
Instrucciones de uso

Distractor Alveolar

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente del Distractor Alveolar 036.000.304. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Distractor Alveolar

Materiales

Materiales:	Normas:
Tornillos de TAN	ISO 5832-11:1994
Placas de soporte de TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Cuerpo de distractor de TAN	ISO 5832-11:1994

Todos los Instrumentos:

- Acero Inoxidable EN 10088-1 y 3: 2014
- Aluminio Normas:
 - ASTM B209M: 2010
 - ASTM B221M: 2013
 - EN 573-3: 2013
 - DIN 17611: 2011
- PTFE Conforme a la FDA

Uso previsto

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

Indicaciones

El Sistema de Distracción Alveolar está indicado para alargar en vertical el reborde alveolar de la mandíbula y el maxilar en casos en que se requiera separar gradualmente el hueso, incluyendo casos de poca altura ósea a consecuencia de traumatismos, resorción tras extracción dental, enfermedad periodontal, resección tumoral y deformidad congénita.

Contraindicaciones:

El distractor alveolar no tiene contraindicaciones.

Eventos adversos generales

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

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, 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 parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hiperreactividad, efectos secundarios asociados a 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.

Eventos adversos específicos del dispositivo

Los eventos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

Fractura o resorción ósea, respuesta inflamatoria, complicaciones neurológicas (p. ej., trastornos sensoriales, parestesia).

Los eventos adversos específicos del dispositivo podrían desembocar en una reintervención o tratamiento médico adicional:

Reintervención

1. Reintervención por recidiva.
2. Reintervención por la rotura o separación del sistema de distracción por el exceso de actividad del paciente.
3. Reintervención por la rotura de la placa de soporte tras su implantación o durante el tratamiento tras haberse reducido su resistencia por doblarla en exceso durante la implantación.
4. Reintervención por la rotura postoperatoria de la placa de soporte antes de finalizar la consolidación ósea por haberla forzado en exceso el paciente.
5. Reintervención para retirar el dispositivo debido a una reacción alérgica al material del dispositivo/sensibilidad al implante.
6. Pseudoartrosis (no unión) o consolidación fibrosa que requiera la reintervención (en el peor de los casos) por no haber usado suficientes tornillos en la placa de soporte.
7. Reintervención por el desplazamiento de los tornillos en huesos finos.
8. Consolidación ósea prematura que requiera la reintervención porque se active el distractor en el sentido contrario después de haberse activado en el correcto.
9. Reintervención para corregir el hueso regenerado porque el distractor se coloca a lo largo de vectores incorrectos por una planificación inadecuada de los mismos o problemas para traducir el plan de tratamiento en una colocación quirúrgica correcta.

10. Reintervención para sustituir el dispositivo debido a problemas con el mismo causados por lesiones traumáticas no relacionadas con el procedimiento o tratamiento.
11. Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la consolidación.
12. Reintervención por infectarse la zona de implante del distractor.
13. Reintervención por fallo del dispositivo.
14. Reintervención por elegir mal la longitud del dispositivo.
15. Reintervención para reforzar el dispositivo.
16. Reintervención por quedar suelta la placa de soporte del distractor.
17. Reintervención por fractura del hueso debida a las cargas.
18. Reintervención por osteotomías incompletas.

Tratamiento médico adicional para:

1. Erosión de tejidos blandos debido a la presión de los componentes del distractor sobre ellos.
2. Dolor porque el extremo del distractor protruye en tejido blando.
3. Daños a nervios que requieran de tratamiento médico.
4. Infección que requiera tratamiento.
5. Lesión por prolongarse demasiado la operación, o porque los tornillos/distractores no pueden extraerse.
6. El proceso de consolidación puede alterarse en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, o con infección activa o inmunodeprimidos.
7. Celulitis.
8. Incomodidad del paciente por la duración prolongada del tratamiento.
9. Dolor en el lugar de generación del hueso.
10. Dehiscencia de las heridas.
11. Interrupción del tratamiento por el incumplimiento del paciente.
12. Problemas alimenticios, pérdida de peso.

Dispositivo estéril

STERILE R

Esterilizado con radiación

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

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

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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

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 si es posible y está recomendado 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.

Precauciones

- Cuando coloque e implante los distractores, considere y compruebe lo siguiente si procede:
 - A. Interferencia con la oclusión
 - B. Localice los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, así como otras estructuras importantes para perforar e insertar los tornillos
 - C. El tejido óseo debe tener la cantidad y el volumen adecuados para colocar los tornillos
 - D. Cierre del labio
 - E. Cobertura de tejido blando
 - F. Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
 - G. Acceso del paciente al cañón para aplicar la separación pertinente
- Realizar una activación previa temporal del distractor antes de la colocación inicial compensa el volumen de hueso que se perderá con el corte de la osteotomía. Una vez recolocado el distractor tras la osteotomía, la activación contraria permite minimizar el espacio de las osteotomías.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañar estructuras importantes/linguales.
- Seleccione un dispositivo que ofrezca una distancia de separación adecuada para la distracción prevista.
- Las placas de soporte deben cortarse de forma que no se afecte a los orificios para los tornillos.
- Recorte cualquier borde afilado.
- Bloquee el mecanismo de angulación después de determinar el vector; para ello, apriete con firmeza el tornillo de fijación verde girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- Se debe tener cuidado de no apretar en exceso el tornillo de fijación verde, ya que podría dañarse el distractor.
- Evite doblar y desdoblar demasiado la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.
- Use una fresa del tamaño adecuado para los tornillos que se usarán para fijar el distractor.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañar estructuras importantes/linguales.
- Irrigue durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso.
- La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 RPM. A una velocidad superior se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Perfore e introduzca primero los tornillos más cercanos a la osteotomía.
- No aplique demasiada presión para apretar los tornillos.
- Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Se recomienda aplicar una separación de 1,05 mm al día (una vuelta tres veces al día) para evitar la consolidación prematura.

Advertencias

- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de este sistema.
- Se deben usar pinzas para sostener el distractor por las placas de soporte únicamente. Si soporta el distractor con pinzas desde el cañón, las pinzas podrían dañarlo.

Combinación con otros productos sanitarios

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

Información sobre RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 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. Las pruebas se realizaron en un sistema de RM de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a.

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas en un escenario de peor caso de entorno de RM, se observaron aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) y 9,78 °C (3 T) usando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg en 15 minutos).

Precaución

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 tocante a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM que produzca un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Preparación antes del uso

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

Instrucciones especiales

Las instrucciones de uso específicas se describen en la Técnica Quirúrgica: Distractor Alveolar, documento 036.000.304.

PLANIFICACIÓN

1. Determine el objetivo terapéutico posterior a la distracción valorando la patología craneofacial, la calidad y volumen del hueso y la asimetría mediante una exploración médica, una TC, un encefalograma y/o radiografías panorámicas.
2. Seleccione un distractor del tamaño adecuado según la edad y la anatomía del paciente.
3. La colocación y orientación correcta de las osteotomías y los dispositivos de distracción son vitales para el éxito del tratamiento.

COLOCACIÓN DE LOS DISTRACTORES

1. Realice una incisión. Eleve el periostio para exponer el hueso.
2. Marque aproximadamente el lugar de la osteotomía.
3. Ajuste el distractor. Coloque un distractor en la zona objetivo para evaluar la anatomía del paciente y determinar la ubicación aproximada de las placas de soporte y los tornillos de osteosíntesis.
4. Si el distractor no se ha cortado y moldeado antes de la intervención, el dispositivo debe ajustarse al hueso.
5. Corte y moldee las placas de soporte. Corte las placas de soporte con el cortador para eliminar cualquier orificio para tornillos no necesario. Corte las placas de forma que los bordes cortados estén al nivel del distractor.
6. Moldee las placas de soporte conforme al hueso usando las pinzas para doblar.
7. Antes de realizar la osteotomía, marque la posición del distractor perforando o introduciendo un tornillo del tamaño y la longitud adecuados en cada placa de soporte. No apriete los tornillos totalmente. Los tornillos no deben apretarse por completo en este momento para no afectar a la integridad del hueso.
8. Desatornille y retire el distractor. Proceda con la osteotomía.
9. Vuelva a acoplar el distractor; para ello, alinee las placas de soporte con los orificios creados anteriormente. Perfore e inserte el resto de tornillos del tamaño y longitud adecuados. Apriete totalmente todos los tornillos.
10. Se deben introducir al menos dos tornillos en la placa de soporte para obtener una estabilidad adecuada durante la distracción de segmentos óseos estrechos. Para segmentos de distracción más anchos, se necesitarán más tornillos en la placa de soporte.
11. Confirme la activación del dispositivo. Una el instrumento de activación al extremo hexagonal de activación del distractor. Gire en la dirección marcada en el mango del instrumento para confirmar la estabilidad del dispositivo y confirmar el movimiento del hueso. Devuelva el distractor a su posición original.
12. Cierre todas las incisiones.

PERIODO DE LATENCIA

Comience la distracción activa de tres a cinco días después de colocar el dispositivo. En pacientes jóvenes se puede comenzar antes para evitar la consolidación prematura.

PERIODO DE ACTIVACIÓN

1. Documente el progreso. Para ello, debe observar los cambios en la oclusión del paciente y documentarlos. Con el sistema se suministra una Guía de Cuidados del Paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
2. Es muy importante girar el instrumento de activación únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento de activación en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.

PERIODO DE CONSOLIDACIÓN

Después de avanzar la distancia deseada, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. El tiempo necesario variará y debe determinarse tras una exploración clínica.

EXTRACCIÓN DEL DISTRACTOR

1. Tras el periodo de consolidación, retire los distractores; para ello, exponga las placas de soporte por la misma incisión que empleó en la cirugía de colocación inicial, y extraiga los tornillos de osteosíntesis.
2. Para conocer opciones adicionales de extracción de los tornillos, consulte el folleto del Juego Universal de Extracción de Tornillos, documento 036.000.773.

CUIDADOS DEL PACIENTE

1. Contacte con su médico si tiene dudas o preguntas, o si se produce enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo durante la activación.
2. No altere los distractores y evite las actividades que puedan interferir con el tratamiento.
3. Documente el progreso. Con el sistema se suministra una Guía de Cuidados del Paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
4. Siga el protocolo de distracción. Siga las instrucciones del médico relativas a la velocidad y frecuencia de separación. Si lo indica el médico, el paciente o cuidador tal vez tengan que activar el o los distractores varias veces al día.
5. Gire el instrumento de activación en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento de activación en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
6. Si afloja el instrumento de activación contacte con su cirujano de inmediato.
7. Mantenga la herida limpia durante el tratamiento.
8. Mantenga una buena higiene bucal en todas las fases del tratamiento.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas", pueden descargarse desde Internet en:
<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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