
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

Implante(s):	Materiales:	Normas:
Tornillos:	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Alambre de cerclaje:	Acero inoxidable 316L	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

Eventos adversos generales

Al igual que cualquier otra intervención quirúrgica mayor, esta técnica entraña riesgos y posibles efectos secundarios o reacciones adversas, que pueden ser de muchos tipos. Entre los más frecuentes, cabe mencionar los siguientes:

Problemas derivados de la anestesia y la posición del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como los vasos sanguíneos, sangrado excesivo, daño a los tejidos blandos como hinchazón, formación anormal de la cicatriz, deterioro funcional del sistema musculoesquelético, dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo, alergia o hiperreacciones, efectos secundarios asociados con la prominencia de la tornillería, aflojamiento, flexión o rotura del dispositivo, mala unión o retraso de consolidación que puede conducir a la rotura del implante, reoperación.

Eventos adversos específicos del dispositivo

Los eventos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

Rotura intraoperatoria del tornillo, aflojamiento/salida del tornillo, explantación, dolor, hematoma, infección.

Advertencias

Estos dispositivos se pueden romper durante el uso (cuando se someten a fuerzas excesivas o fuera de 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.


Los productos sanitarios de acero pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con irradiación

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

Los dientes supernumerarios, no erupcionados y en desarrollo pueden estar presentes y deben ser confirmados o refutados con las radiografías apropiadas. 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 colocada en los cables, existe la posibilidad de que el alambre o el tornillo se aflojen si se dejan en el postoperatorio. El cable y el tornillo deben ser monitorizados cuidadosamente por esta condición durante las evaluaciones postoperatorias y deben ser apretados según 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.

Información para RM

Par de torsión, desplazamiento y artefactos de la imagen de acuerdo con ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

Una prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 5,4 T/m. El artefacto de imagen más grande se extendió aproximadamente 31 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). La prueba se realizó en un sistema de RM 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calentamiento inducido según ASTM F2182-11a

Simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos llevaron a aumentos de temperatura de 13,7 °C (1,5 T) y 6,5 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones: La prueba anteriormente mencionada se basa en pruebas no clínicas.

El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- 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 en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de los implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada se debe reducir en la medida de lo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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

Se describen instrucciones detalladas para el procesamiento de los implantes y el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches en el folleto de DePuy Synthes "Información importante". Se pueden descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias partes" de <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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