

---

# Instrucciones de uso

## Mandible External Fixator II

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

# Instrucciones de uso

## Mandible External Fixator II

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del Mandible External Fixator II (036.000.928). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Fijación de fracturas óseas usando el método de fijación externo con barras, pinzas y tornillos de Schanz.

## Materiales

Materiales:	Normas:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. acero inox.	ISO 7153-1
Goma silicona	ASTM F2042
PVC	
Fibra de carbono	

## Uso previsto

El Mandible External Fixator II está indicado para estabilizar y tratar fracturas de la zona maxilofacial.

## Indicaciones

El Mandible External Fixator II está indicado para estabilizar y tratar fracturas de la zona maxilofacial, entre las que se incluyen:

- Fracturas mandibulares abiertas graves
- Fracturas cerradas muy conminutas
- Pseudoartrosis (no unión) y retraso de consolidación (en particular asociadas a infección)
- Fracturas asociadas a infección
- Extirpación de tumores
- Corrección de deformidades faciales
- Heridas de armas de fuego
- Fracturas panfaciales
- Mantenimiento de quemados
- Defectos de injerto óseo

## 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 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.

Fallo del implante por seleccionar el implante incorrecto o sobrecargar la osteosíntesis

Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material

Retraso de consolidación por alteraciones vasculares

Dolor causado por el implante

## 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

La barra debe situarse aproximadamente a un dedo de la piel del paciente y de forma nivelada a lo largo de su longitud.

Se recomienda utilizar al menos dos tornillos de Schanz por segmento (dos tornillos en el segmento más grande y dos en otros segmentos) para garantizar una estabilidad adecuada. La localización óptima de los tornillos de Schanz es uno 10 mm distal y otro 10 mm proximal al defecto.

Synthes recomienda usar la fresa Compact Air Drive II o una equivalente con una velocidad de funcionamiento de aproximadamente 900 RPM.

No apriete la pinza en exceso, ya que podría dañar la cánula.

La lectura del dispositivo (03.305.005) no representa el grosor del hueso.

## Entorno de resonancia magnética (RM)

### PRECAUCIÓN:

No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. No se han probado el calentamiento ni el desplazamiento del dispositivo en el entorno 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

Fijación con tornillos de Schanz

1. Prepare al paciente
2. Elija las barras adecuadas
3. Modele la plantilla maleable
4. Modele las barras
5. Compruebe el ajuste y la localización de los tornillos
6. Realice una incisión pequeña
7. Diseccione el tejido blando
8. Implante el tornillo de Schanz
9. Preperfore el hueso (opcional)
10. Use un dispositivo de medición (opcional)
11. Seleccione el tornillo de Schanz (opcional)
12. Mida el tornillo de Schanz (opcional).
13. Cargue el tornillo de Schanz (opcional).
14. Implante el tornillo de Schanz (opcional)
15. Retire el adaptador del tornillo de Schanz implantado (opcional)
16. Implante el segundo tornillo de Schanz
17. Monte la estructura rígida
18. Construya la estructura
19. Prepare el tercer tornillo de Schanz para su implante
20. Implante el tercer tornillo de Schanz
21. Finalice la estructura.
22. Compruebe la reducción y ajuste
23. Recorte los tornillos de Schanz y la barra (opcional)

Fijación con alambres de Kirschner

1. Localice la ubicación del primer alambre de Kirschner
2. Prepare el primer alambre de Kirschner para su implante
3. Implante el primer alambre de Kirschner
4. Prepare el segundo alambre de Kirschner para su implante
5. Implante el segundo alambre de Kirschner
6. Construya la estructura
7. Apriete la estructura rígida
8. Recorte los alambres y aplique las tapas de protección

Consulte en la Técnica quirúrgica del sistema Mandible External Fixator II de Synthes las instrucciones de uso completas.

## 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>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)