Precauciones

Planificación preoperatoria – Evalúe
- Los dientes del paciente para asegurarse de que el distractor puede fijarse a ambos lados con alambres de seguridad.
- Vector de movimiento y magnitud de la corrección ósea previstos.
- Grosor de la mucosa palatal.
- Grosor del hueso palatino en el área de colocación de la placa base. El hueso debe proporcionar una resistencia adecuada para soportar las fuerzas durante el tratamiento. Debe evitarse un hueso palatino fino en las áreas de los senos paranasales.
- Anomalías anatómicas que pueda haber en el lugar de la distracción (p. ej., en el fondo de los senos maxilares) y calidad del hueso, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con maxilar edéntulo.
- Espacio necesario para la colocación del distractor y el movimiento del instrumento de activación durante todo el tratamiento.
- Acceso quirúrgico para las osteotomías (p. ej., la proximidad de los incisivos).

Realización de las osteotomías
- El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para finalizar una osteotomía.
- Evite causar daños a los vasos sanguíneos palatinos y a estructuras críticas al realizar la osteotomía.
- No ponga en riesgo la salud periodontal o la vitalidad del diente al realizar las osteotomías. Es necesario un espacio de entre 3 y 5 mm entre los ápices de los dientes centrales* (véase la imagen en la página siguiente: apertura anterior y lateral) para realizar con seguridad una osteotomía interdental.

Alambres de seguridad 04.509.010.02
En caso de mucosa palatina gruesa que cubra los agujeros para alambres de seguridad, pase los alambres de seguridad por los agujeros del distractor antes de montar el cuerpo distractor en las placas de base.

Colocación del distractor
- Sitúe una gasa en la boca para sujetar cualquier pieza del distractor en caso de que caiga en la boca y evitar la ingestión por si se cae el tornillo de bloqueo de la hoja del destornillador.
- Siempre que sea posible, use las raíces dentales detrás de las placas de base para reforzar el hueso palatal.
- Coloque las placas de base enfrentadas entre sí y paralelas a las piezas dentales y la línea de oclusión.
- Asegúrese de valorar la calidad del hueso y cualquier anomalía anatómica que pueda haber en el lugar de la distracción, en particular en pacientes jóvenes, pacientes con hendiduras, y pacientes con senos maxilares sobredesarrollados o maxilar edéntulo.
- No coloque el distractor en un lugar donde interfiera con la oclusión de los dientes inferiores.
- Asegúrese de que hay espacio suficiente para colocar las placas de base y mover el instrumento de activación durante el periodo de activación.
- Coloque el cuerpo del distractor de forma que el orificio del alambre de seguridad se encuentre en una posición horizontal accesible.

Expansión del distractor
- Se recomienda empezar la expansión 5–7 días después de la colocación del distractor.
- Expanda simétricas las dos agujas roscadas para mantener el cuerpo central en el medio.

Inserción de los tornillos óseos
- Confirme que la posición de las placas de base permita evitar las raíces dentales y otras estructuras anatómicas críticas durante la perforación e inserción de los tornillos óseos.
- Seleccione las brocas y las longitudes de tornillo adecuadas para evitar dañar estructuras críticas.
- Confirme la longitud del tornillo antes de usarlo.
- La velocidad de perforación no debe superar las 1800 rpm. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura y dar lugar a la perforación de un orificio demasiado grande.
- Irrigue adecuadamente para evitar que se sobrecalienten la fresa o el hueso.
- Use siempre dos tornillos con cada placa de base para garantizar la adecuada estabilidad del distractor.

Placas de base 04.509.001-2
- No toque las puntas que hay bajo las placas de base.
- Manipule las placas de base con las pinzas que se incluye en el set.
- No doble las placas de base.

Tornillo de bloqueo 04.509.008
Cuando inserte tornillos, gire el vástago del destornillador con los dedos.
El mango del destornillador no está unido al vástago.
Cuando el tornillo de bloqueo esté bien encajado, el mango del destornillador se puede montar en el vástago para acabar de apretar el tornillo de bloqueo.
No apriete en exceso los tornillos de bloqueo.

Pinzas 03.509.005
- Sostenga el cuerpo central con la punta frontal de las pinzas para evitar dañar la mucosa palatal.

Protocolo de expansión
- Planifique detenidamente la velocidad y frecuencia de distracción para evitar lesionar estructuras neurovasculares importantes a causa de la fuerza que implica la expansión maxilar.
- No realice una distracción a una velocidad superior a 0.33 mm. Podría ser perjudicial para la salud del paciente y para el desenlace del tratamiento.
- No fuerce el instrumento activador cuando haya alcanzado el tope. El cabezal se puede desprender del cuerpo central del distractor y dañar el tejido blando de la boca.
- No active el cuerpo central en sentido inverso durante la fase de expansión del paladar.
- Durante los primeros días de expansión, puede ser necesario que el cirujano bloquee el distractor con el tornillo de bloqueo cada día tras la expansión para evitar su desactivación de forma involuntaria. Es necesario retirar el tornillo de bloqueo cada día antes de la expansión.

Sustitución del cuerpo distractor
- Presione el sujetaplacas contra la placa de base mientras retira la aguja roscada de la ranura de la placa de base para evitar que sobresalgan los tornillos de osteosíntesis.

Consolidación
- Deje que el hueso se consolide durante 12 semanas. El periodo de tiempo puede variar en función de la edad del paciente y de la expansión palatina conseguida, y debe determinarse mediante una valoración clínica y pruebas radiológicas o tomográficas de consolidación ósea.
- El tiempo de consolidación debe alargarse para permitir la mineralización del hueso y que llegue a ser lo suficientemente fuerte como para soportar las elevadas fuerzas de los huesos del cráneo y el tejido blando palatino estirado.
- El momento de extracción del distractor debe determinarse mediante una valoración clínica y pruebas radiológicas o tomográficas de consolidación ósea.

Cuidados del paciente
- Debe recomendarse al paciente que informe al cirujano de cualquier cambio inusual en la región palatina y ser sometido a vigilancia estrecha si se produce cualquier cambio asimétrico.

Precauciones de cuidados del paciente
Acepte el distractor transpalatino como un cuerpo extraño en su boca:
- No toque, retire ni active el distractor con la lengua, los dedos, el cepillo de dientes ni otros objetos extraños. No manipule los alambres de seguridad.
- Cuando accione el distractor, hágalo en el sentido de la flecha.
- Siga una dieta blanda mientras dure el periodo de distracción.
- Límpiese la nariz con cuidado. Evite sonarse la nariz de forma agresiva.
- Si sangra por la nariz, le faltan alambres de seguridad o se rompen, presenta enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo, o bien tiene preguntas o dudas, contacte de inmediato con su médico.
- Mantenga una buena higiene bucal todos los días.
- Siga todas las instrucciones que le dé su médico. Las visitas de seguimiento frecuentes son esenciales para el éxito del tratamiento a largo plazo.
- Debe activar el distractor cada día conforme a las instrucciones que le facilite el médico.
- Siga los pasos de activación del distractor de la guía del paciente. Anote sus progresos en el calendario de expansión.

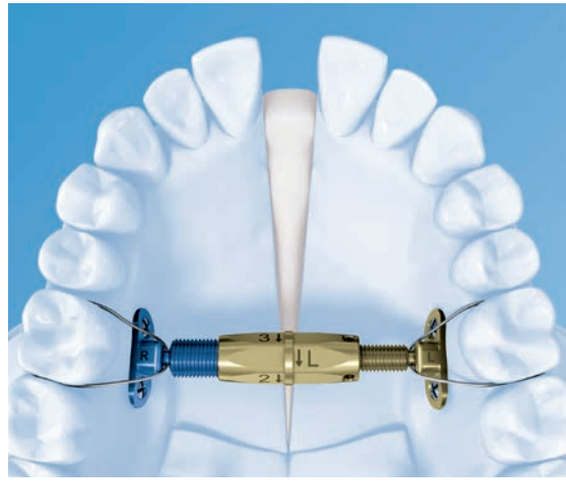
Precauciones generales
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o extracción.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

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

© DePuy Synthes CMF, una división de Synthes GmbH. 2016. Todos los derechos reservados. 046.001.124 DSEM/CMF/0815/0085c 03/16

Distractor transpalatino de Synthes. Distractor modular de anclaje óseo para la expansión rápida del paladar asistida quirúrgicamente.



DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Uso previsto, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, acontecimientos adversos

Uso previsto
El distractor transpalatino de Synthes está indicado para usarse como expansor maxilar sobre hueso y sistema de retención para cirugías de expansión palatal rápida asistida.
El distractor transpalatino de Synthes es de un solo uso.

Indicaciones
El distractor transpalatino de Synthes está indicado en la expansión rápida del paladar asistida quirúrgicamente para la corrección de deficiencias transversales del maxilar superior en pacientes con madurez ósea.

Contraindicaciones
El tratamiento con el distractor transpalatino está contraindicado en pacientes que presentan algunas afecciones médicas.
- Pacientes en quienes no se pueda anclar el distractor a los dientes con los alambres de seguridad.
- Pacientes en que la anchura de la cresta palatina (en el lugar del distractor) es inferior a 18.6 mm.
- Pacientes con el paladar plano o fisura en el paladar.
- Pacientes con enfermedades gingivales o periodontales.
- Pacientes con una higiene bucal deficiente.
- Pacientes con antecedentes de inmunodepresión, tratamiento con esteroides, problemas de coagulación, enfermedad edocrinológica no controlada, enfermedad reumática, osteopatías, problemas diabéticos, cirrosis hepática o cualquier otra patología sistémica o aguda.
- Pacientes con osteomielitis o infección activa.
- Pacientes con alergia al metal y sensibilidad a cuerpos extraños.
- Pacientes tratados previamente con radioterapia de la cabeza.
- Pacientes con riego sanguíneo limitado, insuficiente estructura ósea (poca cantidad) o posibles defectos óseos (mala calidad) en la zona donde debe insertarse el distractor transpalatino.
- Pacientes con inestabilidad física o enfermedades mentales o neurológicas, que no cumplan el tratamiento y que no quieran o no puedan seguir las instrucciones durante el postoperatorio.
- Pacientes con problemas psicológicos como depresión u otro tipo de psicopatología.

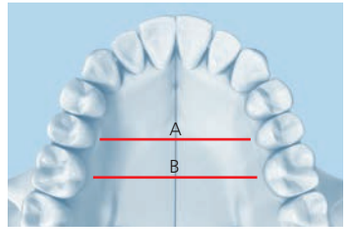
Advertencias generales
- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente. Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Acontecimientos adversos generales
Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen: Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

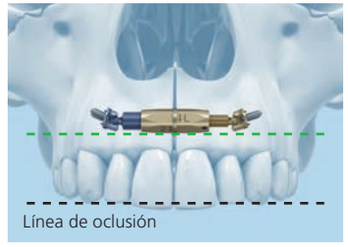
Acontecimientos adversos específicos del dispositivo
La morbilidad relacionada con las osteotomías en la osteodistracción transpalatina puede requerir tratamiento médico del paciente para rinorrea, sangrado nasal, periostitis, dermatitis, equimosis infraorbitaria, edema postoperatorio excesivo, hiperestesia prolongada de las mejillas, necrosis del tejido palatino en el área de un torus palatino, hipoestesia prolongada de la rama V2 del nervio trigémino, hematoma, fracturas de la base del cráneo, aneurismas, fístulas arteriocavernosas, y lesiones que afectan a los nervios craneales. El incumplimiento del postoperatorio y de las instrucciones terapéuticas puede provocar el fallo del implante y del tratamiento. Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros: Riesgo de asfixia por la presencia del distractor en la cavidad oral, dolor, sangrado, hemorragia, aflojamiento, dificultades inflamatorias, dehiscencia de la herida, daño tisular, daño dental, daño orbitario, infección, lesión del paladar, desplazamiento bucal, expansión asimétrica, recaída.

Colocación del distractor

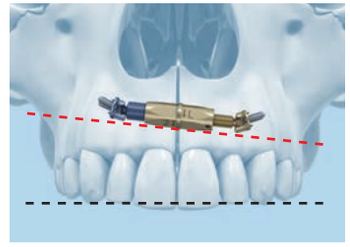
Orientación del distractor con respecto a los dientes
Coloque las placas de base enfrentadas entre sí y paralelas a las piezas dentales.
Utilice tornillos MatrixMIDFACE/ORTHOGNATHIC de ∅ 1.5 mm/1.85 mm.



Orientación del distractor con respecto a la línea de oclusión
Coloque el distractor paralelo a la línea de oclusión. Una posición incorrecta puede ser motivo de perforación de los senos maxilares o expansión asimétrica. Las raíces dentales situadas tras las placas de base refuerzan el hueso del paladar.

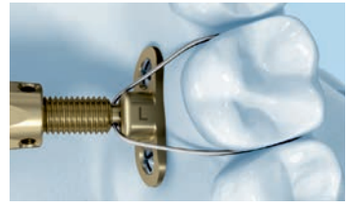


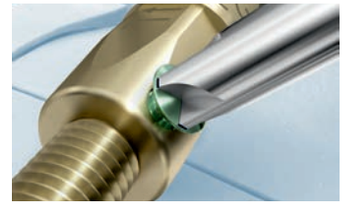
Correcta



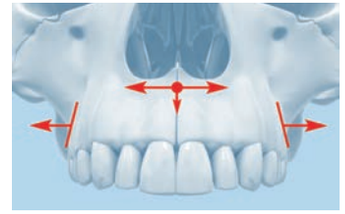
Incorrecta

Amarre del distractor con alambres de seguridad
Evalúe los dientes del paciente para asegurarse de que el distractor puede fijarse a ambos lados con alambres de seguridad.
Advertencia: Siempre que el distractor esté en la boca del paciente, debe estar amarrado bilateralmente a los dientes con los alambres de seguridad para evitar el riesgo de deglución accidental o asfixia.





Bloqueo del distractor
Inserte el tornillo de bloqueo en el cuerpo central para evitar que el distractor gire de forma accidental durante los períodos de latencia y consolidación.

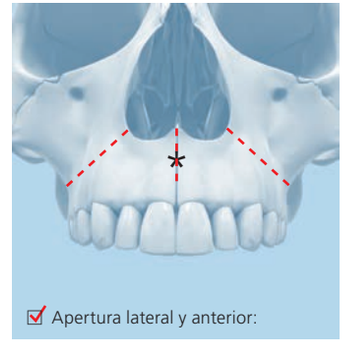


Desplazamiento óseo
Posible expansión del paladar durante el tratamiento.

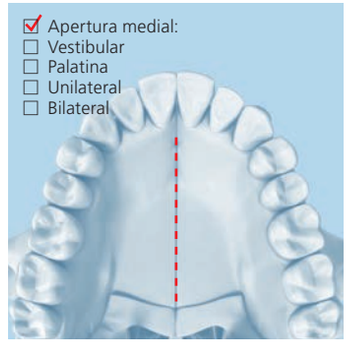
Advertencias:
- No active el distractor antes de haber realizado las osteotomías.
- No expanda el maxilar a su anchura máxima intraoperativamente.

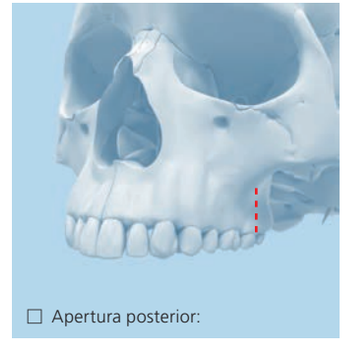
Osteotomías

Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Encontrará instrucciones detalladas sobre el manejo de este distractor en la técnica quirúrgica correspondiente al distractor transpalatino de Synthes (046.001.125).

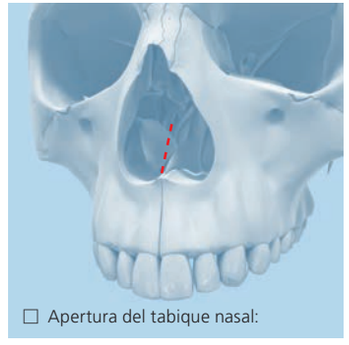


☑ Apertura lateral y anterior:





☐ Apertura posterior:



☐ Apertura del tabique nasal: