
Instrucciones de uso

Sistema mandibular de placa y tornillos

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

Instrucciones de uso

Sistema mandibular de placa y tornillos:

- COMPACT 2.0
- Sistema de fijación mandibular COMPACT 2.0
- Sistema para traumatismos COMPACT 2.4
- Sistema COMPACT 2.4 UniLOCK
- Sistema mandibular 2.7

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 de fijación mandibular Compact 2.0 (036.000.059) y UniLOCK 2.4 (036.000.051). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema mandibular de placa y tornillos de Synthes consta de distintos sistemas con placas de múltiples tamaños y formas para satisfacer las necesidades anatómicas del paciente. Cada sistema está diseñado para usarse con los tornillos correspondientes, que se suministran en múltiples diámetros y longitudes para satisfacer las necesidades anatómicas del paciente.

Materiales

Materiales:	Normas:
Titanio	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Acero inoxidable	ISO 5832-1
Acero inoxidable de los instrumentos	ISO 7153-1
Aleación de aluminio	DIN EN 573

Uso previsto

El sistema mandibular de placa y tornillos de Synthes está indicado para la cirugía bucales y maxilofaciales, traumatismos, cirugías reconstructivas y cirugías ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales)

Indicaciones

Traumatismos: Cualquier fractura, fracturas de defectos y fracturas mandibulares inestables e infectadas.

Cirugías de reconstrucción: Osteosíntesis de puente con o sin injerto óseo para reconstrucciones primarias y secundarias (extirpaciones tumorales, pseudoartrosis).

Cirugías ortognáticas: Cirugía ortognática voluntaria del maxilar y mentón.

El sistema mandibular 2.7 está indicado para fracturas de la región de los caninos al ángulo mandibular si no hay dientes disponibles para el uso de férulas de banda tensora.

El sistema mandibular COMPACT 2.0 está indicado para fracturas sencillas estables de la mandíbula.

El sistema de fijación mandibular COMPACT 2.0 está indicado para traumatismos mandibulares, cirugías ortognáticas y reconstrucciones con injertos óseos microvasculares.

El sistema de fijación COMPACT 2.4 UniLOCK está indicado para fracturas conminutas, fracturas de defectos, fracturas mandibulares inestables e infectadas, y osteosíntesis de puente

sin injerto óseo para reconstrucciones primarias y secundarias (extirpaciones tumorales, pseudoartrosis).

El sistema COMPACT 2.4 para traumatismos está indicado para traumatismos mandibulares y reconstrucciones.

Contraindicaciones

Sistema de fijación mandibular COMPACT 2.0

Cirugías de reconstrucción sin injertos óseos microvasculares

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

- No utilice tornillos de menos de 5 mm de longitud con placas de 2,4 o 3,0 mm de grosor, pues el agarre óseo podría resultar insuficiente para garantizar una fijación estable.
- Evite doblar y desdoblarse repetidamente la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.
- Evite doblar la placa en exceso (p. ej., doblarla en el mismo plano más de 45° entre dos orificios adyacentes).
- Evite que los orificios queden sobre un nervio o sobre una raíz dental. Si fuera necesario colocar la placa sobre un nervio o sobre una raíz dental, proceda a perforar de forma unicortical con la fresa con tope adecuada.
- 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.
- Apriete los tornillos de forma controlada. Si la torsión aplicada fuera excesiva, el tornillo o la placa podrían deformarse y el hueso podría desgarrarse.

Combinación con otros productos sanitarios

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

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

1. Use el abordaje quirúrgico habitual para exponer la superficie que tenga previsto fijar. Si se trata de un traumatismo, reduzca la fractura según sea necesario.
2. Selección y preparación de los implantes
3. Corte la placa (optativo)
4. Seleccione y moldee la plantilla maleable
5. Moldee la placa
6. Coloque la placa sobre la fractura o la osteotomía
7. Perfore el primer orificio
8. Mida la longitud del tornillo
9. Inserte el tornillo
10. Perfore y coloque los tornillos restantes. Pasos opcionales para la resección ósea:
11. Seccione la mandíbula
12. Recolecte los implantes
13. Aplique el injerto óseo
14. Compruebe la fijación conseguida
15. Cierre la incisión

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