
Instrucciones de uso

Placas preformadas MatrixMANDIBLE

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

Instrucciones de uso

Placas preformadas MatrixMANDIBLE

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes de las placas preformadas MatrixMANDIBLE (036.000.020). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Las formas de las placas son aproximaciones anatómicas de modelos de mandíbula obtenidos mediante TC.

Las placas:

- tienen forma anatómica
- son a derecha/izquierda
- tienen 3 tamaños: pequeño, mediano y grande
- 2/3 de la placa cubren la rama vertical y hasta el foramen dental opuesto, por lo que abarcan todas las extirpaciones tumorales principales
- tienen un grosor de 2,5 mm
- tienen un número reducido de cortes inferiores, ya que no es casi necesario doblar las placas, y así se obtiene más resistencia a la fatiga
- se usan con tornillos de fijación MatrixMANDIBLE

Materiales

Materiales:	Normas:
Titanio	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instr. acero inox.	ISO 7153-1
Aleación de aluminio	DIN EN 573

Uso previsto

Las placas mandibulares dieron el resultado esperado en la reconstrucción mandibular con injerto óseo (vascularizado o no), puente temporal hasta la reconstrucción secundaria, el tratamiento de las fracturas conminutas de la mandíbula y el tratamiento de fracturas en las mandíbulas desdentadas y atróficas, así como fracturas mandibulares inestables o infectadas.

Indicaciones

Reconstrucciones mandibulares primarias (uso con injertos óseos vascularizados)
Reconstrucciones mandibulares primarias (uso con injertos óseos)
Unión temporal a modo de puente para reconstrucción secundaria posterior
Fracturas conminutas
Fracturas de mandíbulas edéntulas y atrofiadas
Fracturas mandibulares inestables e infectadas

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.

Aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo

- Ausencia, fracaso o retraso de consolidación, que puede provocar la ruptura del implante
- Dolor, molestias o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo
- Infección, lesiones neurales o de las raíces dentales y dolor
- Irritación del tejido blando, laceración o desplazamiento del implante a través de la piel
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Desgarro de guantes o pinchazo del usuario
- Fracaso del injerto
- Restricción o alteración del crecimiento óseo
- Posible transmisión de patógenos por la sangre al usuario
- Daños al paciente
- Daños por quemadura al tejido blando
- Necrosis ósea
- Parestesia
- Pérdida de dientes


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

Dependiendo de la indicación, para que la fijación sea estable se necesitan al menos 3 o 4 tornillos en los segmentos proximal (posterior) y distal (anterior).

Cuando se usen las placas de reconstrucción preformadas MatrixMANDIBLE como unión temporal a modo de puente con tornillos de fijación de 2,4 o 2,9 mm, use cuatro tornillos por segmento. Si la longitud del hueso es limitada o si es de mala calidad, deben usarse al menos tres tornillos de fijación de 2,9 mm.

Si se va a utilizar el sistema complementario de cabeza condílea, los tres últimos orificios de la rama no deben doblarse ni quedar obstruidos.

Si se deben doblar mucho, se pueden usar tornillos de protección para doblado. Por "mucho" se entienden curvaturas que superen los 20 grados de torsión "dentro del plano", y los 45 grados "fuera de plano".

Cuando doble fuera de plano en un solo punto (usando la característica "LAST HOLE BEND" (curvatura del último orificio) de los alicates para doblar con punta o los alicates para doblar), proceda de forma controlada. No doble en aumentos pequeños. No doble excesivamente hacia afuera en un solo punto, ya que la placa podría romperse. Distribuya las curvas pronunciadas entre distintos orificios siempre que sea posible.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm.

Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura. Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación.

Para lograr una estabilidad angular óptima con tornillos de fijación, el orificio debe perforarse de forma coaxial al orificio de la placa, o en un ángulo derecho respecto a la placa. No obstante, se permite cierta desviación.

Para lograr la máxima estabilidad se recomienda usar tornillos de fijación. Puede no usar tornillos de fijación si un fragmento debe recolocarse empujándolo hacia la placa, o si se necesita colocar el tornillo en un ángulo pronunciado.

Si usa la cánula 2.0 (como se indica en el paso 8, opción 3), retire la guía de fresado y después introduzca el destornillador de retención autónoma con el tornillo acoplado en la hoja.

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

- Use el abordaje quirúrgico habitual para exponer la superficie que tenga previsto fijar (p. ej., incisión submandibular, etc.)
- Determine con los calibradores el tamaño adecuado de la placa y la plantilla maleable
- Moldee la plantilla maleable conforme a la anatomía ósea
- Si es necesario, adapte la placa y córtela a la longitud deseada
- Perfore un orificio para tornillos con una fresa del tamaño adecuado
- Seleccione el implante de la longitud adecuada
- Acople el tornillo en la hoja e introdúzcalo en el lecho quirúrgico donde proceda
- Repita la perforación, la medición de los orificios y la inserción con el número de tornillos que desee
- Compruebe la fijación conseguida
- Cierre

Consulte en la técnica quirúrgica de las placas preformadas MatrixMANDIBLE de Synthes las instrucciones de uso completas.

Resolución de problemas

Los componentes doblados pueden quedarse en la placa si la retirada puede conllevar riesgos.

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