días. Debe tener cuidado de no activar accidentalmente el distractor con el cepillo de dientes o la lengua mientras dure la distracción.
- No toque el distractor con el cepillo de dientes, la lengua, los dedos ni otro objeto extraño.
- Acuda a las visitas de seguimiento. Las visitas de seguimiento frecuentes son esenciales para el éxito del tratamiento a largo plazo.
- Devuelva el programa al médico cuando haya finalizado la distracción.
- Tenga en cuenta que le han implantado un distractor para aumentar el hueso del paladar y expandir la arcada dental. La distracción (separación) es un procedimiento constante que requiere la activación diaria del distractor con un instrumento especial.
- Debe activar el distractor cada día conforme a las instrucciones que le facilite el médico.
- Siga los pasos de esta guía.
- Si sangra por la nariz, le faltan alambres de seguridad o se rompen, presenta enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo, o bien tiene preguntas o dudas, contacte de inmediato con su médico.
- Recuerde mantener una buena higiene dental.
- Para abrir el distractor 0,33 mm, el cuerpo central debe girarse en el sentido de la flecha y de un número al siguiente (p. ej., del 1 al 2, del 2 al 3 o del 3 al 1). Consulte las imágenes
 - de la Guía de cuidados del paciente.
 - Pasos de activación: Consulte las imágenes de la Guía de cuidados del paciente.
- Para expandir el distractor 0,33 mm, se debe activar el instrumento dos veces, como se describe a continuación.
- En la superficie frontal del distractor se puede ver un número (1, 2 o 3).
- Sostenga el instrumento de activación por el mango y empuje hacia delante el cabezal pivotante.

- Centre y acople perfectamente el cabezal del instrumento encima del cuerpo central. El cabezal del instrumento tiene una ranura que debe coincidir con el aro del cuerpo central.
- Empuje hacia delante el mango del instrumento de activación en un plano horizontal hasta que el cabezal se detenga. El cabezal instrumento girará junto con el cuerpo central del distractor, y quedará expuesta la siguiente superficie del distractor.
- Deslice con cuidado el instrumento de activación hacia abajo, separándolo del cuerpo central, y retírelo de la boca.
- Después de esta primera activación, verá que la superficie frontal del distractor es nueva, y no está marcada con ningún número.
- En la segunda vuelta de activación, repita los pasos anteriores para girar el cuerpo central y exponer la superficie marcada con el número siguiente (p. ej., del 1 al 2, del 2 al 3 o del 3 al 1). El número siguiente debe poderse ver en la superficie frontal del distractor.
- Anote el número en la guía de cuidados del paciente. Habrá expandido el dispositivo 0,33 mm.
- Repita estos pasos como se indique en las instrucciones diarias, si es necesario.
- El instrumento de activación del paciente (diseñado como una llave) también se puede usar si la apertura de la boca no presenta restricciones. El cabezal del instrumento se da la vuelta de arriba a abajo después de cada movimiento de rotación.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com