
Instruções de utilização

Sistemas de distração

Leia cuidadosamente estas instruções de utilização, a brochura "Informações importantes" da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente

Distrator interno de face média 036.000.919

Distrator craniomaxilofacial (CMF) 036.000.731

Distrator maxilar 036.000.4151

Distrator de vetor único 036.000.409 e 036.000.533

Distrator de vários vetores 036.000.410

Distrator externo de face média 036.000.920

Conjunto de remoção de parafusos universal 036.000.773 antes da utilização. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistemas de distração:

Distrator interno de face média
Distrator craniomaxilofacial (CMF)
Sistema do distrator maxilar
Distrator de vetor único
Distrator de vários vetores
Distrator externo de face média
Conjunto de remoção de parafusos universal

Material(ais)

Material(ais): Norma(s):
DISTRATOR INTERNO DE FACE MÉDIA
Parafusos TAN, ISO 5832-11
Plataformas TAN, ISO 5832-11
Corpo do distrator TAN, ISO 5832-11
Braços de extensão:
Silicone, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

DISTRATOR CRANIOMAXILOFACIAL (CMFD)
Parafusos TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Plataformas TiCP, ISO 5832-2
Corpo do distrator TAN, ISO 5832-11 e CoCrWNI, ISO 5832-5
Braços de extensão:
Silicone, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

DISTRATOR DE VETOR ÚNICO (AÇO)
Parafusos de aço inoxidável, ISO 5832-1
Plataformas de aço inoxidável, ISO 5832-1
Corpo do distrator em aço inoxidável, ISO 5832-1

DISTRATOR DE VETOR ÚNICO (TITÂNIO)
Parafusos TiCP, ISO 5832-2
Plataformas TAN, ISO 5832-11
Corpo do distrator TAN, ISO 5832-11

DISTRATOR MAXILAR
Parafusos de aço inoxidável 316L, ISO 5832-1
Plataformas de aço inoxidável 316L, ISO 5832-1
Corpo do distrator em aço inoxidável 316L, ISO 5832-1

DISTRATOR DE VÁRIOS VETORES
Corpo do distrator TAV, ISO 5832-3/Aço inoxidável 304, ISO 7153-1
Braço do distrator TAV, ISO 5832-3/Aço inoxidável 304, ISO 7153-1
Fios de Kirschner de aço inoxidável
Haste de fibra de carbono CFRE, ISO 16061
Porca de aço inoxidável 304, ISO 7153-1
Tampa: PVC

DISTRATOR EXTERNO DE FACE MÉDIA
Parafusos TAN, ISO 5832-11
Plataformas TiCP, ISO 5832-2
Estrutura, TAN, ISO 5832-11 e liga de alumínio, DIN EN 573 e fibra de carbono, ISO 16061 e PTFE, USP CI VI e aço inoxidável em conformidade com a FDA, DIN EN 10088-1-3 e TAV, ISO 5832-3 e aço inoxidável, 17-4PH, ASTM B 209 e RADEL R5500-BK937, USP CI VI em conformidade com a FDA
Pinos circulares TAN, ISO 5832-11
Hastes de ligação TAV, ISO 5832-3
Hastes de fibra de carbono CFRE, ISO 16061

Todos os instrumentos:
– Aço inoxidável, DIN EN 10088-1&3
– Alumínio

Normas:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, em conformidade com a FDA

Utilização prevista

O Distrator interno de face média, o Distrator maxilar, o Distrator de vetor único e o Distrator externo de face média destinam-se a ser utilizados como estabilizadores ósseos e dispositivos de alongamento, onde é necessária a distração óssea gradual. O Distrator craniomaxilofacial (CMF) e o Distrator de vários vetores Synthes destinam-se a ser utilizados como estabilizadores ósseos e dispositivos de alongamento (e/ou deslocação), onde é necessária a distração óssea gradual.

O Conjunto de remoção de parafusos universal destina-se a ser utilizado para a remoção de parafusos intactos e danificados. Não se destina a ser utilizado em combinação com uma Ferramenta elétrica.

Indicações

O Sistema de distração interna de face média destina-se à realização de osteotomias reconstrutivas e avanço de segmento de ossos cranianos e de face média para a correção de certas condições, como craniosinostose síndromica e retrusão de face média em populações adultas e pediátricas.

O Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF) está indicado na correção de deficiências congénitas ou defeitos pós-traumáticos do corpo e ramo mandibulares que necessitem de distração óssea gradual. O sistema de 1,0 mm e 1,3 mm é recomendável para crianças com uma idade inferior a 12 meses e o sistema de 1,5 mm e 2,0 mm é recomendável para pacientes com idade superior a essa.

O Sistema de distração maxilar destina-se a ser utilizado na cirurgia craniofacial, procedimentos de reconstrução e cirurgia ortognática seletiva da maxila. Especificamente, destina-se à distração da maxila utilizando a osteotomia LeFort I em populações adultas e pediátricas.

Os Sistemas de distração de vetor único (Distrator mandibular Ti e SST) destinam-se a ser utilizados no alongamento do osso mandibular para corrigir certas condições, como deficiências mandibulares congénitas ou defeitos pós-traumáticos.

O Sistema de distração de vários vetores destina-se a ser utilizado no alongamento do osso mandibular em certas condições, como hipoplasia mandibular ou defeitos pós-traumáticos da mandíbula, onde é necessária a distração óssea gradual. É igualmente indicado para a reconstrução mandibular após um trauma grave ou perda óssea devido a ressecção de tumor, como alternativa a enxertos ósseos e retalhos livres.

O Sistema de distração externo de face média destina-se a ser utilizado na cirurgia craniofacial, procedimentos de reconstrução e cirurgia ortognática seletiva da maxila. Especificamente, é indicado para a distração onde é necessária a distração óssea gradual em populações adultas e pediátricas.

O Sistema de remoção de parafusos universal destina-se a ser utilizado para a remoção de parafusos intactos e danificados.

Contraindicações

O Sistema de distração craniomaxilofacial (CMF), o Sistema de distração maxilar da Synthes, o Sistema de distração de vetor único de aço inoxidável e o Sistema de distração de vários vetores estão contraindicados em pacientes com sensibilização anterior ao níquel.

Efeitos secundários

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, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes 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 músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

– Distrator externo de face média: Lesões neurológicas ou fuga de CSF, resultando na morte, devido a penetração dos pinos cranianos.

– Perigos de asfixia:

1. Perigo de asfixia devido à colocação do braço de extensão na cavidade intraoral e sua quebra, como resultado da interferência com o ato de mastigar.
 2. Perigo de asfixia devido à separação do braço de extensão do distrator e sua entrada na cavidade intraoral e porque o cirurgião não aperta completamente o braço de extensão no distrator.
 3. Perigo de asfixia devido à colocação de fragmentos ossos dos braços de extensão flexíveis no tecido mole ou porque o paciente vai para cima do braço de extensão enquanto dorme.
- Perigo de asfixia devido ao rasgo do tubo de silicone ou puxão do braço de extensão flexível como resultado da manipulação do paciente ou erosão por interferência com os dentes ou dispositivos ortodônticos que comprimem os cortes de laser do braço de extensão flexível.
- Perigo de asfixia devido ao desaparecimento das tampas de silicone utilizadas para proteger a extremidade do hex de ativação resultante da fricção.

– Repetição da operação:

1. Repetição da operação devido a recidiva.
2. Repetição da operação porque o sistema do distrator quebra-se ou desengata-se devido a atividades excessivas do paciente.
3. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a cirurgia de implantação, durante o tratamento devido à diminuição da resistência como resultado de dobragem excessiva da plataforma durante a implantação.

4. Repetição da operação porque a plataforma quebra-se após a operação e antes da conclusão do processo de consolidação óssea devido a um esforço excessivo por parte do paciente.
5. Não união ou união fibrosa resultando na repetição da operação (pior cenário) porque o número de parafusos utilizados com as plataformas não é suficiente.
6. Repetição da operação devido à migração de parafusos para o osso fino.
7. Consolidação óssea prematura que exige a repetição da operação devido à ativação do distrator na direção incorreta depois da ativação da direção correta.
8. Repetição da operação para corrigir o osso regenerado devido ao posicionamento do distrator ao longo de vetores incorretos como resultado de um planejamento incorreto de vetores ou dificuldades na transferência do plano de tratamento para a colocação cirúrgica.
9. Repetição da operação para substituir o dispositivo devido a perturbação do dispositivo resultante de lesão traumática do paciente não relacionada com o procedimento ou tratamento.
10. Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distrator não é removido após a cicatrização.
11. Repetição da operação devido à quebra do braço de extensão como resultado de:
 12. penetração do braço no tecido mole, e/ou
 13. o paciente vai para cima do braço de extensão enquanto dorme.
14. Repetição da operação devido a infecção no local do distrator.
15. Para distratores de mandíbula: Repetição da operação para reparar a degeneração da articulação temporomandibular (TMJ).
16. Crescimento ósseo restrito/debilitado exigindo outra cirurgia porque o distrator não é removido após a cicatrização do osso regenerado.
17. Para distratores de mandíbula: Repetição da operação, porque o tratamento de distração não alivia suficientemente as dificuldades respiratórias.
18. Repetição da operação devido a avaria do dispositivo.
19. Repetição da operação devido à seleção de um dispositivo com um comprimento inadequado.
20. Repetição da operação devido a reforço do dispositivo.
21. Repetição da operação devido a uma plataforma solta do distrator.
22. Repetição da operação devido a fratura óssea sob carga.
23. Para distratores externos: Repetição da operação devido à migração de pinos para o osso.
24. Repetição da operação devido a osteotomias incompletas.

Tratamento médico adicional para:

25. Erosão de tecido mole devido à pressão dos componentes do distrator no tecido mole.
26. Dores do paciente devido à saliência da extremidade do distrator no tecido mole.
27. Lesões nos nervos, exigindo um tratamento médico subsequente.
28. Infecção que exige o tratamento.
29. Lesão do paciente devido a um tempo prolongado no bloco operatório, porque não é possível remover os parafusos/distratores.
30. Incapacidade de remover o braço de extensão do distrator sem uma segunda incisão: O braço de extensão que permanece no paciente durante o período de consolidação provoca a infecção, exigindo um tratamento médico adicional.
31. O processo de cicatrização pode ser alterado para pacientes com certas doenças metabólicas, com infecção ativa ou imunocomprometidos.
32. Celulite.
33. Desconforto do paciente devido à longa duração do tratamento.
34. Cicatrizes, exigindo revisão.
35. Dores no local de geração de osso.
36. Quisto causado pelos pinos.
37. Lesão da glândula parótida.
38. Para distratores externos: Infecção no local dos pinos.
39. Deiscência de feridas.
40. Término do tratamento devido a incumprimento do paciente.
41. Mordida aberta anterior ligeira.
42. Problemas dietéticos, perda de peso.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou 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 fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve 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 a fadiga do material.

Precauções

Precauções do planejamento pré-operatório:

- Os distratores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem durante a utilização.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Verifique a existência de uma quantidade e volume ósseos suficientes para a colocação de parafusos.
- Quando colocar os distratores, considere e verifique:
 - A. Plano oclusal
 - B. Gérmenes e raízes dos dentes
 - C. Vetor planeado para a distração
 - D. Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
 - E. Quantidade e volume ósseos adequados para a colocação de parafusos
 - F. Localização dos nervos
 - G. Oclusão labial
 - H. Cobertura de tecidos moles
 - I. Localização do braço de extensão
 - J. Dores do paciente devido a interferência do distrator com o tecido mole
 - K. Acesso aos parafusos com base na abordagem
 - L. Para distratores de mandíbula: Colocação do côndilo na fossa glenóide

Precauções de implantação do distrator:

- Fatores a considerar e verificar:
 - A. Plano oclusal
 - B. Gérmenes e raízes dos dentes
 - C. Vetor planeado para a distração. Os distratores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem
 - D. Comprimento planeado para o avanço (considere possível recidiva e correção excessiva)
 - E. Quantidade e volume ósseos adequados para a colocação de parafusos
 - F. Localização dos nervos
 - G. Oclusão labial
 - H. Cobertura de tecidos moles
 - I. Localização do braço de extensão
 - J. Dores do paciente devido a interferência do distrator com o tecido mole
 - K. Acesso aos parafusos com base na abordagem
 - L. Para distratores de mandíbula: Colocação do côndilo na fossa glenóide

Corte e contorno das plataformas:

- As plataformas devem ser cortadas de forma a que a integridade do orifício do parafuso não seja comprometida.
- Utilize a lima ou o raspador no cortador para rebarbar quaisquer extremidades afiadas.

Ligação do braço de extensão:

- Escolha um braço de extensão com um comprimento adequado para garantir que o tecido mole não obstrui o hex de ativação durante a distração.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- Quando ligar o braço 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 irá impedir a abertura do braço de extensão.
- 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.

Marcação para a locação do distrator:

- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima. Irrigue sempre a perfuração de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca ou do osso.
- Ative o distrator na direção aberta meia volta antes de perfurar e/ou inserir os parafusos para garantir uma distância adequada entre os orifícios-piloto e a osteotomia.

- 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 forem utilizados parafusos de bloqueio, os orifícios dos parafusos devem ser perfurados perpendiculares ao orifício da placa para impedir que os parafusos sejam roscados transversalmente. É fornecido um porta-brocas para facilitar a colocação correta.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes e outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas/linguais.
- Não aperte completamente os parafusos antes de realizar a osteotomia.

Nova ligação do distrator:

- Para aumentar a estabilidade no osso fino, insira os parafusos de modo bicortical. Além disso, podem ser utilizados mais parafusos.
- Tenha o cuidado de evitar nervos, gérmenes e raízes de dentes e/ou outras estruturas críticas ao perfurar e/ou ao colocar os parafusos.
- Utilize o tamanho da broca designado para o parafuso do sistema.
- Se o distrator for colocado com o braço de extensão na cavidade intraoral, certifique-se de que o braço de extensão não interfere com a capacidade do paciente em mastigar.
- Os parafusos podem soltar-se durante o decorrer do tratamento, se forem colocados em osso com uma fraca qualidade.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício de tamanho excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima. Irrigue sempre a perfuração de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca ou do osso.
- Se forem utilizados parafusos de bloqueio, os orifícios dos parafusos devem ser perfurados perpendiculares ao orifício da placa para impedir que os parafusos sejam roscados transversalmente. É fornecida uma guia de brocas para facilitar a colocação correta.
- Pressione firmemente a lâmina da chave de fendas no recesso do parafuso para garantir a retenção do parafuso na lâmina da chave de fendas.
- O braço de extensão deve ser montado com o distrator antes deste ser fixado ao osso. É difícil fixar o braço de extensão depois de o distrator ser aparafusado ao osso.
- Utilize um parafuso com o comprimento adequado para evitar o afrouxamento do distrator ou danos de estruturas críticas ou linguais.
- Distrator craniomaxilofacial: Deverão introduzir-se, no mínimo, três parafusos através de cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada.
- Distrator externo de face média: Utilize, no mínimo, 6 parafusos, 3 por plataforma maxilar e utilize, no mínimo 6 parafusos de fixação, 3 de cada lado.
- Distrator interno de face média: Cada plataforma deve conter, no mínimo, quatro parafusos para uma estabilidade adequada.
- Distrator maxilar: Deverão ser utilizados, pelo menos, três parafusos em cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada.
- Os parafusos devem ser colocados nos orifícios mais próximos do corpo do distrator para uma estabilidade adequada do dispositivo.
- Perfure e insira em primeiro lugar os parafusos mais próximos da osteotomia.

Concluir a osteotomia:

- A osteotomia deve ser concluída e o osso deve ser móvel. O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar a osteotomia.
- Tenha cuidado para evitar os nervos.

Confirmação da ativação do dispositivo:

- 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.

Repita os passos para procedimentos bilaterais.

- Os distratores têm de ser colocados tão paralelamente quanto possível entre si e em relação ao plano sagital para evitar que encravem.

Considerações pós-operatórias:

- 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 com o processo de distração.
- 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.
- Durante o decorrer do tratamento, monitorize os côndilos do paciente nas fossas glenóides 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 ser instruídos para não manipularem os distratores e para evitarem atividades que possam interferir com o tratamento. É importante instruir os pacientes a seguirem o protocolo de distração, manter a área da ferida limpa durante o tratamento e a contactarem imediatamente o cirurgião caso percam o instrumento de ativação.

Remoção do braço de extensão:

- 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.

Remoção do dispositivo:

- Para evitar a migração do implante, o distrator deve ser removido após o tratamento.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Precaução do instrumento:

- As pontas do instrumento podem ser afiadas; manuseie com cuidado.

Advertências

Planeamento pré-operatório:

- Quando selecionar 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 não responderiam ao avanço da mandíbula. Os pacientes com estas condições podem necessitar de traqueostomia.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intraoral, apresenta um risco de asfixia, caso se desengate do distrator ou se quebre.
- O movimento dos dentes pode afetar os resultados do tratamento e devem ser cuidadosamente considerado quando se utilizar uma tala intraoral.

Implantação do distrator:

- Selecione o distrator direito/esquerdo para o lado direito/esquerdo da mandíbula de forma a limitar a colocação intraoral do braço de extensão.
- Se o braço de extensão for colocado parcialmente na cavidade intraoral, apresenta um risco de asfixia, caso se desengate do distrator ou se quebre.
- Não implante um distrator se as plataformas tiverem sido danificadas devido a uma dobragem excessiva.
- Advertência do Distrator externo de face média:
 - Os parafusos de fixação devem ser inseridos em áreas com osso cortical duro com, pelo menos 4 mm de espessura.
 - Apertar excessivamente os parafusos de fixação ou a colocação de pinos em osso fino podem causar fraturas ósseas ou penetração dural.
 - Deverão colocar-se, pelo menos, três parafusos de fixação em cada placa de montagem antes de apertar os pinos, de forma a garantir uma distribuição igual da força.
 - Os pacientes devem ser instruídos a evitarem atividades de alto risco, uma vez que podem ocorrer lesões graves se o paciente cair sobre o dispositivo.

Advertências do Distrator interno de face média:

- Deverá ter-se um cuidado adicional para não inverter o distrator durante a distração, uma vez que se pode desengatar inadvertidamente da plataforma anterior.
- Se não tiverem sido utilizados parafusos mecânicos de 1,2 mm para bloquear as plataformas anteriores nos corpos do distrator, certifique-se de que os dois componentes estão totalmente encaixados quando os dispositivos regressam à sua posição original.
- Os dispositivos são capazes de obter 40 mm de distração (80 rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). A distração para além deste limite irá causar a separação dos dispositivos.

Advertências do Distrator de vetor único de titânio:

- Rodar o corpo do distrator mais de 4 voltas nesta fase pode resultar na libertação parcial da plataforma, que poderá impedir a libertação e remoção adequadas do dispositivo.
- Advertências do Distrator craniomaxilofacial:
 - 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.

Ligação do braço de extensão:

- 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.

Confirmação da ativação do dispositivo:

- 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 ou pinos.

Considerações pós-operatórias:

- 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.

Aviso geral

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada. Os componentes do implante aplicados (nome, número do artigo, número de lote) devem ser documentados em cada registro do paciente.

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

ATENÇÃO:

Exceto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RM não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

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 de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em "Informações importantes" na brochura Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

PLANEAMENTO

1. 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, cefalograma e/ou radiografia panorâmica.
2. Selecione um distrator com o tamanho apropriado com base na idade e anatomia do paciente.
3. A colocação e orientação corretas das osteotomias e dispositivos de distração são essenciais para o tratamento bem-sucedido.

COLOCAÇÃO DOS DISTRADORES (exceto o Distrator de vários vetores)

1. Efetue a incisão. Eleve o perióstio para expor o osso.
2. Marque o local aproximado da osteotomia e colocação do distrator no osso.
3. Encaixe o distrator. Coloque o distrator na área pretendida para avaliar a anatomia do paciente e determinar a localização aproximada das plataformas, parafusos ósseos e/ou braço de extensão.
4. Se o distrator não foi cortado e contornado antes da operação, o distrator deve ser encaixado no osso.
5. Corte e contorne as plataformas. Corte as plataformas utilizando o cortador para remover quaisquer orifícios de parafusos desnecessários. Corte as plataformas de forma a que as extremidades de corte estejam niveladas com o distrator. Utilize o raspador no cortador para rebarbar quaisquer extremidades afiadas. Contorne as plataformas com base no osso utilizando os alicates de dobragem.
6. Encaixe os braços de extensão. Selecione o braço de extensão com o comprimento apropriado com base na quantidade planeada de distração e localização pretendida da ponta de ativação do braço de extensão.
7. 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. Não aperte completamente os parafusos. Os parafusos não devem ser totalmente apertados neste momento para evitar comprometer a integridade do osso.
8. Desaperte e remova o distrator. Efetue a corticotomia.
9. Volte a ligar o distrator ao alinhar as plataformas com os orifícios efetuados anteriormente. Perfure e/ou insira os restantes parafusos com o tamanho e comprimento apropriados. Aperte completamente todos os parafusos.
10. Confirme a estabilidade do dispositivo e verifique o movimento do osso. Utilize o instrumento de ativação para engatar a ponta de ativação hexagonal do distrator ou do braço de extensão. Rode na direção marcada no punho do instrumento para confirmar a estabilidade do dispositivo e verificar o movimento do osso. Volte a colocar o distrator na sua posição original.
11. Repita os passos para procedimentos bilaterais. Feche todas as incisões.

COLOCAÇÃO DO DISTRATOR DE VÁRIOS VETORES

1. Efetue uma incisão intraoral ao longo da linha da mandíbula, expondo a superfície bucal. É recomendada uma exposição subperiosteal. Avalie novamente a anatomia óssea e confirme que os comprimentos dos braços são adequados. Se necessário, os braços do distrator podem ser trocados por outros comprimentos.
2. Marque o local aproximado da osteotomia e colocação do pino no osso. Confirme que está disponível uma quantidade óssea adequada para colocar ambos os conjuntos de fios de Kirschner roscados com a ponta do trocar.
3. Efetue a incisão transbucal. Para minimizar a cicatriz resultante provocada pelos pinos, aperte a pele e tecido mole entre a área onde os dois pares de pinos serão colocados. A pele deve igualmente ser retraída na parte superior de forma a que os pinos penetrem na pele na aba submandibular, permitindo que a cicatriz fique num local relativamente discreto. Efetue uma pequena incisão transbucal superior ao local planeado da osteotomia e efetue a dissecação roma do tecido mole.
4. Insira o primeiro par de pinos. Utilizando o Protetor de tecido/fio-guia, insira o pino de auto-perfuração mais próximo do local planeado da osteotomia, tendo o cuidado para evitar os gérmenes de dentes. Corte o pino utilizando o Cortador de placa e haste para impedir a sua interferência com a colocação do segundo pino. Em seguida, insira o pino mais afastado do local planeado da osteotomia.
5. Insira o primeiro par de pinos. Utilizando o Protetor de tecido/fio-guia, insira o pino de auto-perfuração mais próximo do local planeado da osteotomia, tendo o cuidado para evitar os gérmenes de dentes. (consulte a técnica auxiliar opcional abaixo). Corte o pino utilizando o Cortador de placa e haste para impedir a sua interferência com a colocação do segundo pino. Em seguida, insira o pino mais afastado do local planeado da osteotomia.
6. Efetue a osteotomia bucal. Utilizando uma serra com movimento alternado, efetue a osteotomia no lado bucal da mandíbula, estendendo até aos córtices superior e inferior.
7. Colocação final. Antes de colocar o conjunto do distrator nos pinos, observe que o número de peça no corpo do distrator deve estar virado para o paciente (em direção à bochecha do paciente). Coloque o conjunto do distrator nos pinos e aperte os grampos de retenção dos pinos. Conclua a osteotomia na parte lingual da mandíbula, tendo o cuidado para preservar o nervo alveolar inferior. Poderá igualmente utilizar-se um osteótomo para facilitar a fratura.
8. Ajuste o dispositivo conforme necessário para garantir uma adaptação confortável. A posição do conjunto do distrator deve fornecer a simples ativação para as porções do ramo e corpo no dispositivo. Corte os pinos ao comprimento necessário e aplique as Tampas de proteção.
9. Utilizando o Instrumento de ativação linear, ative um grampo do pino para confirmar a mobilidade. Volte a colocar o dispositivo na sua posição original.

PERÍODO DE ESPERA

Inicie a distração ativa três a cinco dias após a colocação do dispositivo. Para pacientes jovens, a distração ativa pode começar antes, para impedir a consolidação prematura.

PERÍODO DE ATIVAÇÃO

1. Documente o progresso. O progresso da distração deve ser observado ao documentar as alterações na oclusão do paciente. Está incluído um Guia de cuidados do paciente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.
2. 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 com o processo de distração.
3. 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.
4. Para distratores de mandíbula: Durante o decorrer do tratamento, monitorize os côndilos do paciente nas fossas glenóides para verificar alterações degenerativas.

PERÍODO DE CONSOLIDAÇÃO

1. Após a obtenção do avanço pretendido, deverá ser dado tempo para a consolidação do novo osso. Este período de tempo pode variar com base na idade do paciente e deve ser determinado através de avaliação clínica.
2. Os braços de extensão podem ser removidos no início da fase de consolidação.
3. Se a ligação entre o distrator e o braço de extensão for enterrada sob o tecido mole, poderá ser difícil remover o braço de extensão. Se isto ocorrer, o braço de extensão pode permanecer intacto durante o período de consolidação.

REMOÇÃO DO DISTRATOR

1. 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.
2. É mais fácil remover os distratores se os braços de extensão forem removidos antes da remoção dos distratores.
3. Para opções de remoção de parafusos adicionais, consulte a brochura do Conjunto de remoção de parafusos universal 036.000.773.

CUIDADOS DO PACIENTE

1. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou preocupação, ou se ocorrer alguma vermelhidão, drenagem ou dor excessiva durante a ativação.
2. Não manipule os distratores e evite atividades que possam interferir com o tratamento.
3. Documente o progresso. Está incluído um Guia de cuidados do paciente com o sistema para ajudar a registar e monitorizar a ativação do dispositivo.
4. Siga o protocolo de distração. Siga as instruções do cirurgião relativamente à taxa e frequência de distração. Mediante instruções do médico, o paciente/prestador de cuidados poderá ter de ativar o(s) distrator(es) várias vezes por dia.
5. Distrator craniomaxilofacial: O instrumento de ativação pode ficar mais pequeno para utilização em pacientes jovens ao remover o parafuso mecânico azul e separar a extensão do punho.
6. Rode o instrumento de ativação na direção da seta assinalada no punho. Rodar o instrumento de ativação na direção errada (oposta à seta) pode interferir com o processo de distração.
7. Quando rodar o distrator com o instrumento de ativação, não prenda o braço do distrator com os seus dedos. Deve ser possível rodá-lo. 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 com o tratamento.
8. Contacte imediatamente o seu cirurgião caso perca o instrumento de ativação.
9. 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.
10. Proteja os braços de extensão de forma a não prenderem objetos que poderiam puxar os dispositivos e causar dores ou lesões no paciente.
11. Mantenha a área da ferida limpa durante o tratamento.
12. Mantenha uma boa higiene oral durante todas as fases do tratamento.

Resolução de problemas

Resolução de problemas para o Distrator craniomaxilofacial:

- Se a ligação entre o distrator e o braço de extensão for enterrada sob o tecido mole, poderá ser difícil remover o braço de extensão. Se isto ocorrer, o braço de extensão pode permanecer intacto durante o período de consolidação.
- 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 com o 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 ao puxar axialmente para o braço de extensão com dedo de mola ou com movimentos de um lado ao outro para o braço de extensão de bolsa hex.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em “Informações importantes” na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” podem ser transferidas em:

<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