
Instrucciones de uso

Juego de tornillos IMF

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Juego de tornillos IMF

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes 036.000.325. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Los tornillos IMF de Synthes están diseñados con agujeros transversales y un surco circunferencial en relieve para alambre o bandas elásticas. Los tornillos IMF son autoperforantes, tienen 2,0 mm de diámetro, y tienen una rosca de 8 mm a 12 mm. Deben insertarse al menos cuatro tornillos en el maxilar y la mandíbula (2+2). La oclusión de las mandíbulas se mantiene mediante asas de alambres que conectan los pares de tornillos de la mandíbula y el maxilar.

Materiales

Materiales: Acero inoxidable 316L
Normas: ISO 5832-1

Uso previsto

Estabilización perioperatoria temporal de la oclusión en adultos.

Indicaciones

- Fracturas maxilares y mandibulares sencillas no desplazadas
- Procedimientos ortognáticos
- Uso temporal durante la consolidación ósea

Contraindicaciones

- Fracturas muy conminutas o desplazadas
- Arcadas maxilares o mandibulares inestables y segmentadas
- Fracturas combinadas maxilomandibulares
- Pacientes pediátricos

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Puede haber dientes supernumerarios, no erupcionados y en desarrollo que deben confirmarse o descartarse mediante radiografía. Los tornillos maxilares deben colocarse 5 mm por encima de las raíces dentales.

Debe tenerse especial cuidado para identificar y evitar las raíces de los caninos y los nervios mentonianos.

En hueso cortical denso, podría ser necesario preperforar con una fresa de 1,5 mm.

Debido a la tensión que soportan los alambres, existe la posibilidad de que se aflojen si se dejan después de la intervención. Para evitarlo, el alambre debe controlarse con precaución durante las valoraciones postquirúrgicas y apretarse cuando sea necesario.

Si aprieta en exceso los alambres los segmentos podrían rotar e interferir con la reducción. Compruebe que la fractura esté bien reducida en el reborde inferior.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

- Determine el número y la posición de los tornillos.
- Localice las raíces dentales maxilares.
- Introducción de los tornillos en el maxilar
- Inserte el segundo tornillo en la mandíbula 5 mm en posición inferior y medial o lateral a la raíz del canino. Si coloca estos tornillos en posición inferior y lateral respecto a la raíz del canino en la mandíbula, debe extremar la precaución para identificar y evitar el nervio mentoniano.
- Introduzca al menos dos tornillos adicionales en el lado contrario, uno en el maxilar y uno en la mandíbula.
- Introduzca un alambre por los agujeros transversales de los tornillos maxilares y los mandibulares opuestos.
- Establezca la oclusión.
- Tense los alambres.
- Compruebe la estabilidad y asegúrese de que no queda abierta la mordida posterior mientras tensa los alambres.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com