
Instrucciones de uso

Sistema de distracción craneomaxilofacial (CMF)

Estas instrucciones de uso no están pensadas para que se distribuyan en EE. UU.

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de distracción craneomaxilofacial (CMF)

Dispositivos incluidos:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Introducción

El sistema de distracción craneomaxilofacial (CMF) de DePuy Synthes es una familia modular de dispositivos de osteogénesis por distracción interna que se utilizan para alargar gradualmente el cuerpo y la rama mandibulares, así como la bóveda craneal. Una vez montado, cada dispositivo consta de un cuerpo de distractor, dos placas de base y un tornillo de máquina para fijar bien el montaje. El sistema también incluye unos brazos de prolongación opcionales que se pueden sujetar al extremo de activación del dispositivo para desplazar el punto de activación a un área a la que el instrumento activador pueda acceder.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Implante(s)	Material(es)	Norma(s)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silicona	ASTM F 2042	n/a

Uso previsto

El sistema de distracción CMF de DePuy Synthes está pensado para utilizarse como estabilizador óseo y dispositivo de alargamiento (y/o de transporte).

Indicaciones

El sistema de distracción CMF de DePuy Synthes está indicado para corregir deficiencias congénitas o defectos postraumáticos del cuerpo y de la rama mandibulares, así como de la bóveda craneal, que precisen de distracción ósea gradual en pacientes adultos y pediátricos. El sistema de distracción CMF de DePuy Synthes está previsto para un solo uso.

Mandíbula

- Las placas de base y los tornillos de 1 mm están previstos para neonatos y bebés menores de 12 meses de edad.
- Las placas de base y los tornillos de 1,3 mm están previstos para neonatos, bebés y niños de 4 años de edad y menores.
- Las placas de base y los tornillos de 1,5 mm y de 2 mm están previstos para bebés, niños de 1 año de edad y mayores, adolescentes y adultos.

Bóveda craneal

- Las placas de base y los tornillos en malla y en trébol de 1,5 mm y de 2 mm están previstos para bebés, niños, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones

El uso del sistema de distracción CMF de DePuy Synthes está contraindicado en pacientes con antecedentes de sensibilidad al níquel, al cobalto cromo, a la silicona o al molibdeno.

Pacientes destinatarios

El sistema de distracción CMF de DePuy Synthes está indicado para corregir deficiencias congénitas o defectos postraumáticos del cuerpo y de la rama mandibulares, así como de la bóveda craneal, que precisen de distracción ósea gradual en pacientes adultos y pediátricos.

Mandíbula

- Las placas de base y los tornillos de 1 mm están previstos para neonatos y bebés menores de 12 meses de edad.
- Las placas de base y los tornillos de 1,3 mm están previstos para neonatos, bebés y niños de 4 años de edad y menores.
- Las placas de base y los tornillos de 1,5 mm y de 2 mm están previstos para bebés, niños de 1 año de edad y mayores, adolescentes y adultos.

Bóveda craneal

- Las placas de base y los tornillos en malla y en trébol de 1,5 mm y de 2 mm están previstos para bebés, niños, adolescentes y adultos.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o del sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

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

Beneficios clínicos previstos

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

- Estabilizador óseo
- Dispositivo de alargamiento (y/o de transporte)

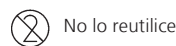
Características de rendimiento del dispositivo

El distractor craneomaxilofacial (CMF) se ha diseñado para alargar el cuerpo y la rama mandibulares, así como la bóveda craneal.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios indeseables y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Si bien pueden producirse muchos tipos de reacción, algunas de las más habituales son las siguientes: problemas causados por la anestesia y la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, pérdida de líquido cefalorraquídeo, lesión neural, de las raíces de los dientes o de estructuras vitales como el cerebro, la duramadre, los senos venosos y otros vasos sanguíneos, anquilosis y degeneración de la articulación temporomandibular (ATM), hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incluida la hinchazón), morbilidad perioperativa, cicatrización anormal, dehiscencia de las heridas, necrosis dérmica, 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 dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que pueden provocar la rotura del implante, reintervención y discapacidad para comer o alimentarse.

Dispositivo de un solo uso



Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Estos dispositivos se suministran en condiciones NO ESTÉRILES. Un dispositivo no estéril solo se puede reesterilizar si se ha abierto, pero no se ha utilizado. Un dispositivo no estéril no se debe reesterilizar si el envase está dañado al recibirlo o si los fluidos corporales han contaminado el dispositivo.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Advertencias generales

Al seleccionar a los pacientes para el tratamiento con distracción mandibular, el cirujano debe tener en cuenta cualquier posible afección preexistente, como la apnea central, la obstrucción múltiple de las vías respiratorias, el reflujo intenso y otras causas de obstrucción respiratoria que no dependan de la lengua y, por consiguiente, no responderán al avance mandibular. En estos casos, es posible que llegue a ser necesaria una traqueotomía.

Al seleccionar a los pacientes para el tratamiento con distracción craneal, el cirujano debe tener en cuenta cualquier posible afección preexistente, como la craneosinostosis no sindrómica que no se trataría como resultado de este procedimiento.

Al seleccionar a los pacientes para el tratamiento con distracción, el cirujano debe tener en cuenta cualquier posible afección preexistente, como la alergia a los metales y la sensibilidad a objetos extraños.

Los instrumentos deben inspeccionarse después del procesamiento y los dispositivos desgastados no deben utilizarse.

El fabricante no se responsabiliza de cualquier complicación derivada de un diagnóstico incorrecto, la elección de un implante inadecuado, la combinación inadecuada de componentes del implante o de técnicas quirúrgicas, las limitaciones del método de tratamiento o una asepsia inadecuada. Las piezas implantadas (nombre, número de referencia, número de lote) deben anotarse en el historial clínico de cada paciente.

Estos dispositivos pueden romperse mientras se utilizan (si se someten a una fuerza excesiva o no se usan de acuerdo con la técnica recomendada). Aunque el cirujano debe tomar la decisión final sobre si se debe extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, se recomienda hacerlo en caso de que el sea posible y resulte práctico para el paciente.

Proceda con cuidado al extraer los fragmentos del dispositivo que no se fijan durante la intervención quirúrgica.

En los casos de distracción mandibular cuando el distractor se coloca o se retira por vía intraoral, es necesario utilizar una esponja de uso laríngeo aprobada por el hospital para evitar el riesgo de ahogo en caso de que el dispositivo se fragmente durante la intervención quirúrgica.

Al seleccionar a los pacientes para el tratamiento, asegúrese de que el hueso esté en buen estado para colocar el distractor en la ubicación deseada. Si el distractor se coloca incorrectamente o en hueso de mala calidad, pueden producirse situaciones como retraso quirúrgico, aflojamiento del dispositivo, mecánica articular deficiente, anquilosis, consolidación defectuosa o falta de consolidación, irritación o daño en las partes blandas, lesiones en los órganos y las estructuras de los alrededores, y lesiones óseas, así como una posible recidiva o una corrección excesiva de la distracción. En los pacientes neonatales, el cirujano decide si se debe evaluar la calidad del hueso.

Advertencias relativas a las instrucciones sobre técnicas quirúrgicas

Asegúrese de que se sigan todos los pasos de la técnica indicada. Puede haber peligro de ahogo si los componentes del distractor (por ejemplo, tornillo para el hueso, tornillo de máquina, articulación universal, brazo de prolongación y tubo de silicona del brazo de prolongación flexible) se aflojan, se desencajan o se rompen.

Una vez montado con las placas de base, apriete por completo el tornillo de máquina en el cuerpo del distractor mediante una técnica de apriete con dos dedos; no obstante, es importante no apretar demasiado, ya que las roscas del tornillo de máquina pueden desgastarse y crear un peligro de ahogo.

A fin de asegurar que el instrumento funcione correctamente y ayudar a evitar que el paciente o el cuidador involuntariamente el distractor después de implantarlo, utilice el instrumento de activación del cirujano para activar el distractor en toda la longitud de la distracción antes de la implantación.

Si el extremo del distractor AB no se monta con el collar, existe la posibilidad de que el distractor se desmonte en el extremo de la distracción y cree un peligro de ahogo.

Al cerrar el brazo de prolongación sobre el hexágono activador del distractor, procure que el tornillo no quede torcido al enroscarlo ni lo apriete demasiado; de lo contrario, no será posible extraer el brazo de prolongación al final de la distracción. Al apretar el tornillo demasiado también es posible que se desgasten las roscas y se cree un peligro de ahogo.

Durante el tratamiento, se debe tener cuidado de proteger los brazos de prolongación y evitar dañarlos o romperlos. Las fuerzas laterales que pueden sufrir los brazos de prolongación si el paciente se da la vuelta sobre ellos mientras duerme pueden dañarlos o romperlos, con lo que es posible que se cree un peligro de ahogo. Se recomienda adherir los brazos de prolongación a la piel del paciente de forma que no afecte a su capacidad para girar. Algunas de las opciones son utilizar puntos de sutura o esparadrappo.

Durante el tratamiento, es posible que se produzcan infecciones en el punto de contacto entre el brazo de prolongación y la piel. Supervise al paciente para comprobar si presenta síntomas de infección e infórmelo de que debe recibir atención médica en caso de que la zona comience a doler y si se observa que la piel enrojece o supura.

Si dobla la placa en ambos sentidos de manera repetida o prolongada, es posible que la placa se debilite y el implante falle prematuramente.

No flexione la placa más de lo que la anatomía requiera, ya que las placas pueden dañarse.

No implante un distractor si las placas de base han quedado dañadas al doblarlas excesivamente.

Asegúrese de insertar el tornillo en la placa de base en ángulo recto. Si inserta el tornillo en una posición fuera del eje, es posible que el tornillo se acople incorrectamente al hueso y se cree un peligro de ahogo.

Si utiliza un tornillo o una broca cuyo tamaño no sea el adecuado, puede que el tornillo se salga y cree una obstrucción o un peligro de ahogo.

No utilice la hoja de destornillador de cabeza elevada para insertar tornillos en pacientes cuyos huesos sean de mala calidad, porque los tornillos pueden desacoplarse y salirse del hueso.

Si el hueso es de mala calidad, se recomienda utilizar la hoja de destornillador PlusDrive al insertar tornillos de cabeza elevada con retención limitada, para evitar que se salgan una vez insertados, a causa de las fuerzas de retención entre los tornillos de cabeza elevada y las hojas de destornillador de cabeza elevada.

Cuando el distractor se coloca o se retira por vía intraoral, es necesario utilizar una esponja de uso laríngeo aprobada por el hospital para evitar el riesgo de ahogo en caso de que el dispositivo se fragmente durante la intervención quirúrgica.

Asegúrese de utilizar tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o se dañen otras estructuras importantes/linguales o la duramadre.

La velocidad de perforación no debe superar las 1800 RPM. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura, quemar las partes blandas y dar lugar a la perforación de un agujero demasiado grande. Entre los efectos perjudiciales de un orificio demasiado grande se encuentran menor estabilidad del implante o de la estructura, mayor laxitud de los tornillos que se desgastan en el hueso y fijación insuficiente.

La osteotomía debe ser completa y el hueso y el disco de transporte deben tener capacidad móvil. El distractor no se ha diseñado ni está pensado para romper el hueso o completar la osteotomía.

Si utiliza un tornillo o una broca cuyo tamaño no sea el adecuado, puede que el tornillo se salga y cause una lesión dural.

Los tornillos autoperforantes tienen una punta puntiaguda que puede dañar la duramadre durante la distracción con mayor facilidad que los tornillos autorroscantes que tienen una punta redondeada. Por tanto, se recomienda utilizar tornillos autorroscantes cuando exista el riesgo de dañar la duramadre.

Los tornillos de cabeza elevada de longitud más corta solo se suministran en formato autoperforante.

Advertencias sobre las consideraciones postoperatorias

La activación del dispositivo en hueso de mala calidad debe realizarse con el extremo activador de la prolongación en línea con el eje del distractor para evitar aplicar una fuerza de palanca en el distractor que podría causar que el dispositivo se separara del hueso. En neonatos y otros pacientes con hueso de mala calidad, se recomienda que el médico realice o supervise esta activación.

El instrumento activador del paciente solo tiene impresas las instrucciones para avanzar el distractor BC. Si se utiliza un distractor AB durante la intervención quirúrgica, coloque la etiqueta de la distracción AB en el dispositivo de activación del paciente de manera que las instrucciones para avanzar el distractor BC se cubran por completo.

Si las instrucciones para avanzar el distractor BC no se cubren por completo, el índice de distracción o de falta de consolidación puede aumentar.

Asegúrese de seguir las instrucciones incluidas en la parte posterior de la etiqueta de la distracción AB para preparar la superficie del instrumento activador del paciente antes de aplicar la etiqueta.

La etiqueta de la distracción AB debe fijarse por completo al dispositivo. En caso contrario, es posible que la etiqueta se separe del instrumento activador del paciente y el índice de distracción o de falta de consolidación aumente. Si se ha utilizado un distractor BC durante la intervención quirúrgica, elimine las etiquetas de la distracción AB proporcionadas con el dispositivo de activación del paciente.

Separe con cuidado la etiqueta de la hoja de la etiqueta y colóquela en el instrumento para evitar que se dañe.

No utilice una etiqueta dañada. Si la etiqueta está dañada, use una etiqueta de repuesto.

Advertencias sobre la extracción del brazo de prolongación

Al extraer los brazos de prolongación, gire exclusivamente el collar del instrumento de extracción. No permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que en este caso podría cambiar la distancia de distracción que se ha conseguido.

Precauciones

Precauciones generales

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante de metal explantado nunca debe volverse a implantar. Aunque el implante explantado parezca perfecto, puede tener pequeños defectos y presentar las consecuencias de tensiones internas que pueden hacer que se rompa.

Es posible que los instrumentos, los distractores y los tornillos tengan bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.

Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos puntiagudos.

Una vez finalizada la colocación o la extracción del implante, irrigue y succione la zona quirúrgica para eliminar los residuos que se pueden generar durante el procedimiento.

Todas las placas de base cortadas se deben desbarbar según sea necesario y, para ello, debe pulir las esquinas o los bordes puntiagudos con una lima, ya sea la del cúter o la incluida en el conjunto.

Precauciones sobre la planificación preoperatoria

Al colocar distractores mandibulares, tenga en cuenta y compruebe lo siguiente:

- El plano oclusal
- Los gérmenes dentarios y las raíces
- El vector de distracción planificado
- La longitud de avance prevista (tenga en cuenta la posibilidad de recidiva y corrección excesiva)
- La calidad y la cantidad de hueso deben ser adecuadas para colocar el tornillo. Son necesarios tres tornillos como mínimo (dos tornillos como mínimo para el transporte de hueso mandibular) a cada lado de la osteotomía. El distractor se puede fijar con más de tres tornillos (dos tornillos para el transporte de hueso mandibular) por cada placa de base. Si quiere realizar un avance de hueso ancho, el distractor que tiene una placa de base con malla se puede utilizar para que se puedan usar más de tres tornillos por cada placa de base. Si se selecciona el sistema de 1 mm, se deben utilizar 4 tornillos como mínimo para fijar cada placa de base en hueso de mala calidad a fin de evitar que los tornillos se salgan durante el tratamiento. De estos 4 tornillos, al menos dos de ellos, de una longitud mínima de 6 mm, se deben insertar en la fila de agujeros para tornillos más cercana al cuerpo del distractor.
- Ubicación de los nervios mental y alveolar inferior
- Cierre del labio
- Cobertura de partes blandas
- Ubicación del hexágono activador del distractor o del brazo de prolongación
- Dolor debido a la interferencia del distractor en las partes blandas
- Acceso a los tornillos según la vía de abordaje:
 - Para el abordaje intrabucal/transvestibular, se recomienda situar los agujeros para tornillos encima del cuerpo del distractor, ya que es difícil ver los agujeros para tornillos de la placa de soporte inferior y acceder a ellos.
 - Para el abordaje externo, los tornillos se pueden colocar encima o debajo del cuerpo del distractor.
- Colocación del cóndilo en la cavidad glenoidea. Asegúrese de que la distracción prevista no cree una dislocación condilar significativa. Durante el tratamiento mandibular, supervise los cóndilos del paciente en la cavidad glenoidea para comprobar si aparecen síntomas de desplazamiento de la ATM (dolor, chasquidos o bloqueo).
- El distractor o el brazo de prolongación no interfieren en la masticación.
- Los dispositivos deben colocarse tan en paralelo como sea posible, a fin de reducir la posibilidad de que la articulación temporomandibular se desplace. Si bien una colocación paralela de los distractores es ideal, esto tal vez sea difícil de conseguir, teniendo en cuenta la cobertura de las partes blandas del paciente, y podría causarle molestias.

Al colocar los distractores craneales, tenga en cuenta y compruebe lo siguiente:

- El vector de distracción planificado
- La longitud de avance prevista (tenga en cuenta la posibilidad de recidiva y corrección excesiva)
- La calidad y la cantidad de hueso deben ser adecuadas para colocar el tornillo. Son necesarios tres tornillos como mínimo a cada lado de la osteotomía. El distractor se puede fijar con más de tres tornillos por cada placa de base. Si quiere realizar un avance de hueso ancho, se puede utilizar el distractor que tiene una placa de base con malla para poder usar más de tres tornillos por cada placa de base.
- Ubicación del hexágono activador del distractor o del brazo de prolongación
- La duramadre.
- Los senos venosos y otros vasos sanguíneos.
- El número de distractores que se van a utilizar durante el tratamiento.
- El dolor debido a la interferencia del distractor en las partes blandas y el pelo.
- El tipo de incisión coronal.
- Durante la distracción craneal, es necesaria una colocación en paralelo para facilitar que la cabeza avance adecuadamente y se logre en última instancia una anatomía simétrica. Tenga mucho cuidado de alinear los distractores utilizados en posición paralela mientras los ajusta para asegurar que la distracción sea adecuada. Si resulta difícil realizar la colocación en paralelo al tener en cuenta la cobertura de las partes blandas y las posibles molestias del paciente, una ligera convergencia es aceptable siempre que el punto de convergencia esté suficientemente alejado del paciente.
- La cobertura de las partes blandas

Precauciones relativas a las instrucciones sobre técnicas quirúrgicas

Para asegurarse de que las partes blandas no obstruyan el hexágono activador durante la distracción, puede ser necesario usar el siguiente tamaño más largo del cuerpo del distractor o del brazo de prolongación.

Los agujeros para tornillos en la placa de base de tipo B deben colocarse de manera que apunten hacia el hexágono activador y no hacia el extremo abierto del distractor. Si monta el dispositivo incorrectamente, se reducirá la distancia de distracción posible.

No deje que el instrumento de extracción le gire en la mano, pues en ese caso el brazo de prolongación no se abrirá.

No agarre el brazo de prolongación flexible cuando lo gire con el instrumento de extracción. Si sujeta el brazo de prolongación con los dedos, dificultará que gire y hará que la vaina de silicona se retuerza y, posiblemente, se desgarre.

No sostenga el brazo de prolongación cuando lo gire con el instrumento activador. Si lo hace, podría dificultar que el brazo de prolongación gire y provocar que se separe del distractor.

El brazo de prolongación debe montarse en el distractor antes de acoplar este último al hueso. Es difícil acoplar el brazo de prolongación con el distractor atornillado al hueso.

La ubicación del puerto de activación debe elegirse de manera que no se supere la curvatura máxima del brazo de prolongación, ya que podría romperse. El brazo de prolongación debe colocarse en línea con el cuerpo del distractor tanto como sea posible, para evitar una presión en el dispositivo y en el hueso del paciente, que podría provocar que el dispositivo se aflojara del hueso (especialmente en los pacientes con hueso de mala calidad).

Al insertar el brazo de prolongación flexible en el sitio operativo, tenga cuidado de proteger la vaina de silicona para evitar que las partes blandas interfieran durante la distracción.

Al determinar la ubicación del puerto de activación, se deben tener en cuenta estructuras importantes que tal vez se encuentren entre el distractor y el sitio de salida en la piel. Al crear este puerto, es posible que se lesionen el tronco principal o las ramificaciones del nervio facial, así como otras estructuras.

Las barras de alineación no se deben usar como palanca para doblar o contornear las placas de base, ya que ello puede dañar el cuerpo del distractor.

Para garantizar una estabilidad adecuada, se deben introducir tres tornillos como mínimo por cada placa de base. Si se selecciona el sistema de 1 mm, se deben utilizar 4 tornillos como mínimo para fijar cada placa de base en hueso de mala calidad, a fin de evitar que los tornillos se salgan durante el tratamiento. De estos 4 tornillos, al menos dos de ellos, de una longitud mínima de 6 mm, se deben insertar en la fila de agujeros para tornillos más cercana al cuerpo del distractor.

Asegúrese de que los tornillos se inserten en hueso de buena calidad; es posible que las placas de base se muevan durante el tratamiento si no están bien sujetas.

Contornee cada placa de base individualmente a la vez que la sostiene con los alicates para doblar. Evite doblar una placa de base mientras sostiene el cuerpo del distractor o la otra placa de base.

Las placas de base se deben cortar y desbarbar para que no se vea afectada la integridad de los agujeros para tornillos y se minimice la irritación tisular.

Al perforar o insertar los tornillos, tenga cuidado de evitar los nervios, los brotes y las raíces dentales, u otras estructuras importantes.

Se recomienda separar las placas de base 2 mm como mínimo antes de perforar o insertar los tornillos para asegurar una distancia adecuada entre los agujeros piloto y la osteotomía.

Si sacude la hoja y la saca del tornillo en el hueso o en el módulo de tornillos a fin de desencajar del tornillo la hoja de destornillador de cabeza elevada, es posible que la cabeza del tornillo se rompa en la hoja.

La geometría del tornillo de cabeza elevada no permite el acoplamiento con la vaina de sujeción.

La geometría de la hoja de destornillador de cabeza elevada no permite utilizarla con el sistema de trocar pediátrico. En su lugar, se puede utilizar el trocar universal.

A fin de asegurar una estabilidad suficiente, en cada placa de base del distractor deben introducirse tres tornillos como mínimo. Se recomienda utilizar los agujeros para tornillos más cercanos al cuerpo del distractor.

El distractor se puede fijar con más de tres tornillos por cada placa de base. Si quiere realizar un avance de hueso más largo, el distractor que tiene una placa de base con malla se puede utilizar para que se puedan usar más de tres tornillos por cada placa de base.

Para aumentar la estabilidad del distractor en caso de hueso fino, inserte los tornillos bicorticalmente. Si es necesario, se pueden usar más tornillos.

Irrigue siempre adecuadamente durante la perforación para evitar que se sobrecalienten la broca y el hueso.

Durante la perforación, tenga cuidado de no dañar, atrapar ni desgarrar las partes blandas o dañar las estructuras críticas del paciente. Asegúrese de mantener el taladro alejado de materiales quirúrgicos sueltos.

Es posible que los distractores, los instrumentos y los tornillos tengan bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.

No apriete por completo los tornillos hasta haber finalizado la osteotomía.

Antes de realizar la osteotomía, irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o la extracción.

Utilice tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o se dañen estructuras importantes/linguales.

Si se utilizan tornillos de bloqueo, los agujeros para tornillos se deben perforar en ángulo recto respecto al agujero de la placa para evitar que los tornillos queden torcidos. Se proporciona una guía de broca para facilitar una colocación adecuada.

Asegúrese de que el hueso sea de buena calidad para colocar el tornillo en la ubicación deseada. Si los tornillos se colocan en hueso de mala calidad, es posible que se aflojen durante el tratamiento porque al desenchajarse pueden salirse del hueso.

Utilice tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o se dañen estructuras importantes o la duramadre.

Si la torsión aplicada a los tornillos fuera excesiva, el implante o el instrumento se podrían romper o deformar, y el hueso podría desgarrarse.

A fin de garantizar una estabilidad suficiente, en cada placa de base del distractor deben introducirse dos tornillos como mínimo durante el transporte óseo. Se recomienda utilizar los agujeros para tornillos más cercanos al cuerpo del distractor. El distractor se puede fijar con más de dos tornillos por cada placa de base. Si quiere realizar un avance de hueso más largo, se puede utilizar el distractor que tiene una placa de base con malla.

Al perforar o insertar los tornillos, tenga cuidado de evitar la duramadre, las estructuras vasculares y otras estructuras importantes.

Se recomiendan tornillos de longitud de 4 mm para utilizar en la expansión de la bóveda craneal para limitar la posibilidad de lesión de la duramadre.

Para aumentar la estabilidad del distractor en caso de hueso fino, es posible usar más tornillos para permitir el uso de más de tres tornillos por placa de base.

Según la anatomía del paciente y la colocación del distractor, la salida del brazo de prolongación puede ser anterior o posterior. Si la colocación es anterior, debe tenerse en cuenta la línea de implantación del paciente para cubrir posibles cicatrices.

Precauciones relativas a las consideraciones postoperatorias

El instrumento activador del paciente se ha diseñado para ayudar a evitar que el distractor se active en la dirección incorrecta (en el sentido de las agujas del reloj, en dirección contraria a la flecha); no obstante, existe la posibilidad de que el instrumento pueda voltear el distractor una vez activado en la dirección de las agujas del reloj. Si el instrumento activador del paciente encaja con el hexágono de activación o el brazo de prolongación en una posición fuera del eje, el riesgo de que el distractor se voltee es mayor. Por tanto, es importante comunicar al cuidador la alineación y la dirección correctas (en sentido contrario a las agujas del reloj, en dirección a la flecha) para la activación, a fin de evitar que el distractor se voltee de manera accidental, lo que podría causar, en casos graves, la obstrucción de las vías respiratorias o un aumento de la presión intracraneal.

Durante la ejecución, asegúrese de sostener el instrumento activador del paciente con el mango, no el eje. Solo dispondrá de suficiente fuerza de giro para activar el distractor si realiza la activación con el mango.

Es importante proteger los brazos de prolongación para que no se enganchen en objetos que pudieran tirar del aparato y causar dolor o lesiones al paciente.

Es importante ofrecer instrucciones a los pacientes sobre los peligros, los perjuicios y el uso adecuado del distractor: obtener atención médica urgente inmediatamente si el paciente tiene dificultades para respirar, cómo girar el distractor, seguir el protocolo de distracción, realizar un seguimiento de las citas, informar inmediatamente sobre piezas sueltas o rotas al cirujano, mantener limpia el área de la herida durante el tratamiento, mantener una buena higiene bucal durante todas las fases del tratamiento y ponerse en contacto inmediatamente con el cirujano en caso de que se pierdan el instrumento activador del paciente o la etiqueta de distracción AB, de que el distractor esté flojo o roto, o de que el paciente cambie la manera de deglutir o tenga más dificultades para hacerlo.

Notifique al paciente que no manipule los distractores ni los brazos de prolongación y que evite realizar actividades físicas que puedan interferir en el tratamiento o el dispositivo, incluidas las caídas inesperadas.

Asegúrese de que la distracción prevista no cree una dislocación condilar significativa. Durante el tratamiento mandibular, supervise los cóndilos del paciente en la cavidad glenoidea para comprobar si aparecen síntomas de desplazamiento de la ATM (dolor, chasquidos o bloqueo).

Precauciones relativas a la extracción del brazo de prolongación

Es posible que cueste retirar el brazo de prolongación. Si es el caso, el brazo de prolongación puede dejarse intacto durante el período de consolidación.

Precauciones relativas a la extracción del dispositivo

Es posible que el crecimiento óseo o tisular tape las cabezas de los tornillos. Puede que sea necesario retirar este crecimiento antes de extraer los tornillos.

Es posible que, por acción de la distracción, el dispositivo o el distractor se alejen del sitio de la incisión. Puede que sea necesario alargar la incisión existente o crear una nueva para acceder a los tornillos y extraerlos.

Para evitar el desplazamiento de los implantes, la estructura del distractor debe extraerse una vez finalizado el tratamiento.

Combinación de dispositivos médicos

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

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes del entorno de resonancia magnética según las normas ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 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 único sistema de RM Siemens Prisma 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 9,9 °C (1,5 T) y 4,9 °C (3 T) bajo condiciones de RM mediante el uso de bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 1 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones: Las pruebas indicadas anteriormente se basan en modelos no clínicos. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de distintos factores, además de la SAR y la duración de la aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención 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 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) empleada debe reducirse lo máximo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o un recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

Extracción del distractor

1. Tras el período 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. Los distractores son más fáciles de extraer si se han retirado antes los brazos de prolongación.
3. Para conocer opciones adicionales de extracción de los tornillos, consulte el folleto del Juego universal de extracción de tornillos.

Solución de problemas

Si el brazo de prolongación se separa (la vaina externa se suelta de la interna), es posible volver a montarlo. Para volver a montar el brazo de prolongación, introduzca la vaina interna dentro de la vaina externa y gire esta última en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre por completo.

Si las uñas elásticas no se deslizan sobre el hexágono de activación, gire ligeramente el brazo de prolongación en el sentido de las agujas del reloj mientras lo empuja hacia el distractor para encajarlo.

Si resulta difícil realizar la colocación en paralelo al tener en cuenta la cobertura de las partes blandas y las posibles molestias del paciente, una ligera convergencia es aceptable siempre que el punto de convergencia esté suficientemente alejado del paciente.

Si la duramadre u otras estructuras subyacentes han resultado dañadas durante la distracción craneal, se puede aplicar un período de latencia superior para que las estructuras sanen antes de que comience la distracción.

No utilice una etiqueta dañada. Si la etiqueta está dañada, use una etiqueta de repuesto.

Si el brazo de prolongación no se puede extraer, vuelva a apretarlo por completo; para ello, gire el collar del instrumento de extracción en el sentido de las agujas del reloj (para que cierre el brazo de prolongación sobre el hexágono activador del distractor).

Si el instrumento de extracción del brazo de prolongación no está disponible, los brazos de prolongación se pueden extraer mediante un instrumento activador del cirujano y unos alicates. Encaje el instrumento activador en el brazo de prolongación. Mientras mantiene el instrumento activador inmovilizado, utilice los alicates para girar la vaina en el brazo de prolongación, en el sentido contrario al de las agujas del reloj, 16 vueltas completas como mínimo, para exponer las uñas elásticas para el brazo de prolongación flexible y el receptáculo hexagonal para el brazo de prolongación rígido en el lugar en que el brazo de prolongación se conecta al distractor. Para desenchajar el brazo de prolongación del distractor, tire axialmente en el caso del brazo de prolongación flexible o con un vaivén lateral en el caso del brazo de prolongación rígido.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto «Información importante» de 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 varias piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

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

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

Instrucciones operativas especiales

Está previsto que el sistema de distracción CMF de DePuy Synthes se utilice de la manera siguiente:

1. Practique una incisión quirúrgica estándar (intraoral o submandibular en el caso de la mandíbula y coronal en el caso del cráneo).
2. Monte y ajuste el distractor.
3. Practique una osteotomía quirúrgica estándar y movilice el hueso.
4. Fije el distractor.
5. Verifique la movilidad del hueso a través de la activación del dispositivo.
6. Cierre las incisiones.



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