
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 (DSEM/CMF/1114/0048). 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

Implantes:	Materiales:	Normas:
Tornillo de Schanz	TAN	ISO 5832-11
Barra de conexión	TAN	ISO 5832-11
Rótula de conexión	TAV	ISO 5832-3
Aguja de Kirschner	Acero	ISO 5832-1
Plantilla maleable	Silicona	ASTM F2042
Caperuza protectora	Polivinilcloruro	ASTM D1785-05
Barra de conexión	Fibra de carbono Epon	ES0050

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Eventos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas mayores, pueden darse riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión 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 del dispositivo, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

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.
- No apriete la rótula en exceso, ya que podría dañar la cánula.
- La lectura del medidor de profundidad representa la profundidad del orificio y no el grosor del hueso.
- La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1.800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Con velocidades de perforación superiores, se puede producir:
 - necrosis térmica del hueso,
 - quemaduras en el tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de utilizar tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
- Deben tratarse adecuadamente los lugares de colocación de los tornillos para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. Debe revisarse el procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los tornillos con el paciente.
- Seleccione el tornillo de Schanz adecuado para las características anatómicas del paciente.

Advertencia

Los instrumentos y los tornillos pueden tener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas realizadas en un sistema de RM de 3 T, en el peor caso posible, no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 24,10 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 15 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 5,8°C (1,5 T) y 5,5°C (3 T) en un entorno de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones

La prueba anterior 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 tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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. Implante el segundo tornillo de Schanz
10. Monte la estructura rígida
11. Añada la tercera rótula
12. Implante el tercer tornillo de Schanz

13. Finalice la estructura
14. Compruebe la reducción y el ajuste
15. Recorte los tornillos de Schanz y la barra (opcional)
16. Extracción del implante
Para extraer el conjunto, lleve a cabo desde el paso 8 hasta el 13 en orden inverso para aflojar y retirar todas las rótulas; posteriormente retire la estructura y/o las barras de conexión para después extraer los tornillos de Schanz con ayuda del instrumental adecuado.

Técnica opcional para implantar los tornillos de Schanz

1. Perfore previamente el hueso
2. Utilice el medidor de profundidad
3. Seleccione y mida el tornillo de Schanz
4. Cargue el tornillo de Schanz
5. Implante el tornillo de Schanz
6. Retire el adaptador del tornillo de Schanz implantado

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de funciones o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o visite:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si desea información general sobre el reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental, y de los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto Información importante (SE_023827) o vea: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com