
Instrucciones de uso

Sistema de placas MatrixMANDIBLE

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de placas MatrixMANDIBLE

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del sistema de placas MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de placas MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes consta de diversas placas de múltiples tamaños y formas para satisfacer las necesidades anatómicas del paciente. El sistema está diseñado para usarse con los tornillos MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes, que se suministran en múltiples diámetros y longitudes para satisfacer las necesidades anatómicas del paciente.

Pieza(s):	Materiales:	Normas:
Placas	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Tornillos	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentos	Acero	ISO 7153-1
Plantillas maleables	Aleación de aluminio (Al 1100)	DIN EN 573

Uso previsto

El sistema de placas MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes está indicado para cirugías orales y maxilofaciales.

Las placas de reconstrucción MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes están concebidas para la cirugía de reconstrucción.

Las placas subcondíleas MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes están indicadas para traumatismos mandibulares.

Indicaciones

Traumatología mandibular

Cirugías de reconstrucción

Cirugías ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales)

Placas subcondíleas: Fracturas de la región subcondílea de la mandíbula y fracturas en la región de la base condílea de la mandíbula.

Acontecimientos adversos generales

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, 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 de los implantes, 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.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos de dispositivo incluyen, entre otros:

- 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

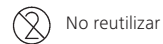
Dispositivo estéril

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.

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 (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DePuy 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.

Advertencias

Estos dispositivos pueden romperse durante la intervención 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 si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Los instrumentos, tornillos y placas de corte pueden tener bordes afilados o articulaciones móviles que pueden pellizcar o desgarrar el guante o la piel del usuario. Seleccione el tamaño, la forma y el diseño correctos de implante.

No utilice placas de reconstrucción de 1.5 mm para el procedimiento sostenedor de carga. Utilícelas solamente en la reconstrucción mandibular primaria y secundaria cuando se emplee un injerto óseo vascularizado.

No use fuerza excesiva durante la inserción del tornillo. No apriete demasiado los tornillos.

Precauciones

- Inspeccione los instrumentos por desgaste o daños antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- Los tornillos de Ø 2.0 mm solo deben utilizarse con una placa azul o dorada si se insertan sobre injerto óseo o si el volumen de hueso no permite la colocación de un tornillo más grande.
- No utilice tornillos de menos de 5 mm de longitud con placas de 2.5 o 2.8 mm de grosor, pues el agarre óseo podría resultar insuficiente para garantizar una fijación estable.
- Evite doblar y desdoblar 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 30 grados entre dos orificios adyacentes).
- Evite el desbarbado de las placas por encima de la zona quirúrgica.
- No use las guías de broca con rosca como alicates para doblar.
- Evite que los orificios queden sobre un nervio o sobre una raíz dental.
- Si fuera necesario colocar la placa sobre una raíz nerviosa, proceda a perforar de forma unicortical con la broca con tope adecuado.
- 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 menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de tornillos de emergencia.
- Evite dañar las roscas de la placa con la broca.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o extracción.
- Minimice las muescas o los arañazos del implante durante el contorneado. Estos factores pueden generar tensiones focales internas que a la larga podrían provocar la ruptura del implante.
- Apriete los tornillos de forma controlada. Si la torsión aplicada fuera excesiva, el tornillo o la placa podrían deformarse y el hueso podría desgarrarse.
- La osteosíntesis estable requiere como mínimo dos o tres tornillos por segmento.
- En caso de utilizar placas de reconstrucción 2.5 y 2.8 como dispositivo de puente, con tornillos de bloqueo de 2.4 o 2.9 mm, se recomienda colocar cuatro tornillos por segmento. En caso de mandíbula con longitud limitada o hueso de mala calidad, deben utilizarse como mínimo tres tornillos de bloqueo de 2.9 mm.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseché cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Esta descripción de la técnica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata del instrumental. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Combinación con otros productos sanitarios

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

Entorno de resonancia magnética (RM)

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba 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 debe 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 DePuy 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 DePuy 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. Seleccione y prepare (corte) los implantes
3. Seleccione y moldee la plantilla maleable
4. Moldee la placa
5. Coloque la placa sobre la fractura o la osteotomía
6. Perfore el primer orificio
7. Mida la longitud del tornillo
8. Introduzca el tornillo
9. Perfore y coloque los tornillos restantes

Técnica optativa para la resección ósea

10. Seccione la mandíbula
11. Vuelva a colocar los implantes
12. Aplique el injerto óseo
13. Compruebe la fijación conseguida
14. Cierre la incisión

Consulte en la Técnica quirúrgica del sistema de placas MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes las instrucciones de uso completas.

Solución de problemas.

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

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de "Información importante" de DePuy 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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/ifu