
Instrucciones de uso

Sistema para adaptador de cabeza condilar

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema para adaptador de cabeza condilar

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica Sistema para adaptador de cabeza condilar (DSEM/CMF/0316/0120). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El Synthes sistema para adaptador de cabeza condilar es un sistema adaptador de altura ajustable para utilizarse exclusivamente con sistemas de placas MatrixMANDIBLE de 2,5 o 2,8 mm de grosor, o con placas de reconstrucción UniLOCK 2.4.

El sistema está formado por una cabeza condilar de forma elíptica, dos (2) tornillos y cuatro (4) placas de fijación distintas que permiten al cirujano ajustar la altura del adaptador de cabeza condilar según el extremo proximal de la placa de reconstrucción.

Material(es)

	Materiales:	Normas:
Implantes:	Titanio comercialmente puro	ISO 5832-2
Tornillos:	Titanio comercialmente puro	ISO 5832-2
	Titanio aluminio niobio (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Plantillas maleables:	Aluminio 1050A	DIN EN 573

Uso previsto

El sistema para adaptador de cabeza condilar está indicado para la reconstrucción provisional del cóndilo mandibular.

Indicaciones

El sistema para adaptador de cabeza condilar está indicado para la reconstrucción provisional del cóndilo mandibular en los pacientes sometidos a cirugía ablativa con condilectomía mandibular.

Contraindicaciones

El sistema para adaptador de cabeza condilar está contraindicado como implante protésico permanente para los pacientes con trastornos temporomandibulares (TTM) o con lesiones traumáticas de la articulación temporomandibular (ATM).

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber 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, 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.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

- 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

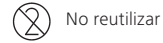
STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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.

Estos dispositivos se suministran ESTÉRILES y NO ESTÉRILES. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso.

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) pueden 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, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar 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 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

- Es imprescindible sostener y estabilizar la placa con las pinzas de sujeción, pues su peso podría alterar la posición vertical y causar así una deformidad en «mordida abierta».
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1,800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del 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 emplear 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.
- Evite perforar sobre un nervio o sobre las raíces de los dientes.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos o dañar estructuras críticas del paciente. Asegúrese de mantener el taladro libre de materiales quirúrgicos sueltos.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

Advertencias

- El sistema para adaptador de cabeza condilar no está indicado para la reconstrucción permanente.
- Cuando inserte el implante, es importante que el cirujano compruebe que haya una interfaz del tejido blando, como el disco articular natural o un colgajo de partes blandas, entre la cabeza del implante (dispositivo) y el hueso.
- Debe evitarse en contacto directo de hueso a metal entre el componente condilar del dispositivo y la cavidad glenoidea natural. Este procedimiento está contraindicado si no hay presencia de partes blandas.
- La colocación incorrecta del implante debido a la técnica quirúrgica puede llevar a una disfunción contralateral de la articulación. Se debe garantizar que la placa está colocada verticalmente en la cavidad. Si se modifica la posición vertical, puede producirse una deformidad como un mordisco.
- Este dispositivo no ha sido pensado para cargarse a fin de restablecer la función completa. El implante podría no tolerar las fuerzas normales de oclusión.
- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente.
- Los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- Para garantizar el ajuste correcto del adaptador de cabeza condilar en la placa de reconstrucción, no deben doblarse ni restringirse los tres últimos agujeros de la rama.
- Después de la resección, la altura de la rama y la longitud anteroposterior (AP) deben mantenerse.
- Asegúrese de que las placas estén libres de rebabas o aristas cortantes después del corte.

Combinación con otros productos sanitarios

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

CE
0123

Entorno de resonancia magnética (RM)

Torsión, desplazamiento y artefactos de la imagen de acuerdo con ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 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 desplazamientos relevantes de la estructura bajo un gradiente espacial local medido experimentalmente en un campo magnético de 5,4 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 31 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido 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 13,7°C (1,5 T) y 6,5°C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada 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 deberá reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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

- Determinación del abordaje quirúrgico (p. e., incisión percutánea, etc.)
- Medición de la altura de la rama
- Selección y corte o moldeado de la placa de reconstrucción
- Se recomienda cortar la rama de la placa con un agujero más de lo previsto, para garantizar un ajuste correcto
- Colocación de la placa de reconstrucción
- Colocación del adaptador de cabeza condilar
- Fijación de la placa de reconstrucción al fragmento distal
- Coloque el adaptador de cabeza condilar ya montado en la fosa glenoidea, y compruebe que haya espacio suficiente para el disco articular natural o un colgajo de partes blandas.

Lea la técnica quirúrgica correspondiente del Synthes adaptador de cabeza condilar para consultar las instrucciones de uso completas.

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico del manejo de estos productos con un cirujano experimentado.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de "Información importante" de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas", pueden descargarse desde Internet en:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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