

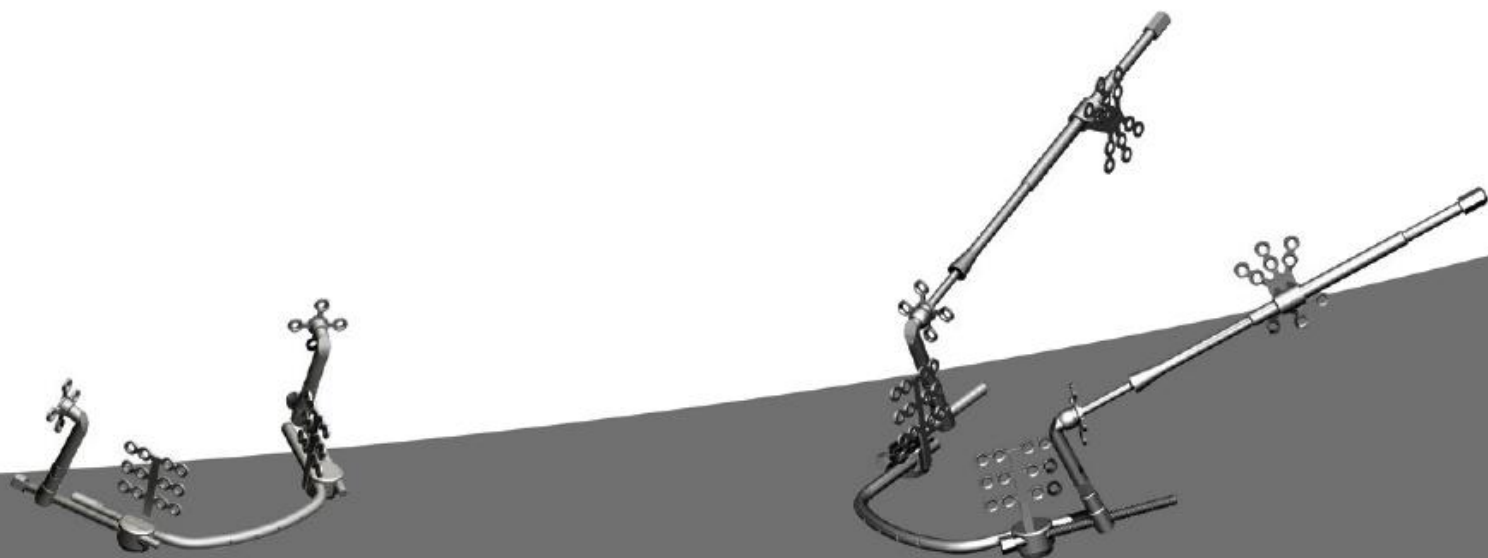


TRADIÇÃO EM QUALIDADE E INOVAÇÃO

SPECTRUMTM

SISTEMA DE DISTRAÇÃO DA PORÇÃO MÉDIA DA FACE
GUIA TÉCNICO DE CIRURGIA

LEFORT I E LEFORT III





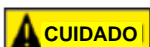
GUIA TÉCNICO DE CIRURGIA



PERIGO – Indica uma situação iminente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.



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



CUIDADO – Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões leves ou moderadas.



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.

INDICAÇÕES

O uso do Sistema de Distração da Porção Média da Face **OSTEOMED Spectrum™** é indicado no tratamento de problemas do crânio ou da porção média da face, para quem a osteotomia reconstrutiva e o avanço do segmento são indicados. Inclui problemas como, craniossinostoses sindrômicas, retrusão da porção média da face, microsomia hemifacial e micrognatia. O dispositivo de Distração da porção média da face **OSTEOMED Spectrum™** foi elaborado para fornecer estabilização temporária e alargamento gradual dos ossos do crânio ou da porção média da face. Este dispositivo foi desenvolvido para ser removido após a consolidação. O Sistema de Distração da porção Média da Face **OSTEOMED Spectrum** foi desenvolvido para uso por um único paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Sistema de Distração da Porção Média da Face **OSTEOMED Spectrum™** é contraindicado em casos de infecção suspeita ou ativa, em pacientes previamente sensíveis ao titânio ou silicone; em pacientes com algumas doenças metabólicas ou pacientes imunocomprometidos. Ele também é contraindicado em pacientes com distúrbios que possam fazer com que o paciente ignore as limitações da osteogênese de distração. O Sistema de Distração da porção Média da Face **OSTEOMED Spectrum™** também é contraindicado em casos em que o volume ou a quantidade óssea são inadequados para colocar o distrator de forma segura.

MANTENDO A EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO

1. O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e deve estar totalmente familiarizado com o uso de produtos para distração intraoral e suas técnicas.
2. O cirurgião deve exercer um julgamento razoável ao decidir qual placa e tipo de parafuso devem ser utilizados para indicações específicas.
3. O Sistema de Distração da porção Média da Face **OSTEOMED Spectrum** não foi desenhado para suportar estresses funcionais anormais em excesso.
4. O Sistema de Distração da porção Média da Face **OSTEOMED Spectrum** foi desenhado para fixação temporária assim que a distração pretendida for atingida e ocorrer a osteogênese.
5. Todas as placas, parafusos e instrumentação **OSTEOMED** podem ser necessários para cada cirurgia. Ao não utilizar os instrumentos exclusivos e únicos da **OSTEOMED** em cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e, subsequentemente, à lesão do paciente. Os dispositivos com falha podem exigir nova operação e remoção.
6. Inspeção cuidadosamente os implantes **OSTEOMED** antes do uso. Inspeção os instrumentos antes e depois de cada procedimento para garantir que estejam em condições adequadas para operação. Instrumentos com falhas, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados. Eles devem ser substituídos ou enviados para **OSTEOMED** para descarte e reparo.
7. A **OSTEOMED** recomenda o uso de produtos **OSTEOMED** em um ambiente estéril.

CUIDADOS

CUIDADO

Leis federais (dos Estados Unidos) restringem esse dispositivo para venda por um médico, ou sob sua solicitação, licenciado para isso.

Não inicie um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes **OSTEOMED** com falhas, danificados ou suspeitos. Inspeção todos os componentes antes da operação para garantir sua utilidade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis de forma intraoperatória.

AVISOS



Placas, parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser utilizados junto ao local do implante ou próximos a ele.

A flexão múltipla pode enfraquecer o dispositivo, o que poderia resultar na quebra e na falha do implante.

INSTRUÇÕES DE USO DO LEFORT I

DISTRAÇÃO DA PORÇÃO MÉDIA DA FACE SPECTRUM LEFORT I



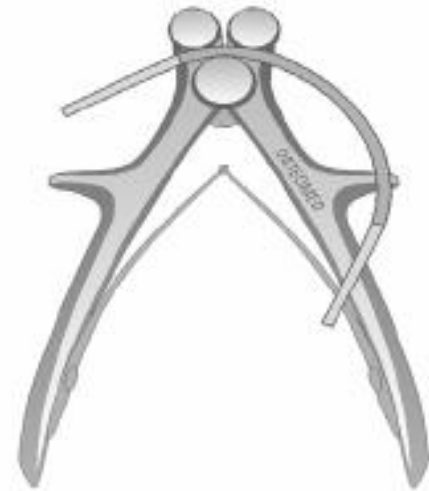
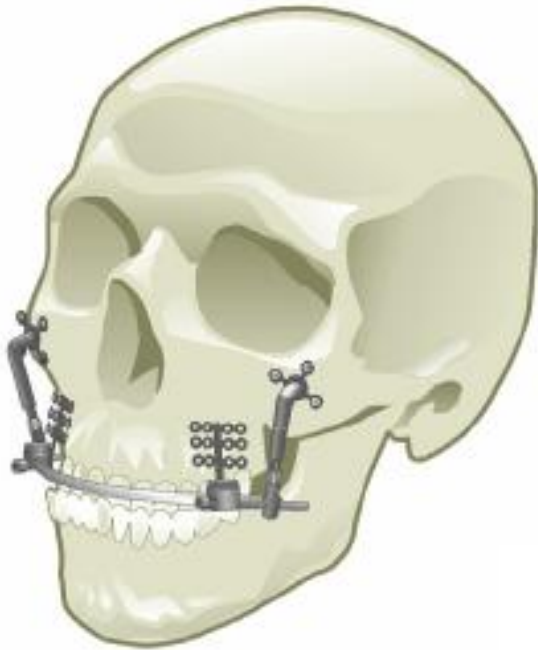
| <u>NÚMERO DA PEÇA</u> | <u>DESCRIÇÃO</u> |
|-----------------------|--|
| 217-0055 | Ferramenta de Distração Spectrum™, Ajuste Horizontal |
| 217-0057 | Chave de Distração Spectrum™, Ajuste Vertical |
| 217-0060 | Montagem da Âncora Malar Curta Spectrum™ |
| 217-0061 | Montagem da Âncora Malar Longa Spectrum™ |
| 217-0071 | Montagem da Placa Maxilar Esquerda Curta Spectrum™ |
| 217-0062 | Montagem da Placa Maxilar Esquerda Spectrum™ |
| 217-0072 | Montagem da Placa Maxilar Direita Curta Spectrum™ |
| 217-0063 | Montagem da Placa Maxilar Direita Spectrum™ |
| 217-0064 | Arco Horizontal Pequeno Spectrum™ |
| 217-0065 | Arco Horizontal Grande Spectrum™ |
| 217-0068 | Arco Horizontal Reto Pequeno Spectrum™ |
| 217-0069 | Arco Horizontal Reto Grande Spectrum™ |
| 217-0066 | Parafuso de Fixação Spectrum™ |
| 217-0067 | Capa da Haste de Distração Spectrum™ |

DISTRAÇÃO LEFORT I: MONTAGEM DO DISPOSITIVO

Atenção: A **OSTEOMED** recomenda que antes da realização de uma distração LeFort I utilizando o dispositivo de Distração da porção Média da Face Spectrum™ da **OSTEOMED**, seja feito o planejamento pré-operatório, ligando um dispositivo a um Modelo 3D (**preferencial**) ou modelo dentário do paciente.

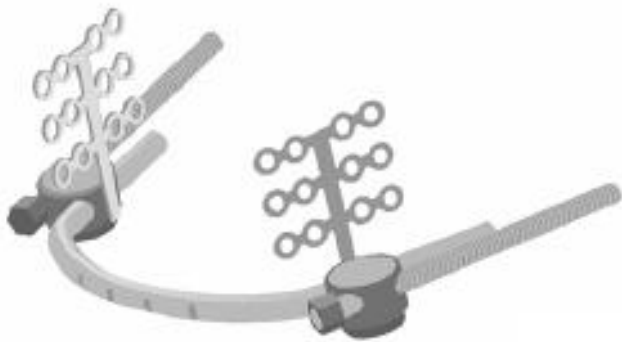
Nota: Uma distração LeFort I e LeFort III simultânea pode ser realizada.

1. Selecione o arco horizontal de tamanho adequado e modele-o para se ajustar à anatomia do paciente utilizando um arqueador tipo rolo.



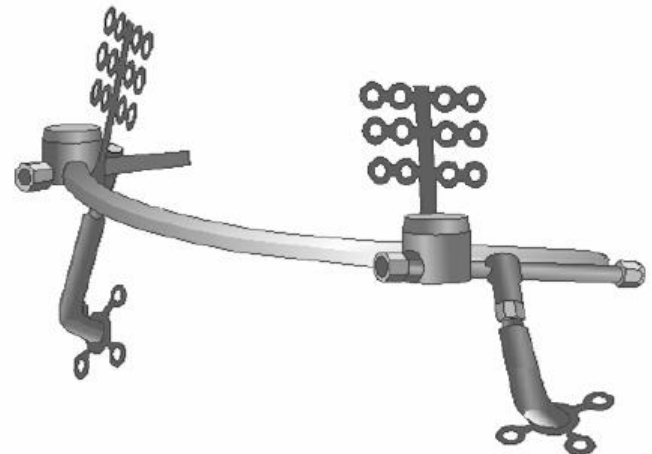
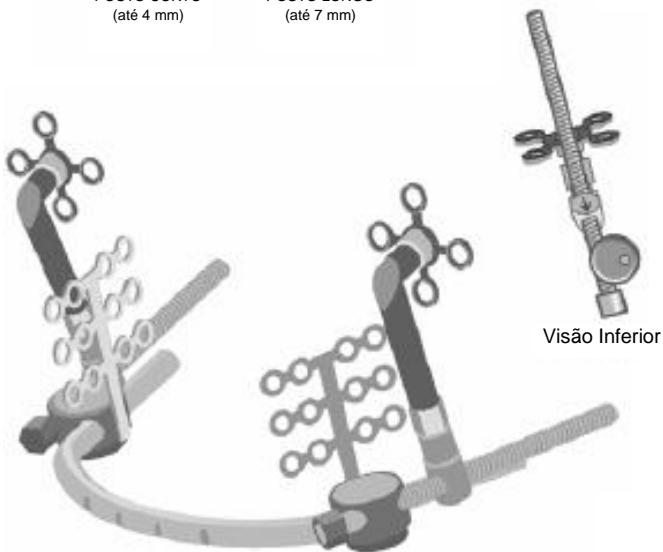
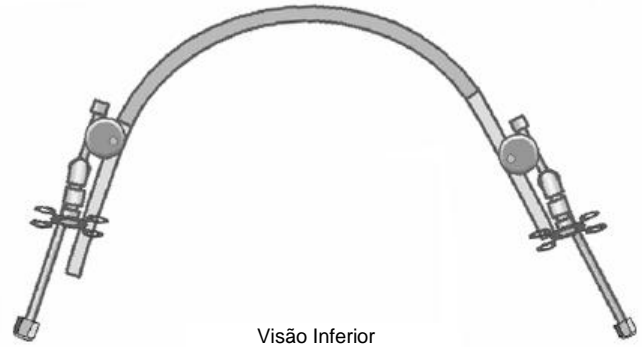
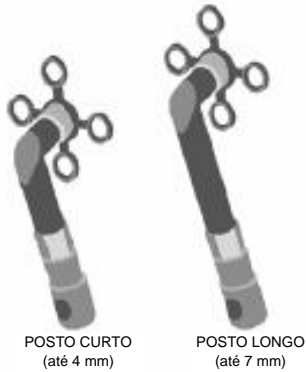
2. Deslize cada extremidade do arco horizontal (lado serrilhado para baixo) nos orifícios correspondentes da montagem da distração. Certifique-se que as placas maxilares estão dentro do arco horizontal e que os orifícios do parafuso de fixação estão voltados para baixo. A porca sextavada da haste de distração deve estar voltada para a curva do arco de distração (anterior).

3. Contorne as placas maxilares para fazer o ajuste com a anatomia do paciente. Orifícios da placa em excesso podem ser cortados e removidos, se necessário.



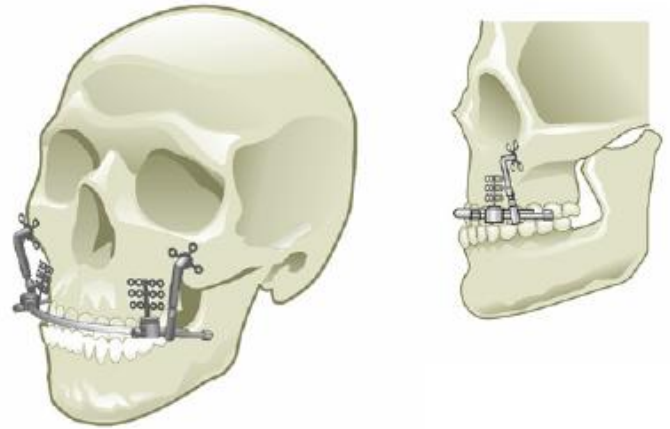
DISTRAÇÃO LEFORT I: MONTAGEM DO DISPOSITIVO

4. Selecione o posto vertical de comprimento adequado (posto curto permite até 4 mm de distração vertical, o posto padrão permite até 7 mm de distração vertical). Rosqueie cada posto do suporte vertical à haste da distração horizontal da âncora maxilar. Os postos do suporte vertical devem estar na posição mais anterior para garantir o potencial máximo da distração horizontal (**25 mm**). A face inferior dos postos verticais é marcada com uma flecha que deve estar voltada para o aspecto anterior do dispositivo, de forma que uma vez rosqueado, os postos verticais irão tender para direção anterior.
5. Ajuste a posição da haste de distração horizontal em relação à anatomia do paciente e trave, de maneira provisória, o dispositivo inserindo e apertando os parafusos de fixação. Capas pequenas são fornecidas e devem ser rosqueadas nas extremidades posteriores das hastes de distração horizontal, para prevenir uma distração excessiva do dispositivo.



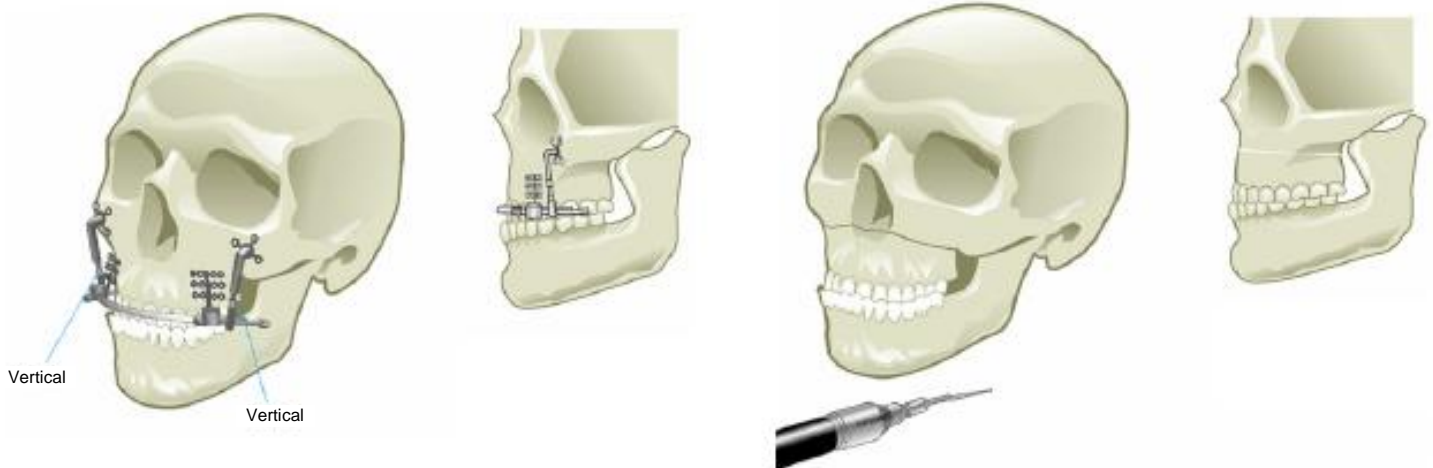
DISTRAÇÃO LEFORT I: INSTRUÇÕES DE USO

1. Crie uma incisão vestibulo maxilar e uma dissecação típica para uma osteotomia Le Fort I. Não é necessário limpar totalmente a mucosa nasal. Entretanto, as eminências malares deverão ser totalmente dissecadas.
2. Gire os braços verticais para cima e coloque o distrator totalmente montado na boca, mantendo-o na horizontal. Ligue temporariamente o arco horizontal aos dentes ou aos aparelhos ortodônticos para manter a posição horizontal e garantir a colocação adequada do dispositivo.



3. Ajustes verticais dos braços podem ser feitos neste momento com a chave vertical, se necessário. Sugere-se que o cirurgião coloque temporariamente 1-2 parafusos por cada âncora malar e cada placa maxilar para marcar a posição final desejada do dispositivo.
4. Remova o dispositivo, crie uma osteotomia LeFort I e faça a mobilização parcial.

Nota: As placas da âncora malar são assimétricas e devem ser giradas para se ajustarem melhor ao osso. As placas devem estar um pouco laterais à montagem vertical, para prevenir a ligação.

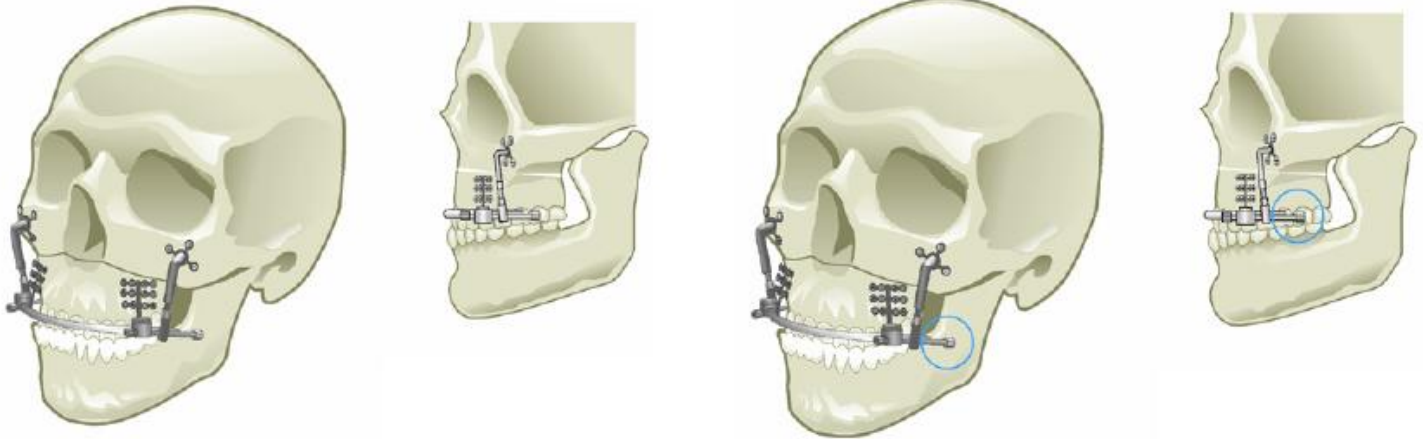


DISTRAÇÃO LEFORT I: INSTRUÇÕES DE USO

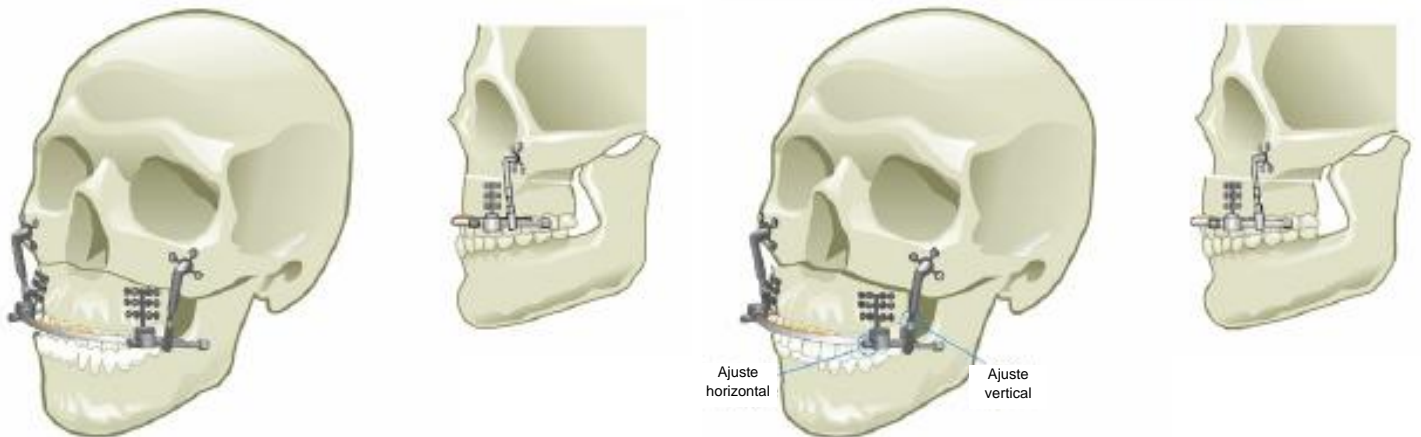
5. Coloque o dispositivo no paciente prendendo as placas maxilares com parafusos de 1,6 mm. Complete a fratura baixa e então prenda as âncoras maxilares utilizando parafusos de 1,6 mm.
6. A haste de distração horizontal pode chocar-se sobre o tecido mole do ramo. Normalmente, isso não é um problema e pode ser resolvido com subsequente distração.

CUIDADO

Cortar a haste de distração pode provocar danos nas roscas e impedir a capacidade de distrair o dispositivo.



7. Ligue o arco horizontal aos dentes ou aparelho ortodôntico, se desejado.
8. Faça a distração do dispositivo até 3 mm horizontalmente para averiguar a inteireza das osteotomias e os vetores adequados de distração. O ajuste final do posto malar vertical também pode ser conseguido neste momento para assegurar o vetor de distração geral pretendido no início.

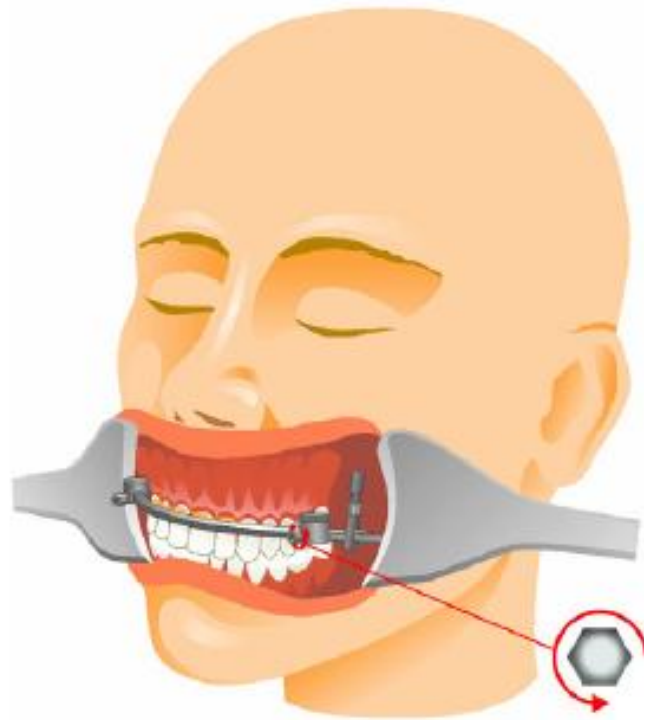


DISTRAÇÃO LEFORT I: INSTRUÇÕES DE USO

9. Feche as incisões.



10. Após o período de latência, o dispositivo pode ser distraído em 1 mm por um dia, utilizando a Ferramenta de Distração Horizontal **OSTEOMED** girando-a 1,5 vezes no sentido anti-horário.



DISTRAÇÃO DA PORÇÃO MÉDIA DA FACE SPECTRUM LEFORT III

INSTRUÇÕES DE USO DO LEFORT III



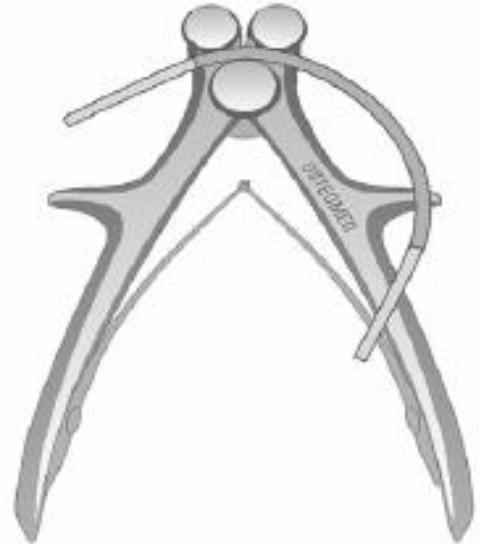
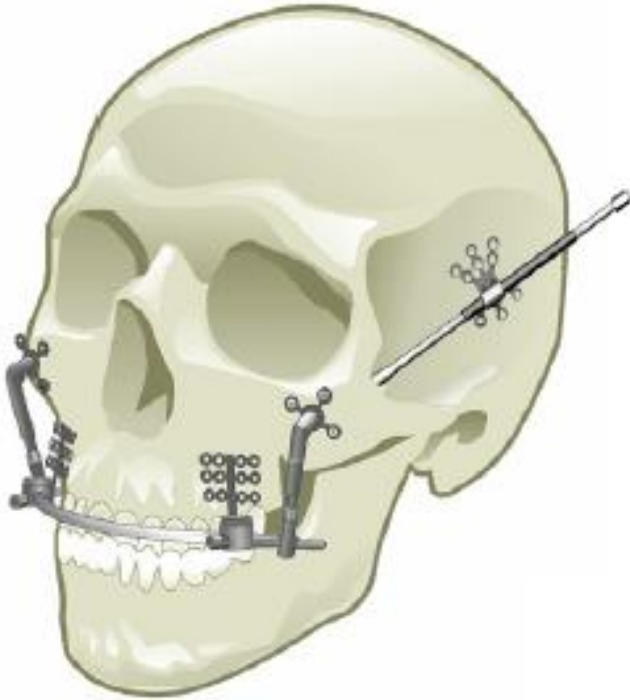
| <u>NÚMERO DA PEÇA</u> | <u>DESCRIÇÃO</u> |
|-----------------------|--|
| 217-0055 | Ferramenta de Distração Spectrum™, Ajuste Horizontal |
| 217-0057 | Chave de Distração Spectrum™, Ajuste Vertical |
| 217-0060 | Montagem da Âncora Malar Curta Spectrum™ |
| 217-0061 | Montagem da Âncora Malar Longa Spectrum™ |
| 217-0071 | Montagem da Placa Maxilar Esquerda Curta Spectrum™ |
| 217-0062 | Montagem da Placa Maxilar Esquerda Spectrum™ |
| 217-0072 | Montagem da Placa Maxilar Direita Curta Spectrum™ |
| 217-0063 | Montagem da Placa Maxilar Direita Spectrum™ |
| 217-0064 | Arco Horizontal Pequeno Spectrum™ |
| 217-0065 | Arco Horizontal Grande Spectrum™ |
| 217-0068 | Arco Horizontal Reto Pequeno Spectrum™ |
| 217-0069 | Arco Horizontal Reto Grande Spectrum™ |
| 217-0066 | Parafuso de Fixação Spectrum™ |
| 217-0067 | Capa da Haste de Distração Spectrum™ |
| 217 0081 | Montagem da Placa da Âncora Spectrum™ LeFort III, 3 mm |
| 217 0082 | Montagem da Placa da Âncora Spectrum™ LeFort III, 5 mm |
| 217 0083 | Montagem da Placa da Âncora Spectrum™ LeFort III, 8 mm |
| 217 0084 | Pino Malar, Spectrum™ LeFort III |
| 217 0085 | Haste de Ativação Curta, Spectrum™ LeFort III |
| 217 0086 | Haste de Ativação Média, Spectrum™ LeFort III |
| 217 0087 | Haste de Ativação Longa, Spectrum™ LeFort III |
| 217 0088 | Porca de Capa, Spectrum™ LeFort III |

DISTRAÇÃO LEFORT III: MONTAGEM DO DISPOSITIVO

Atenção: A **OSTEOMED** recomenda que antes da realização de uma distração LeFort III, utilizando o dispositivo de Distração da porção Média da Face Spectrum™ da **OSTEOMED**, seja feito o planejamento pré-operatório, ligando um dispositivo a um Modelo 3D do paciente.

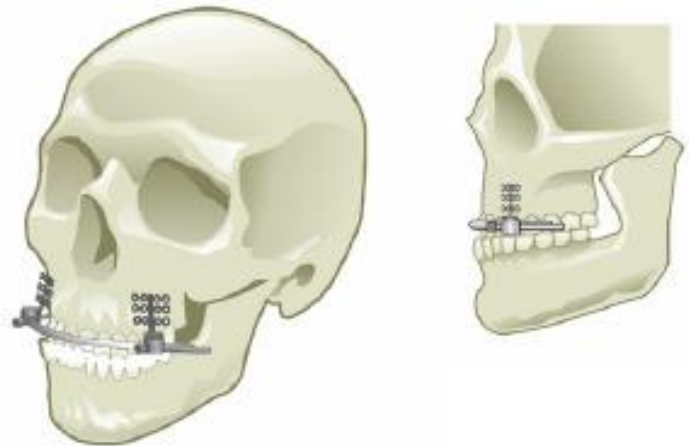
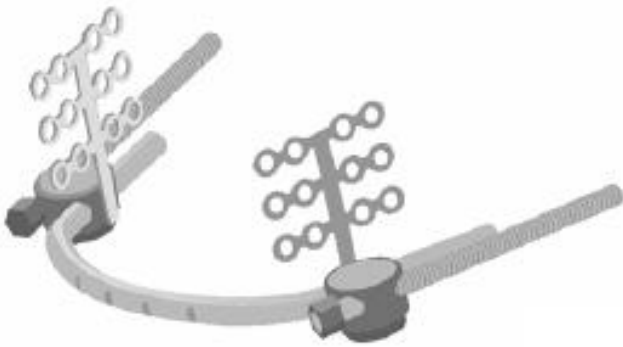
Nota: Uma distração LeFort I e LeFort III simultânea pode ser realizada.

1. Selecione o arco horizontal de tamanho adequado e modele-o para se ajustar à anatomia do paciente utilizando um arqueador tipo rolo.



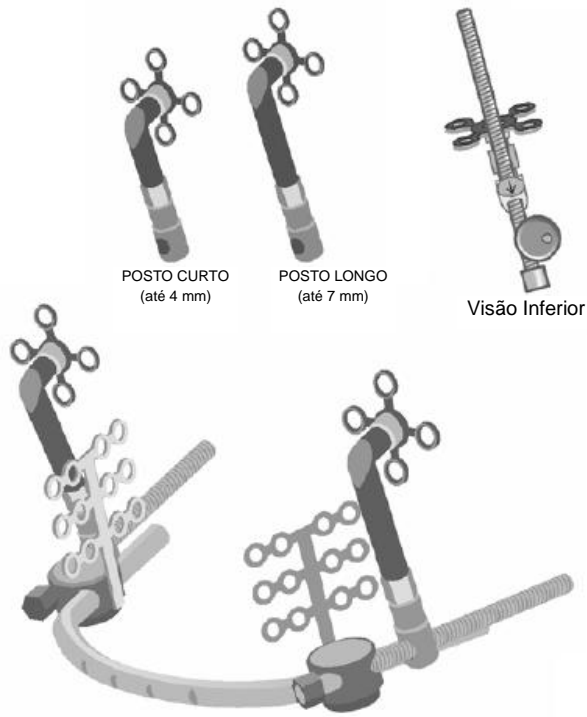
2. Deslize cada extremidade do arco horizontal (lado serrilhado para baixo) nos orifícios correspondentes da montagem da distração. Certifique-se que as placas maxilares estão dentro do arco horizontal e que os orifícios do parafuso de fixação estão voltados para baixo. A porca sextavada da haste de distração deve estar voltada para a curva do arco de distração (anterior).

3. Contorne as placas maxilares para fazer o ajuste com a anatomia do paciente. Orifícios da placa em excesso podem ser cortados e removidos, se necessário.

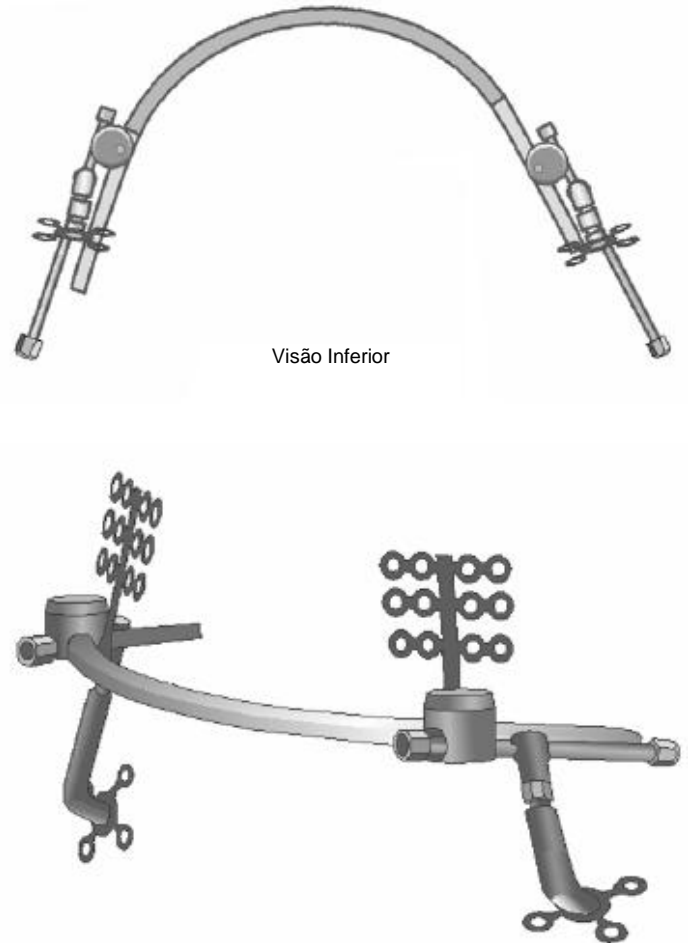


DISTRAÇÃO LEFORT III: MONTAGEM DO DISPOSITIVO

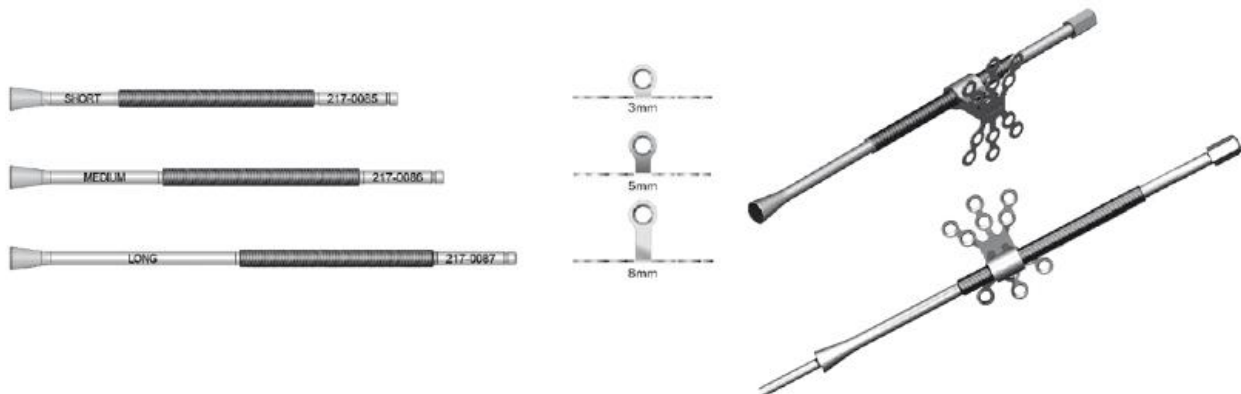
4. Selecione o posto vertical de comprimento adequado (posto curto permite até 4 mm de distração vertical, o posto padrão permite até 7 mm de distração vertical). Rosqueie cada posto vertical à haste da distração horizontal da âncora maxilar. Rosqueie cada posto vertical à haste da distração horizontal da âncora maxilar. Os postos do suporte vertical devem estar na posição mais anterior para garantir o potencial máximo da distração horizontal (**25 mm**). A face inferior dos postos verticais é marcada com uma flecha que deve estar voltada para o aspecto anterior do dispositivo, de forma que uma vez rosqueados, os postos verticais irão tender para direção anterior.



5. Ajuste a posição da haste de distração horizontal em relação à anatomia do paciente e trave o dispositivo, de maneira provisória, inserindo e apertando os parafusos de fixação. Capas pequenas são fornecidas e devem ser rosqueadas nas extremidades posteriores das hastes de distração horizontal, para prevenir uma distração excessiva do dispositivo.



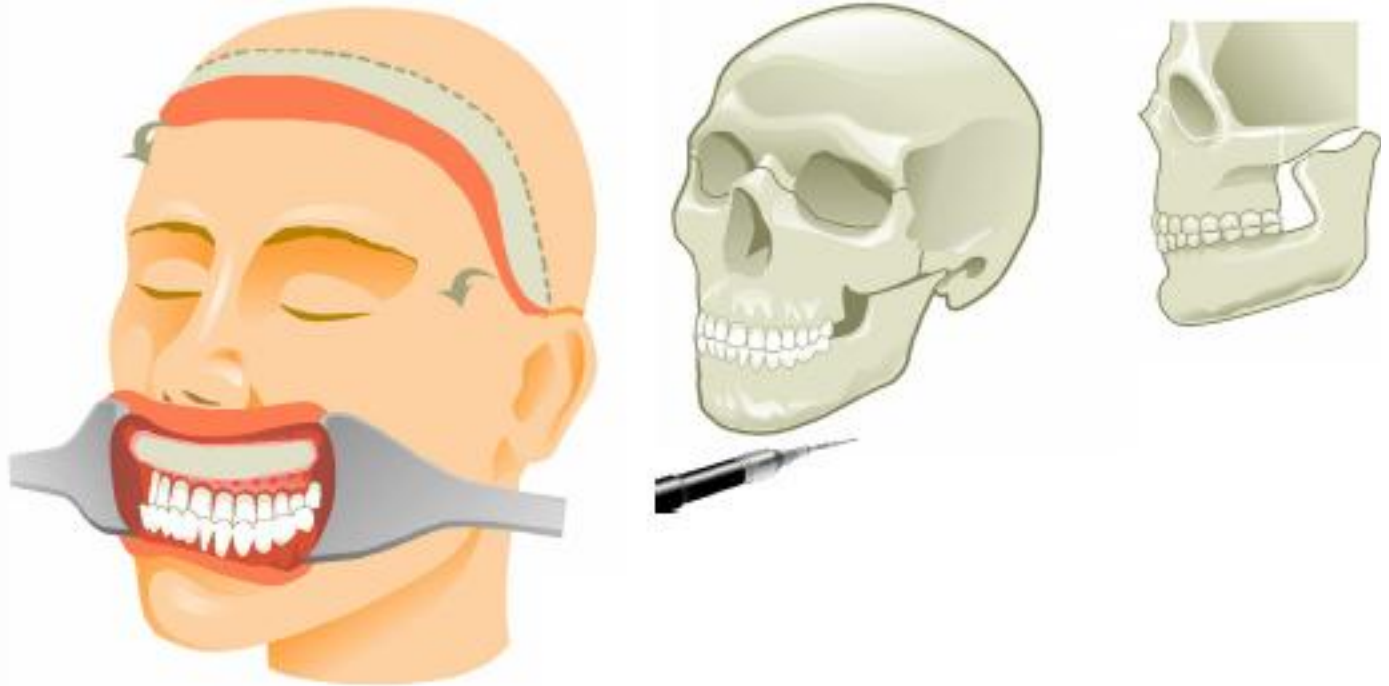
6. Selecione a haste de comprimento adequado e a altura da placa da âncora. Rosqueie a placa da âncora na haste de distração.



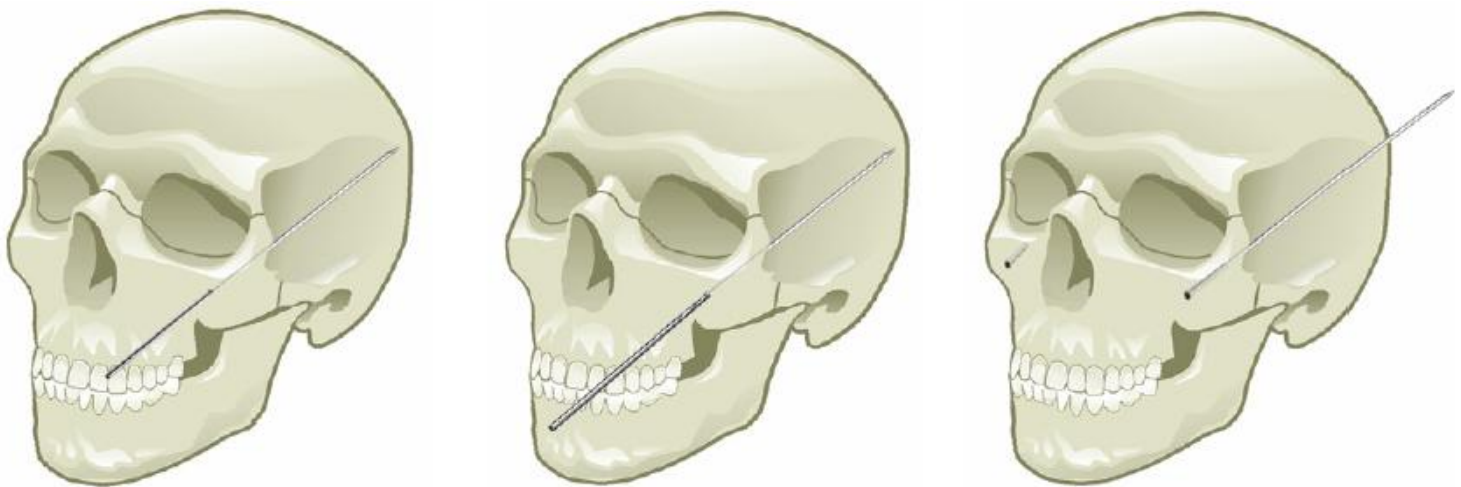
DISTRAÇÃO LEFORT III: INSTRUÇÕES DE USO

1. Crie uma incisão vestíbulo maxilar e uma dissecação típica para uma osteotomia Le Fort I. Não é necessário limpar totalmente a mucosa nasal. Entretanto, as eminências malares deverão ser totalmente disseçadas. Além disso, crie uma incisão coronal e uma dissecação típica para uma osteotomia LeFort III.
2. Complete todas as osteotomias LeFort III, as dissecações e a mobilização.

Opcional: O cirurgião pode determinar se a osteotomia deve ser concluída e a mobilização total alcançada após o dispositivo ser totalmente colocado.



3. O fio de Kirschner deve ser conduzido por cada osso malar na posição da placa da âncora malar. Deve-se ter atenção para colocação dos fios de Kirschner da forma mais paralela possível. Perfure e coloque os pinos malares sobre os fios de Kirschner através do osso malar.



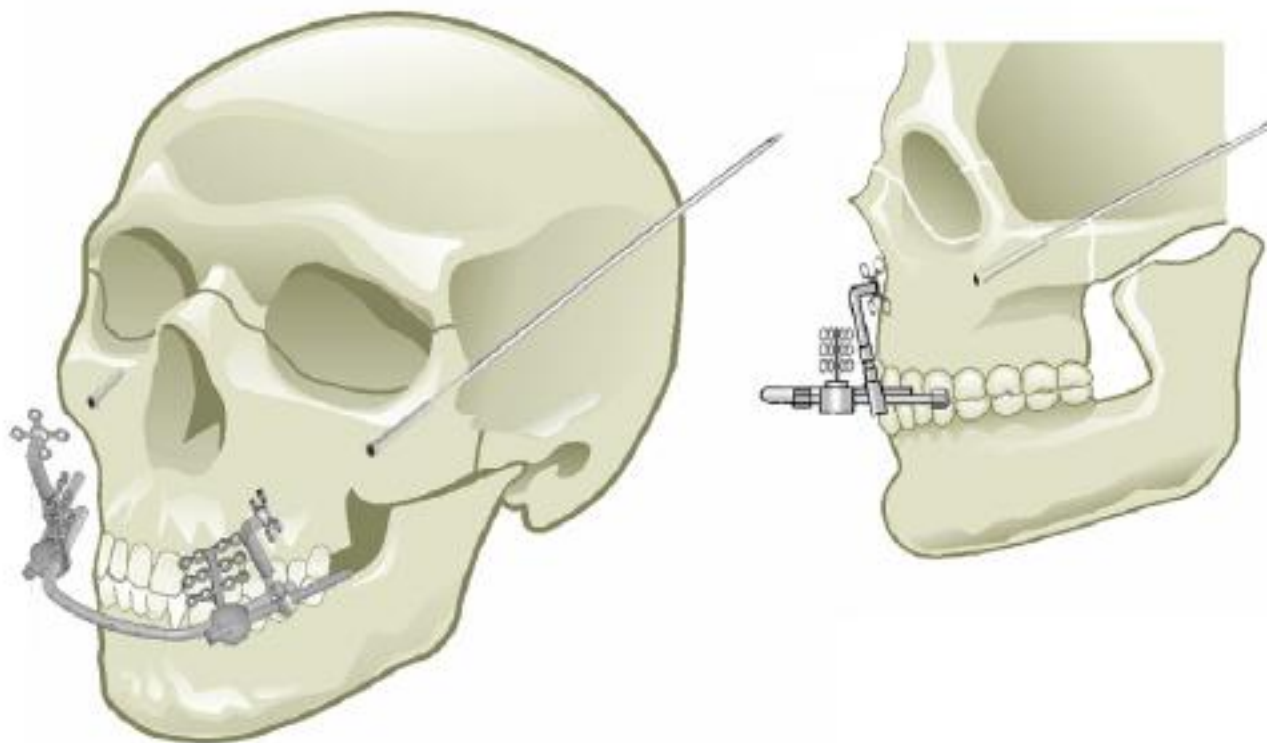
fio de Kirschner

broca

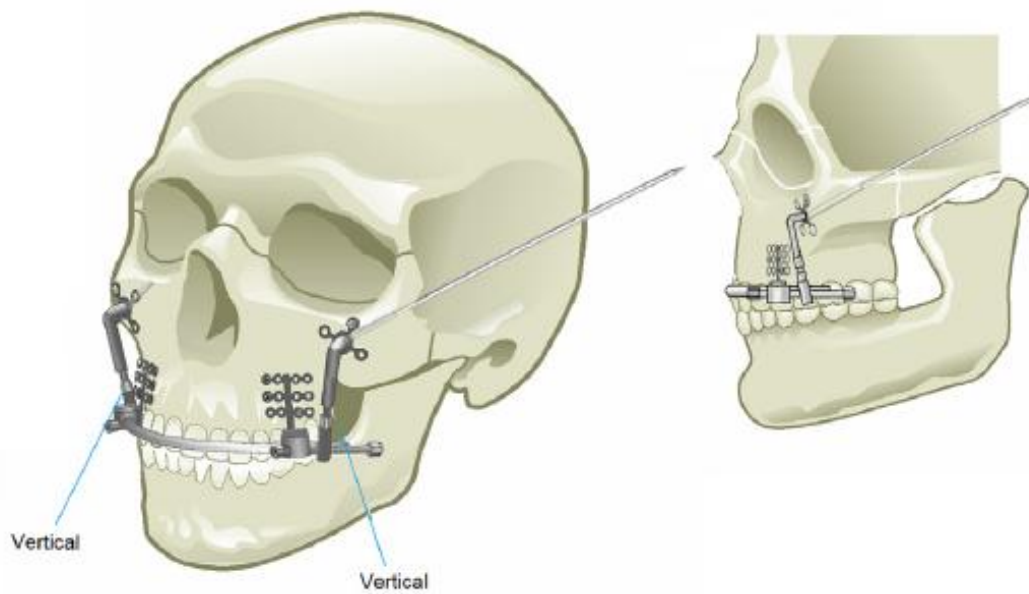
pinos

DISTRAÇÃO LEFORT III: INSTRUÇÕES DE USO

4. Gire os braços verticais para cima e coloque o distrator na boca, mantendo-o na horizontal. Ligue o arco horizontal aos dentes ou ao aparelho ortodôntico para manter a posição horizontal e garantir a colocação adequada do dispositivo.

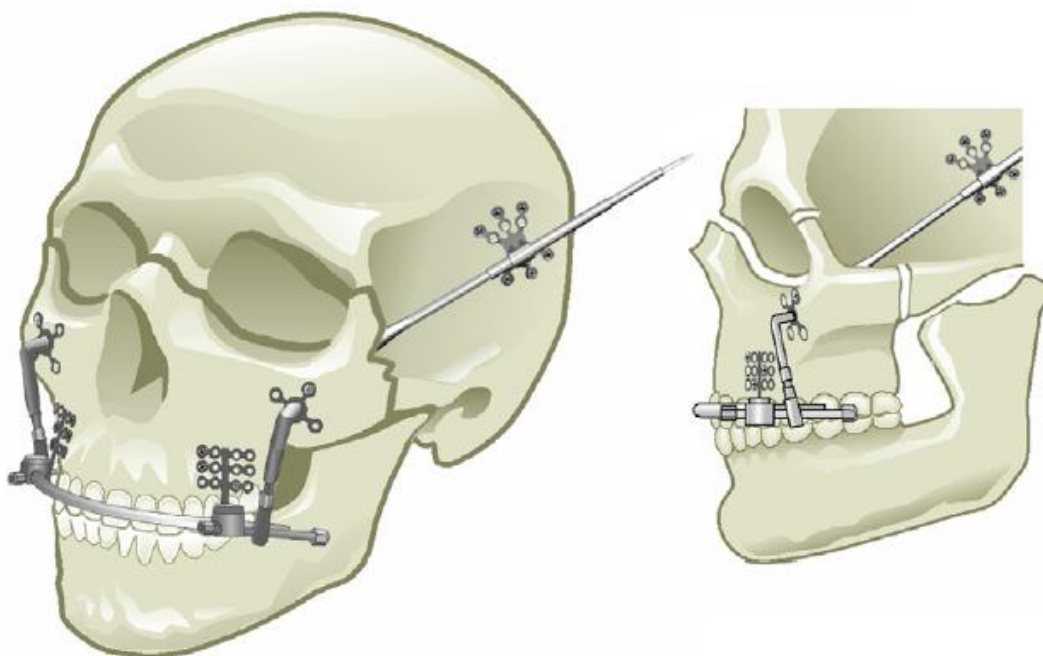


5. Ajustes verticais dos braços podem ser feitos neste momento com a chave vertical. As placas da âncora malar devem ser centralizadas sobre os pinos malares. O cirurgião pode então colocar os parafusos adequados nas placas maxilares e malares, para assegurar o dispositivo na posição final desejada.

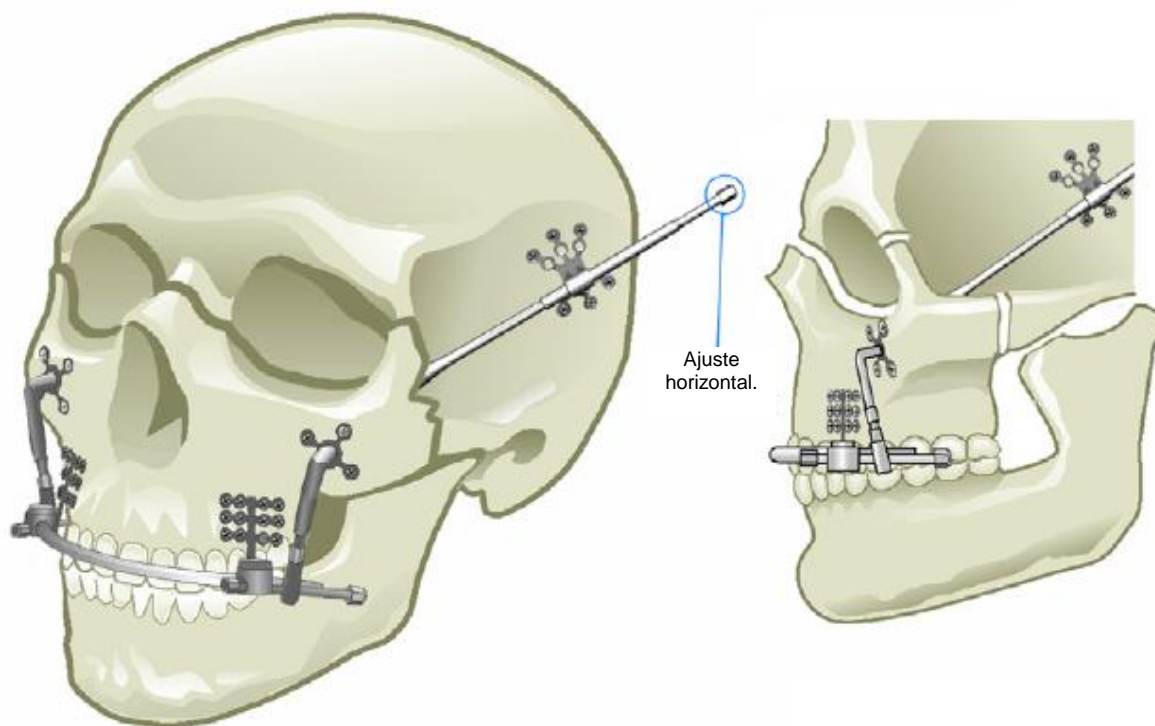


DISTRAÇÃO LEFORT III: INSTRUÇÕES DE USO

- Coloque a haste de distração sobre o fio de Kirschner até que ele se prenda ao pino malar. A haste pode estar abaixo ou acima do músculo *temporalis*. Remova os fios de Kirschner e ajuste as placas do crânio ao local adequado girando a haste de distração. Prenda a placa de crânio com parafusos de 1,6 mm.



- Rosqueie a porca de capa LeFort III na extremidade da haste de distração e faça a distração do dispositivo em até 3 mm horizontalmente para assegurar a inteireza das osteotomias e os vetores adequados da distração.

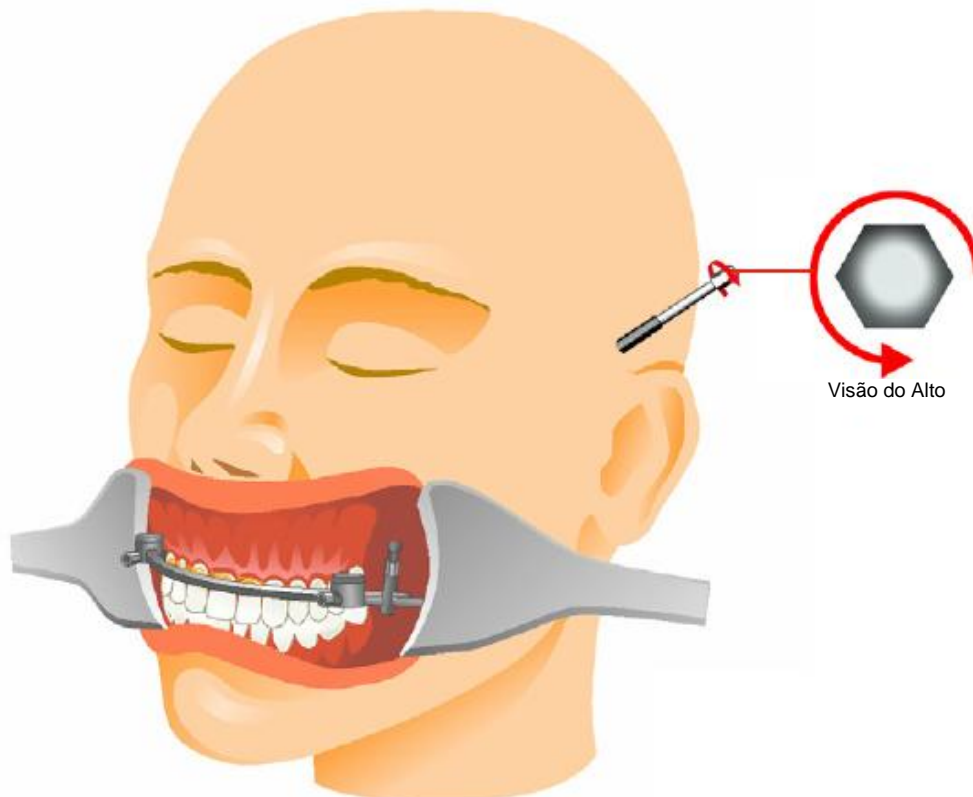


DISTRAÇÃO LEFORT III: INSTRUÇÕES DE USO

8. Crie uma incisão para permitir que as hastas de ativação LeFort III saiam do escalpo posteriormente. Feche as incisões.



9. Após o período de latência, o dispositivo pode ser distraído em 1 mm por um dia, utilizando a Ferramenta de Distração Horizontal **OSTEOMED** girando-a 1,5 vezes no sentido anti-horário.





TRADIÇÃO EM QUALIDADE E INOVAÇÃO

Atendimento ao Cliente: 800.456.7779

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