
Instrucciones de uso

Distractor interno de cara central

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de «Información importante» de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente Distractor interno de cara central, DSEM/CMF/0516/0131. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Sistemas de distracción:
Distractor interno de cara central

Distractor interno de cara central

Componente(s)	Materiale(s)	Norma(s)
Tornillos	TAN	ISO 5832-11
Cuerpo distractor	TAN	ISO 5832-11
Placas de base	TAN	ISO 5832-11

Uso previsto

El distractor interno de cara central está indicado para usarse como estabilizador óseo y dispositivo de alargamiento en casos en los que se requiera separar gradualmente hueso.

Indicaciones

El distractor interno de cara central está indicado en osteotomías de reconstrucción y avance de segmentos del cráneo y los huesos del tercio medio de la cara para corregir enfermedades como la craneosinostosis sindrómica y la retrusión del tercio medio facial en pacientes adultos y pacientes pediátricos.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Acontecimientos 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, 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 incluyendo 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.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado mediante 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.

Estos dispositivos se suministran estériles y no estériles. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso.

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 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 debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar 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 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

Precauciones de la planificación preoperatoria:

Cuando coloque los distractores, tenga en cuenta y compruebe lo siguiente:

- Longitud de avance prevista (tener en cuenta relapso e hipercorrección)
- Tejido óseo suficiente para la colocación de los tornillos.
- Localización de los nervios
- Cobertura de tejido blando
- Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
- Acceso a los tornillos según el abordaje

Montaje del distractor:

Para garantizar la adecuada estabilidad del dispositivo, los tornillos se deben colocar en los orificios más cercanos a la placa de base.

Corte y moldeado de las placas de base:

- Las placas de base deben cortarse de forma que no afecte a la integridad de los orificios para los tornillos.
- Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos.
- Proteja el tejido blando de los bordes recortados.
- Se deben introducir al menos cuatro tornillos por cada placa de base para garantizar una estabilidad adecuada.

Acople del brazo de prolongación:

- Determine si son necesarias las prolongaciones del brazo de activación para que el hexágono de activación sobresalga a través de los tejidos blandos para la activación.
- Elija un brazo de prolongación de la longitud adecuada para asegurarse de que el tejido blando no obstruye 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.
- 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 durmiendo pueden 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.

Marcación de la localización del distractor:

- Use una broca del tamaño adecuado según los tornillos del sistema.
- Perfore e introduzca primero los tornillos más cercanos a la osteotomía.
- No apriete el tornillo por completo en la placa de base posterior.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1.800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos o dañar estructuras críticas del paciente.
- Los tornillos óseos se deben colocar en áreas con hueso cortical duro para obtener una fijación estable. Si se implantan en hueso de mala calidad, los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento.
- Active el distractor para abrirlo girándolo media vuelta antes de perforar o introducir los tornillos para garantizar que haya una distancia adecuada entre los orificios piloto y la osteotomía.
- Presione firmemente la punta de destornillador en la ranura del tornillo para asegurarse de que el tornillo quede bien encajado en la punta del destornillador.
- Al perforar e insertar los tornillos, tenga cuidado para evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, así como otras estructuras importantes.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañar estructuras importantes/linguales.
- Asegúrese de mantener el taladro libre de materiales quirúrgicos sueltos.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

Finalización de la osteotomía:

- Finalice la osteotomía dejando el hueso con movilidad. El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para completar la osteotomía.
- Tenga la precaución de evitar los nervios.

Reacomplamiento del distractor:

- Para aumentar la estabilidad del distractor en hueso fino, los tornillos pueden atravesar ambas cortezas. Si es necesario, se pueden usar más tornillos.
- Al perforar e insertar los tornillos, tenga cuidado para evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, así como otras estructuras importantes.

- Use una broca del tamaño adecuado según los tornillos del sistema.
- Si se implantan en hueso de mala calidad, los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento.
- Perfore e introduzca primero los tornillos más cercanos a la osteotomía.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1.800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos o dañar estructuras críticas del paciente.
- Los tornillos óseos se deben colocar en áreas con hueso cortical duro para obtener una fijación estable.
- Asegúrese de mantener el taladro libre de materiales quirúrgicos sueltos. Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
- Presione firmemente la punta de destornillador en la ranura del tornillo para asegurarse de que el tornillo quede bien encajado en la punta del destornillador.
- 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.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañe estructuras importantes o linguales.
- Se deben introducir al menos cuatro tornillos por cada placa de base para garantizar una estabilidad adecuada.
- Para garantizar la adecuada estabilidad del dispositivo, los tornillos se deben colocar en los orificios más cercanos al cuerpo del distractor.

Confirmación de la activación del dispositivo:

- 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.

Consideraciones relativas al postoperatorio:

- 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.
- 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.
- 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 enseñar a los pacientes a seguir el protocolo de distracción (separación) y a mantener la zona de la herida limpia durante el tratamiento, y decirles que contacten con el cirujano de inmediato si aflojan el instrumento activador.

Extracción del dispositivo:

- Para evitar el desplazamiento de los implantes, el distractor debe extraerse después del tratamiento.

Precauciones de los instrumentos:

- Asegúrese de mantener el taladro libre de materiales quirúrgicos sueltos.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

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 recomendado en el caso particular del paciente.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
- Los instrumentos y los tornillos pueden tener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.

Implante del distractor:

- No implante un distractor si se han dañado las placas de soporte por haberlas doblado en exceso.
- Si no se utiliza el perno de 1,2 mm, se debe extremar la precaución para no invertir el distractor durante el proceso de separación, ya que se puede desacoplar de improviso de la placa de base anterior.
- Si no se usaron los pernos de 1,2 mm para fijar las placas de soporte anteriores a los cuerpos del distractor, asegúrese de que los dos componentes estén totalmente acoplados cuando devuelva los dispositivos a su posición original.
- Los dispositivos pueden separar 40 mm (80 giros en sentido antihorario). Superar este límite puede provocar la separación de los dispositivos.

Acople del brazo de prolongación:

- Debe emplearse el destornillador para fijar totalmente el brazo de prolongación al distractor. Si no se usa el destornillador, el brazo de prolongación se podría separar del distractor accidentalmente.

Consideraciones relativas al postoperatorio:

- 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.
- Se debe recomendar a los pacientes que eviten las actividades de alto riesgo, ya que se pueden producir lesiones si el paciente se cae sobre el dispositivo.
- Los dispositivos pueden separar 40 mm (80 giros en sentido antihorario). Superar este límite puede provocar la separación de los dispositivos.

Información general

- 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 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.

Combinación con otros productos sanitarios

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

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen 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. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) y 9,78 °C (3 T) bajo condiciones de RM 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 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

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 TAC, un electroencefalograma y/o radiografías panorámicas.
2. 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 y de colocación del distractor en el hueso.
3. Ajuste el distractor. Coloque el distractor en la zona objetivo para evaluar la anatomía del paciente y determinar la ubicación aproximada de las placas de soporte, los tornillos de osteosíntesis y el brazo de prolongación.

4. Si el distractor no se ha cortado y moldeado antes de la intervención, 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 innecesario. Corte las placas de forma que los bordes cortados estén al nivel del distractor. Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos. Moldee las placas de soporte conforme al hueso usando las pinzas para doblar.
6. Acople los brazos de prolongación. Seleccione un brazo de prolongación de la longitud adecuada basándose en la distancia de separación prevista y donde quiera situar el extremo de activación del brazo de prolongación.
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 base. No apriete los tornillos totalmente. Los tornillos no deben estar apretados al máximo, ya que serán retirados antes de realizar la osteotomía.
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. Proceda a insertar (con o sin perforación previa) los tornillos restantes del tamaño y la longitud adecuados. Apriete totalmente todos los tornillos.
10. Confirme la estabilidad del dispositivo y compruebe el movimiento del hueso. Una el instrumento de activación al extremo hexagonal de activación del distractor o del brazo de prolongación. 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.
11. Repita los pasos en procedimientos bilaterales. Cierre todas las incisiones.
9. Mantener el cabello corto alrededor del puerto de activación también puede redundar en una mayor comodidad del paciente durante la distracción.
10. Si afloja el instrumento activador contacte con su cirujano de inmediato.
11. 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.
12. Proteja los brazos de prolongación para impedir que se enganchen en ellos objetos que puedan tirar del dispositivo y causar dolor o lesiones al paciente.
13. Mantenga la herida limpia durante el tratamiento.
14. Mantenga una buena higiene bucal en todas las fases del tratamiento.

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción de los productos de Synthes no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico del manejo de estos productos con un cirujano experimentado.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o visite: <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
 Si necesita información general sobre el reprocesamiento, el cuidado y el mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o visite: <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

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. La evolución de la distracción se observará documentando los cambios en la oclusión del paciente. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
2. 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.
3. 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.

PERIODO DE CONSOLIDACIÓN

1. Después de alcanzar la distancia deseada, debe dejarse tiempo para que se consolide el hueso nuevo. El tiempo necesario variará según la edad del paciente y debe determinarse tras una exploración clínica.
2. Los brazos de prolongación pueden retirarse cuando comience la fase de consolidación.
3. Si la conexión entre el distractor y el brazo de prolongación está oculta bajo el tejido blando, podría ser difícil quitar el brazo de prolongación. Si es el caso, el brazo de prolongación puede dejarse intacto mientras dure el periodo de consolidación.

EXTRACCIÓN DEL DISTRACTOR

1. Tras el periodo de consolidación, retire los distractores; para ello, exponga las placas de soporte por las mismas incisiones empleadas en la cirugía de colocación inicial, y extraiga los tornillos óseos de titanio.
2. Si los brazos de prolongación se extraen antes de retirar el distractor, éste es más fácil de extraer.

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 activador 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.
6. Cuando gire el distractor con el instrumento activador, no coja el brazo del distractor con los dedos. Debe poderse girar. 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 tratamiento.
7. Para evitar la acumulación de sangre seca en el dispositivo, se recomienda seguir una pauta de aplicación de un ungüento antibiótico al puerto percutáneo durante la distracción.
8. Debe actuarse con especial cuidado en la primera activación para garantizar que el hexágono de activación no presente tejidos blandos adheridos. Debe procederse con un cuidado similar en las activaciones posteriores a fin de que el paciente esté lo más cómodo posible.

CE
0123



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