



TRADIÇÃO EM QUALIDADE E INOVAÇÃO

LOGICTM

GUIA TÉCNICO DE CIRURGIA

Sistema de Distração Mandibular



Indicações

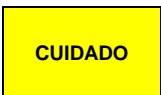
O uso do Sistema Distrator Mandibular OSTEOMED LOGIC™ é indicado como um alargador do osso mandibular para pacientes diagnosticados com condições em que o tratamento inclui a distração osteogênica mandibular. Tais condições podem incluir diagnósticos como micrognatia mandibular ou microssomia hemifacial. O dispositivo foi desenhado para realizar distração ao longo de um caminho curvilíneo ou reto, aproximando o crescimento natural da mandíbula.

Contraindicações

O uso do sistema Distrator Mandibular OSTEOMED LOGIC™ é contraindicado em casos de infecção suspeita ou ativa, em pacientes previamente sensíveis ao níquel, titânio ou silicone, pacientes com algumas doenças metabólicas ou pacientes imunocomprometidos. Ele também é contraindicado para pacientes com distúrbios que possam fazer com que o paciente ignore as limitações da osteogênese de distração. O sistema distrator mandibular OsteoMed LOGIC™ ainda é contraindicado em casos em que o volume ou a quantidade óssea são inadequados para colocar o distrator de forma segura.



AVISO – Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves e pode resultar em danos ao patrimônio.



CUIDADO – Utilizado sem o símbolo de alerta de segurança indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao patrimônio.

Período de Latência

O período de latência é o período de tempo entre a cirurgia inicial, quando o dispositivo de distração é colocado e o momento em que a distração começa. A duração do período de latência deve ser determinada pelo cirurgião.

Período de Distração

O período de distração é o período de tempo durante o qual a distração está ocorrendo. A duração do período de distração deve ser determinada pelo cirurgião.

Período de Consolidação

O período de consolidação é o período de tempo que começa quando a distração termina. O dispositivo permanece fixado durante o período de consolidação, para permitir a cura e a solidificação do osso recentemente formado. A duração do período de consolidação deve ser determinada pelo cirurgião.

CUIDADO

Cuidados Gerais

Leia todas as informações deste manual antes de implantar o dispositivo. Antes do uso clínico, o cirurgião deve estar familiarizado com todos os aspectos do Distrator Mandibular OSTEOMED LOGIC™, sua instrumentação, indicações e contraindicações. A prática cirúrgica aceita deve ser seguida nos cuidados pós-operatórios.

- O paciente/responsável deve ser avisado que o dispositivo pode quebrar ou se soltar como resultado de estresse, atividades em excesso ou dieta inadequada.
- O paciente/responsável deve ser avisado antes da cirurgia sobre os riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos e deve ser avisado que falhas em seguir as instruções de cuidado pós-operatório podem provocar uma falha do implante e do tratamento.
- O cirurgião deve limitar as atividades do paciente enquanto o dispositivo é implantado.
- O cirurgião deve limitar o paciente a uma dieta leve durante o período de distração.
- Deve-se tomar as precauções para evitar danos ao nervo alveolar inferior e aos botões dentários.



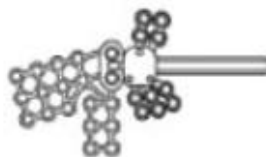
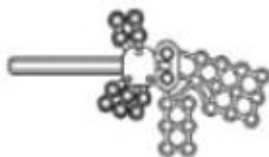
Avisos Gerais

Este dispositivo deve ser utilizado por um único paciente e deve ser removido assim que a distração prescrita for atingida e o período de consolidação for concluído. (Nota: O Período de Consolidação é determinado pelo cirurgião). Placas, parafusos, fios ou outros aplicativos de metais diferentes não devem ser utilizados juntos no local do implante ou próximos a ele.

- Placas, parafusos, fios ou outros aplicativos de metais diferentes não devem ser utilizados juntos no local do implante ou próximos a ele.
- A flexão múltipla pode enfraquecer o dispositivo e pode resultar na quebra e na falha do implante.
- Não remova o fio de ativação antes do período de consolidação ser concluído.
- O distrator deve ser fixado com, no mínimo, 2 parafusos em cada lado da osteotomia e os parafusos devem ser colocados em múltiplos braços da placa.
- O fio de ativação deve ser girado na direção da seta, como indicado no cabo da ferramenta de distração.
- As atividades do paciente devem ser controladas de acordo com as limitações do dispositivo.
- O cirurgião deve limitar o paciente a uma dieta leve durante o período de distração.
- Devem-se tomar as precauções para evitar danos ao nervo alveolar inferior.
- Durante o período de distração e consolidação, o portal do tecido mole deve continuar limpo.
- Uma dispersão mínima da RM é possível devido ao níquel presente no fio de ativação.
- O tubo de silicone é indicado para um período máximo de implante de 29 dias.
- O torque excessivo sobre o fio de ativação pode fazer com que o fio se quebre.
- A não observância das instruções de Planejamento pode contribuir para ferimentos no paciente.
- A não observância das instruções de implantação pode causar ferimentos no paciente ou danos ao dispositivo.
- A não observância das instruções de Distração pode causar ferimentos no paciente ou danos ao dispositivo.
- A não observância das instruções de remoção do Distrator pode causar ferimentos no paciente.
- Os dispositivos podem quebrar ou sofrer danos devido às atividades em excesso ou traumas. Isso pode levar à falhas do distrator e/ou parafusos que podem exigir cirurgia adicional e remoção do dispositivo.
- Recomenda-se a remoção de quaisquer implantes fraturados de pacientes durante a cirurgia. Se a remoção for impossível, notifique o paciente/responsável.
- O uso de parafusos em ossos muito densos pode provocar uma fratura no implante ou falha na inserção.

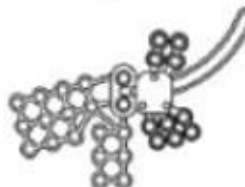
DISTRATORES

Direito Reto
216-0115



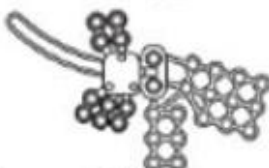
Esquerdo Reto
216-0118

Direito 24 mm
216-0116



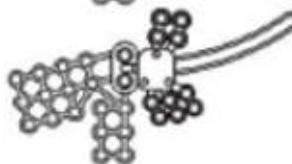
Esquerdo 24 mm
216-0114

Direito 36 mm
216-0113



Esquerdo 36 mm
216-0112

Direito 52 mm
216-0111



Esquerdo 52 mm
216-0110

FERRAMENTA DE DISTRAÇÃO

P/N 216-0102

Três rotações = distração de 1 mm. O paciente ou o responsável pelo paciente deve ser totalmente instruído sobre o uso da ferramenta e deve receber uma cópia do "Quadro de Progresso do Paciente".



OUTRAS FERRAMENTAS



Corpo da chave de fenda Taperlock™
P/N 220-0019



Alicate para Flexão da Placa
P/N 220-0049



Retrator de Bochecha, Lâmina, M4/Dist
P/N 220-0564



Cortador da Placa
P/N 220-0028



Trocarte para Cânula
P/N 220-0056



Guia de Broca para Cânula
P/N 220-0140



Pinça de Apreensão Pequena
P/N 220-0027



Cânula P/N 220-0055



Ferramenta de Remoção do Fio de Ativação P/N 216-0103

FIOS DE ATIVAÇÃO



92mm P/N 216-0308



82mm P/N 216-0307



72mm P/N 216-0306



62mm P/N 216-0302



52mm P/N 216-0301



42mm P/N 216-0300

Tubo de Silicône

(Indicado para permanecer no corpo por, no máximo, 29 dias).



P/N 216-0305

PARAFUSOS

| P/N | Descrição |
|----------|---------------------------------------|
| 204-1202 | Parafuso de 1,2 mm x 2 mm |
| 204-1203 | Parafuso de 1,2 mm x 3 mm |
| 204-1204 | Parafuso de 1,2 mm x 4 mm |
| 204-1206 | Parafuso de 1,2 mm x 6 mm |
| 204-1208 | Parafuso de 1,2 mm x 8 mm |
| 211-1203 | Parafuso Auto-Drive™ de 1,2 mm x 3 mm |
| 211-1204 | Parafuso Auto-Drive™ de 1,2 mm x 4 mm |
| 211-1205 | Parafuso Auto-Drive™ de 1,2 mm x 5 mm |

PRÉ-PLANEJAMENTO DA CIRURGIA

Planejando a Colocação e Escolhendo a Curva:

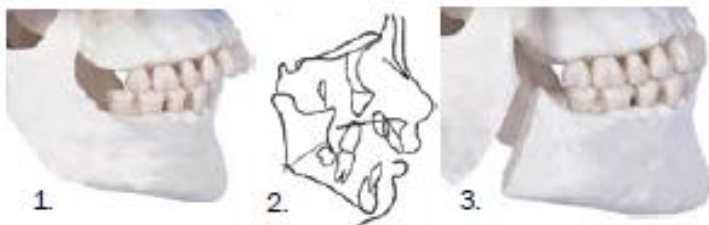
O paciente ou o responsável pelo paciente deve receber o “Quadro de Progressão do Paciente”, para garantir a instrução adequada e o rastreamento da distração.

O Sistema Distrator Mandibular OSTEOMED LOGIC™ oferece três desenhos com curva e um desenho reto, que aproximam o crescimento natural da mandíbula. A curva é escolhida com base no movimento desejado da mandíbula nas direções horizontal e vertical. Ela deve ser baseada no traçado da projeção utilizando uma radiografia cefalométrica de perfil. A telerradiografia de perfil é utilizada para o planejamento, a telerradiografia frontal é utilizada para determinar a assimetria e a radiografia panorâmica é utilizada para determinar a posição dos dentes.

Durante o planejamento pré-operatório, o modelo (P/N 216-0310) deve ser utilizado com raios x feitos no local da distração para selecionar a curva adequada do distrator e planejar a distração necessária. O modelo de planejamento apresenta dois espirais logarítmicos, o Espiral *Moss*, que será utilizado pela maioria dos pacientes e o Espiral *Golden*, indicado para uso em pacientes com braquicefalia, nos quais a mandíbula tende a ser mais quadrada.

Ao selecionar a curva adequada, é importante considerar o seguinte:

1. Quantia de osso mandibular presente;
2. Local da osteotomia;
3. Quantia e direção da distração.
 - O comprimento correto do fio de ativação baseado na distração planejada e o comprimento entre o ponto de fixação e o ponto de acesso.

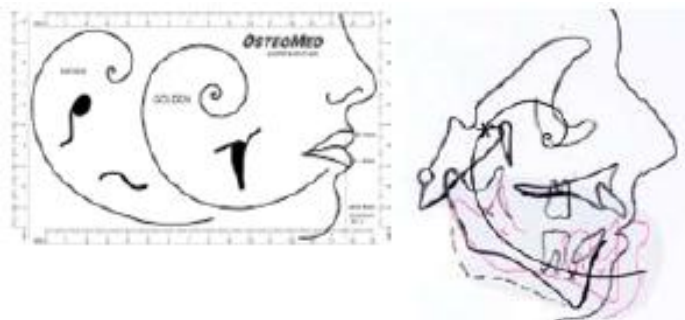


Uso do Modelo:

1. Coloque o papel do decalque sobre a telerradiografia de perfil e trace todos os pontos de referência do tecido mole e do tecido duro.
2. Utilize o modelo para traçar os dentes no papel de decalque.
3. Determine a localização do forâmen mental, o forâmen alveolar inferior, rafe pterigomandibular e, logo, o forâmen oval.
4. Quando os pontos de referência forem estabelecidos, um Objetivo do Tratamento Cirúrgico deve ser decidido:
 - O Objetivo do Tratamento Cirúrgico (STO) determina a posição final desejada dos dentes e do maxilar. Faça a verificação para garantir que o tecido mole do maxilar esteja fechado na relação ideal. Um desenho da relação ideal pode ser encontrado no modelo.
 - Utilizar os pontos de referência em conjunto tanto com o Espiral *Moss* quanto com o Espiral *Golden* determina qual distrator deve ser utilizado. As posições do forâmen oval, do forâmen alveolar inferior e do forâmen mental, determinadas de acordo com o STO, devem cair nessa curva.
5. Posicione o espiral escolhido sobre o forâmen oval, o forâmen alveolar inferior e o forâmen mental, como determinado pelo STO. Faça o traçado da curva logarítmica no papel de decalque nesta posição.



6. Coloque os desenhos dos dispositivos no alto da curva e determine qual curva melhor se adapta ao espiral, considerando a posição da osteotomia. A colocação do corte deve ser baseada na localização do nervo, na localização dos botões dentários, na reserva óssea e no acesso. Deve-se ter muita atenção com a direção rotacional do distrator. Posicionar o distrator de forma mais vertical ou horizontal irá favorecer aquela direção e isso deve ser baseado nos raios-x.
7. Faça o traçado da curva do distrator adequado, prenda as posições dos orifícios e a osteotomia no traçado.

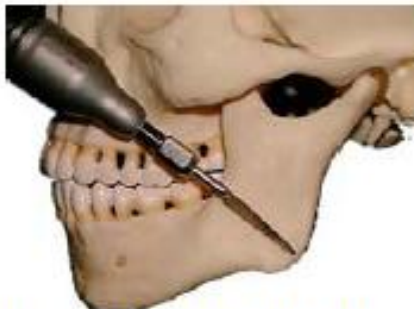


PREPARAÇÃO DO LOCAL DA DISTRAÇÃO

1. Faça uma incisão intraoral da altura do ramo médio lateral até o segundo molar mandibular.
2. Realize uma dissecação subperiosteal para expor o ramo lateral.
3. A posição do corte deve ser determinada com base no movimento mandibular desejado. Ela deve ser mais horizontal para distração vertical e mais vertical para distração horizontal. Utilizando a raspa, marque a mandíbula lateral, então faça os cortes por córtices bucal e lingual na fronteira posterior ou inferior e no limite anterior. Certifique-se que a osteotomia é feita acima ou em frente ao nervo alveolar inferior.



Osteotomia mais horizontal para distração vertical.



Osteotomia no ângulo da mandíbula para distração tanto a raspa, marque a mandíbula lateral, então faça os cortes por córtices bucal e lingual na fronteira posterior ou inferior e no limite anterior. Certifique-se que a osteotomia é feita acima ou em frente ao nervo alveolar inferior.



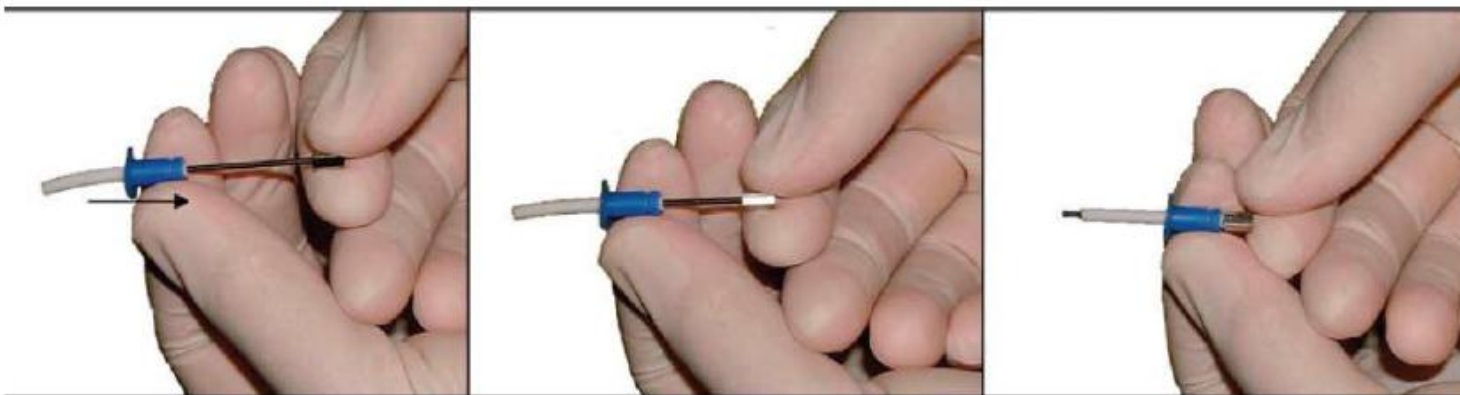
Osteotomia mais vertical para distração horizontal.

CUIDADO

A flexão repetida do dispositivo pelo cirurgião pode causar o enfraquecimento ou a quebra do dispositivo.

COLOCAÇÃO DO DISTRATOR

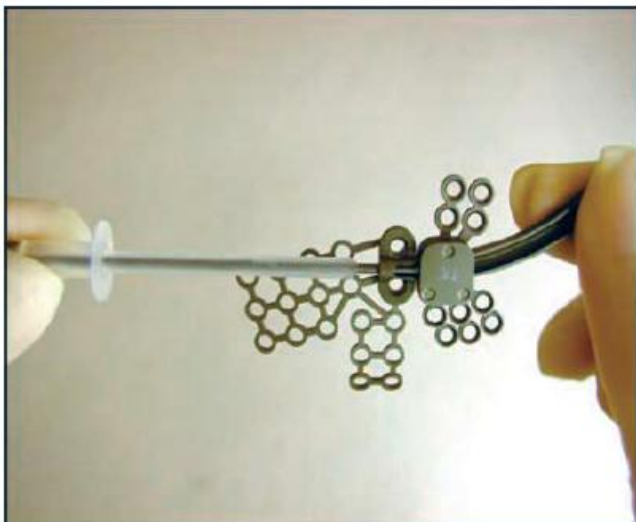
1. Antes de colocar o fio de ativação, coloque o tubo de silicone sobre o fio.
2. Verifique o dispositivo para assegurar o movimento livre entre as duas placas móveis. Elas devem se movimentar livremente.
3. Utilizando alicates de flexão, ajuste as placas de fixação do distrator para acomodar a curva natural da mandíbula.



4. Determine se o fio de ativação irá sair pela bochecha ou se continuará dentro da boca. Caso o fio de ativação saia pela bochecha, uma incisão na bochecha deve ser feita. Prenda o fio de ativação ao distrator antes da fixação.

CUIDADO

O tubo de silicone é indicado para um período máximo do implante de 29 dias.



5. Certifique-se que o fio de ativação esteja preso em ambas as partes do distrator e que está funcionando avançando o fio NÃO mais que 2-3 mm. Mover o distrator muito para frente pode provocar torque excessivo e possíveis danos ao tentar voltar o distrator para a posição inicial.
6. Fixe o distrator à mandíbula utilizando parafusos de 1,6 mm ou parafusos de 2,0 mm.

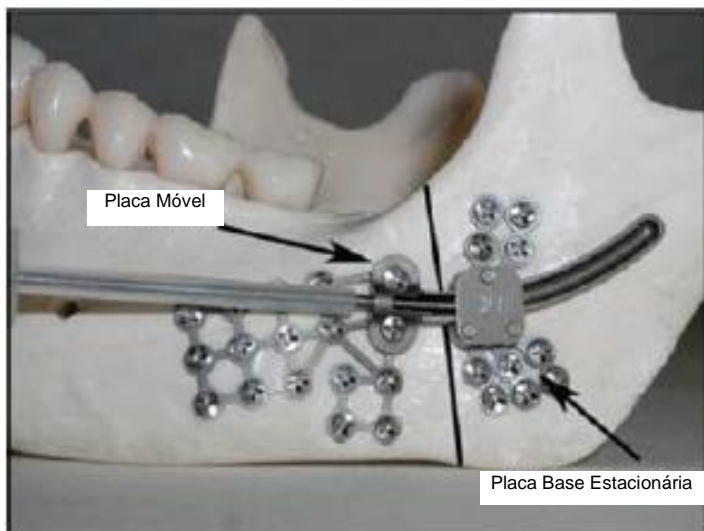
CUIDADO

O distrator deve ser fixado com, no mínimo, dois parafusos em cada lado da osteotomia.

Há duas áreas do distrator que devem ser fixadas à mandíbula:

- 1) A placa base estacionária;
- 2) A placa móvel

A fixação bicortical do distrator nem sempre é necessária.

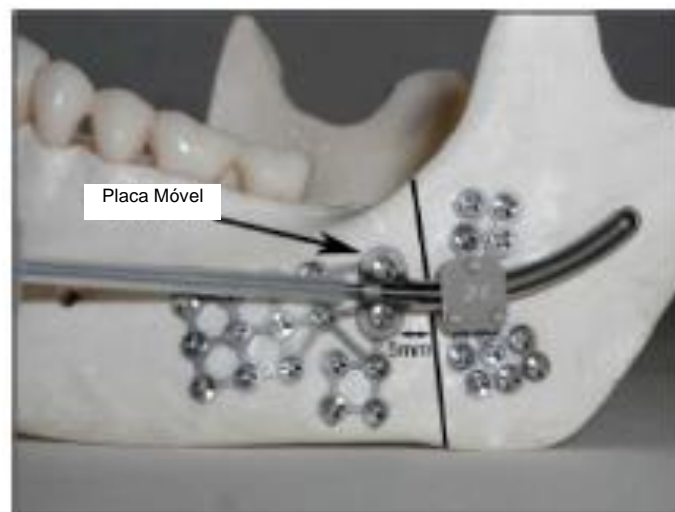


Os parafusos podem ser colocados utilizando uma abordagem transbucal ou utilizando uma broca contra-ângulo e uma chave de fenda.

7. Ao fixar a placa base estacionária do distrator, coloque um parafuso em cada braço. Então, coloque os parafusos remanescentes nos orifícios adicionais.



8. Fixe a placa móvel do distrator colocando os parafusos 5 mm afastados da osteotomia. Os parafusos devem ser colocados em múltiplos braços da rede.



FECHAMENTO DO LOCAL DE DISTRAÇÃO

1. Quando o distrator for fixado de maneira segura, conclua a osteotomia utilizando um osteótomo, tome cuidado para evitar danos ao nervo alveolar inferior.
2. Faça a sutura da ferida intraoral. É necessário realizar uma hemóstase meticulosa e o fechamento da ferida para minimizar hematomas e infecções. Caso o fio de ativação saia pela pele, o cuidado da ferida deve ser feito rotineiramente.

Distração Diária

Recomenda-se que a distração comece no fim do período de latência e continuar em uma taxa determinada pelo cirurgião até que a distração desejada seja atingida.

A ferramenta de distração é utilizada pelo paciente ou pelo responsável pelo paciente para girar o fio de ativação e iniciar a distração.



Três giros com a ferramenta de distração irão aproximar a distração em 1 mm.



CAUIDADO

O paciente ou o responsável pelo paciente deve se certificar que os giros foram feitos na direção da seta indicada na parte plana da ferramenta de distração.

Período Pós-Distração

Após a distração desejada ser atingida, a porção do fio de ativação protuberante através da mucosa pode ser cortada e descartada, junto com o tubo de silicone, de acordo com procedimentos padrão de descarte de materiais com risco biológico. O fim do fio de ativação irá, então, se retrair abaixo da pele e permanecer durante todo o período de consolidação. O distrator deve continuar implantado durante o período de consolidação determinado pelo cirurgião.

Remoção do Fio de Ativação

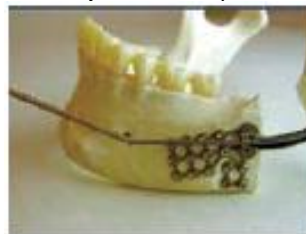
1. Segure o fio de ativação com a pinça de apreensão próxima à porca hexagonal, como mostrado abaixo.



2. Deslize a ferramenta de distração (P/N 216-0102) sobre a porca sextavada do fio de ativação, como mostrado abaixo. Em um movimento leve, retire a porca sextavada aplicando força.



3. Remova o tubo de silicone e o descarte de acordo com procedimentos padrão de descarte de resíduos com potencial risco biológico. Deslize a ferramenta de remoção do fio de ativação (P/N 216-0103) sobre o fio de ativação até que ele saia junto com a placa móvel, como mostrado abaixo.



4. Utilizando uma força lateral rápida, retire o fio de ativação no local em que ele entra na placa móvel, como mostrado abaixo. Descarte o fio de ativação e a ferramenta de distração de acordo com procedimentos padrão de descarte de resíduos com risco biológico. O resto do fio de ativação irá permanecer, sustentando o distrator na posição expandida.



Remoção do Distrator

CAUIDADO

Recomenda-se que o distrator permaneça implantado durante o período de consolidação após a distração desejada ser atingida, como determinado pelo cirurgião.

1. Faça a incisão intraoral da altura do ramo médio lateral até o segundo molar mandibular e exponha o distrator.
2. Remova os parafusos fixando o distrator à mandíbula.
3. Remova o distrator e descarte-o de acordo com procedimentos padrão de descarte de produtos com risco biológico.
4. Faça a sutura do local fechado de distração.

QUADRO DE PROGRESSO

INSTRUÇÕES DE USO PARA O PACIENTE/RESPONSÁVEL DO DISTRATOR MANDIBULAR E QUADRO DE PROGRESSÃO DO PACIENTE

Nome do Paciente: _____

Data da Primeira Distração: _____

Nome do Médico: _____

Data da Última Distração: _____

Telefone do Médico: _____

Plano de Distração

Giros pela manhã: _____

Giros pela tarde: _____

Giros pela noite: _____

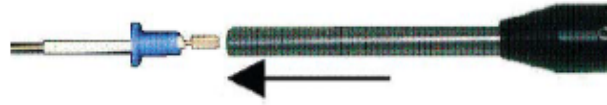
O paciente/responsável deve rastrear o progresso do paciente do início da distração até o fim, como instruído pelo médico. Uma cópia desse relatório de progresso deve ser entregue ao médico assim que a distração for concluída. Em caso de dúvidas ou preocupações, entre em contato com seu médico.

| Dia | Data | Rotações | | |
|-----|------|----------|-------|-------|
| | | Manhã | Tarde | Noite |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |
| 18 | | | | |
| 19 | | | | |
| 20 | | | | |

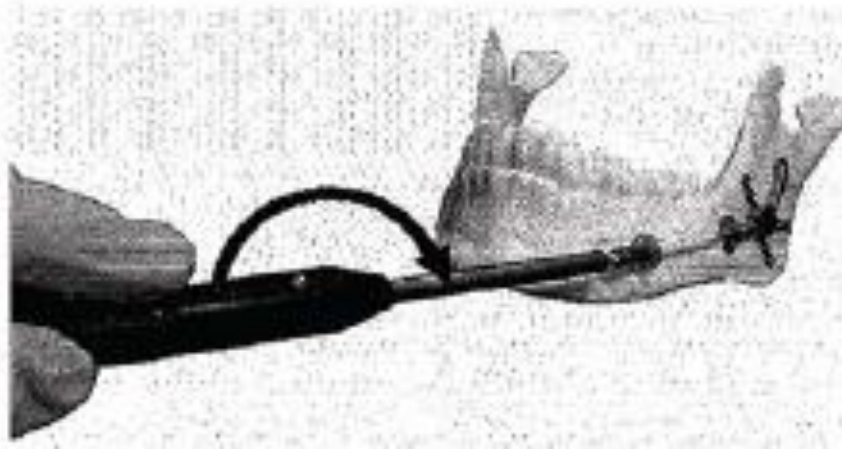
| Dia | Data | Rotações | | |
|-----|------|----------|-------|-------|
| | | Manhã | Tarde | Noite |
| 21 | | | | |
| 22 | | | | |
| 23 | | | | |
| 24 | | | | |
| 25 | | | | |
| 26 | | | | |
| 27 | | | | |
| 28 | | | | |
| 29 | | | | |
| 30 | | | | |
| 31 | | | | |
| 32 | | | | |
| 33 | | | | |
| 34 | | | | |
| 35 | | | | |
| 36 | | | | |
| 37 | | | | |
| 38 | | | | |
| 39 | | | | |
| 40 | | | | |

Instruções Diárias

1. Prenda a porca hexagonal do fio de ativação com a parte hexagonal interna da ferramenta de distração.



2. Gire a ferramenta de distração na direção da flecha constante na ferramenta de distração. Três (3) rotações avançam o distrator em 1 mm.



O paciente ou responsável pelo paciente deve girar o fio de ativação

_____ rotação(ões) completa(s)
_____ vez(es) por dia

Precauções que devem ser tomadas pelo responsável pelo paciente:

Seu médico lhe forneceu um dispositivo distrator para ajudar a alongar sua mandíbula. Esse processo requer que você esteja familiarizado com as instruções para uso diário do distrator. O progresso do paciente deve ser rastreado no “Quadro de Progresso do Paciente” dentro deste panfleto. Seu consentimento com as instruções do médico ajudarão a garantir um resultado positivo. Em caso de dúvidas ou preocupações, entre em contato com o médico.

Notas para o médico:

Queira se certificar que o paciente ou o responsável pelo paciente tenha lido e entendido este panfleto antes da implantação do distrator mandibular.

O responsável pelo paciente deve rastrear o progresso no quadro de progresso.



TRADIÇÃO EM QUALIDADE E INOVAÇÃO

Atendimento ao Cliente: 800.456.7779



Uma associada da Colson

3885 Arapho Road | Addison, Texas 75001 | Telefone: 972.677.4600 | Fax: 800.390.2620
www.osteomed.com

P/N 030-1206 Rev. F