
Instrucciones de uso

Sistema de fijación de placa y tornillos MIDFACE

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

Instrucciones de uso

El sistema de fijación de placa y tornillos MIDFACE consta de:

Sistema compacto para el tercio medio facial

Sistema MatrixMIDFACE

Sistema MatrixORBITAL

y

Sistema universal de extracción de tornillos

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 sistema compacto para el tercio medio facial (036.000.193), sistema MatrixMIDFACE (036.000.938), sistema MatrixORBITAL (036.000.496) y sistema universal de extracción de tornillos (036.000.773). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema consta de tornillos de osteosíntesis, placas y los instrumentos asociados. Todos los implantes se suministran estériles o sin esterilizar envasados individualmente (placas) o en packs de uno o cuatro (tornillos).

Todos los instrumentos se ofrecen sin esterilizar. Las fresas también se ofrecen estériles.

Todos los artículos se envían con el envase apropiado: los artículos no esterilizados tienen el envase transparente, las hojas de destornillador tienen el envase transparente con tubos de plástico, y se emplea cartón con ventanas más dos paquetes estériles: dos blísters transparentes para los tornillos estériles y las fresas estériles, o dos sobres transparentes para las placas estériles.

Materiales

Materiales: Normas:

Material de la placa: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material de los tornillos:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiales de los instrumentos:

Acero inoxidable:

Norma

DIN EN 10088-1 y 3:2005

Aluminio:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conforme a la FDA

Uso previsto

Los implantes (placas y tornillos) y los instrumentos están indicados para la reparación y reconstrucción de traumatismos del esqueleto craneofacial.

El juego universal de extracción de tornillos está indicado para extraer tornillos intactos y dañados. No está indicado para usarse con herramientas mecánicas.

Indicaciones

El sistema MatrixMIDFACE de Synthes está indicado para la reparación y reconstrucción de traumatismos del esqueleto craneofacial.

El sistema MatrixORBITAL de Synthes está indicado para la reparación y reconstrucción de traumatismos del esqueleto craneofacial. Indicaciones específicas: fracturas del suelo orbitario, fracturas de la pared medial orbitaria y fracturas combinadas del suelo orbitario y la pared medial.

– Fracturas del suelo orbitario

– Fracturas de la pared medial orbitaria

– Fracturas combinadas del suelo orbitario y la pared medial

Los sistemas compactos están indicados para tratar determinados traumatismos del tercio medio facial y el esqueleto craneofacial, cirugías craneofaciales y cirugías ortognáticas del tercio medio facial.

– El sistema Compact 2.0 Combi es una combinación del sistema 2.0 para el tercio medio facial y del sistema mandibular 2.0, y está indicado para tratar determinados traumatismos del esqueleto craneofacial, traumatismos mandibulares y para cirugías ortognáticas.

– El sistema de fijación Compact 2.0 está indicado para tratar fracturas, para reconstrucciones y osteotomías del tercio medio facial, y para traumatismos mandibulares y procedimientos ortognáticos.

Contraindicaciones

Los sistemas están contraindicados para usarse en áreas con infección activa o latente, o con cantidad o calidad ósea insuficiente.

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.

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 del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. 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 entraña 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

Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentarios, las raíces dentales y cualquier otra estructura importante. Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.

Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios y cualquier otra estructura importante.

Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la fresa y el hueso.

El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria, no debe dejarse implantado.

Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo o un efecto de soporte posterior.

La parte anterolateral de la placa está más predoblada que la de la anatomía del borde orbitario para permitir que se mueva con libertad durante la colocación. La parte anterolateral se puede conformar más para ajustarla a la anatomía del paciente. Si la placa se dobla de forma excesiva y repetitiva aumenta el riesgo de rotura del implante.

Las puntas de los instrumentos pueden estar afiladas, manipúlelos con cuidado.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

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

En fracturas de las tres paredes que afecten a la pared lateral, además de la placa orbitaria preformada se debe emplear un implante orbitario (p. ej., la placa-malla orbitaria de Synthes).

Placa orbitaria preformada:

a. Coloque el borde lateral de la placa a lo largo de la fisura orbitaria inferior. Como el implante es anatómico y está preformado, debe colocarse en el mismo lugar en todos los pacientes. La orientación del implante no debe cambiar basándose en la anatomía de la fractura. Coloque la placa en un contorno óseo estable.

b. Pruebe el contacto: Se debe realizar una prueba de movimiento forzado para garantizar el libre desplazamiento lateral y medial del globo.

c. La colocación en el saliente posterior debe confirmarse durante la operación.

Retractor orbitario: Dóblelo en ángulo (por la línea roja) para poder colocar la mano de forma cómoda lejos del campo visual quirúrgico en la frente del paciente. Si gira el extremo doblado puede mejorar o facilitar su manipulación.

Tornillos MatrixMIDFACE: Si desea perforar un orificio piloto, use la fresa MatrixMIDFACE apropiada; la de 1,1 mm de diámetro para un orificio de hasta 8 mm de longitud y la fresa MatrixMIDFACE de 1,25 mm de diámetro para una longitud de entre 10 y 12 mm.

No modifique la curvatura de las placas predobladas para ajustarlas en más de 1 mm en cualquier dirección.

No es necesario un ajuste perfecto si se van a emplear tornillos de fijación, ya que la estabilidad de la placa no depende del contacto entre el hueso y la placa cuando se aprietan los tornillos.

Al manipular el fragmento óseo con el instrumento de reducción roscado, evite doblar en exceso el instrumento ya que podría romper la punta del instrumento de reducción roscado. Si sucede esto, la punta deberá explantarse usando una fresa para rebajar el hueso que la rodea.

Herramienta de reducción roscada: Si prefiere preperforar, realice un orificio en el fragmento óseo usando una fresa de 1,8 mm.

Herramienta de reducción roscada: Deben emplearse guías de fresado para proteger el tejido blando al perforar.

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