
Instrucciones de uso

Placas de reconstrucción moldeadas 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

Placas de reconstrucción moldeadas 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 de las placas preformadas de reconstrucción MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). 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 LOCK MatrixMANDIBLE.

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 1050A)	DIN EN 573

Uso previsto

Las placas de reconstrucción moldeadas MatrixMANDIBLE de DePuy Synthes son placas específicamente moldeadas indicadas para la reconstrucción mandibular con injerto óseo (vascularizado o no), la formación de puentes provisionales hasta la reconstrucción secundaria, y el tratamiento de las fracturas mandibulares conminutas, de las fracturas en mandíbulas sin dientes o atróficas, y de las fracturas mandibulares inestables o infectadas.

Indicaciones

Reconstrucción mandibular

- Reconstrucción mandibular primaria después de la resección (con injerto óseo o injerto óseo vascularizado)
 - Formación de puentes provisionales tras resección, hasta la reconstrucción secundaria
- Traumatología mandibular
- Fracturas mandibulares conminutas
 - Fracturas de mandíbulas edéntulas y atrofiadas
 - Fracturas mandibulares inestables o infectadas

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:

- 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.

Advertencia

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.

Precauciones

La fijación estable requiere como mínimo 3 ó 4 tornillos tanto en el segmento proximal (posterior) como en el segmento distal (anterior), según la indicación.

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 va a utilizar el sistema para adaptador de cabeza condilar, no deben doblarse ni ocuparse u ocluirse los tres últimos agujeros de la porción vertical.

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 30 grados "fuera de plano".

Evite las dobleces invertidas, dobleces repetitivas y dobleces extremas (ejemplo de doblez afilada: una sola curva fuera de plano entre dos agujeros adyacentes de >30°). Las dobleces invertidas, repetitivas o extremas podrían debilitar la placa y provocar el fracaso prematuro de esta.

No use las guías de broca con rosca como alicates para doblar.

Cuando vaya a doblar la placa fuera del plano en un solo punto (ya sea con la opción «LAST HOLE BEND» de los alicates con pico o con las grifas), hágalo de forma controlada. No doble en aumentos pequeños. No doble excesivamente hacia fuera en un solo punto, pues la placa podría romperse. Siempre que sea posible, distribuya la curvatura de doblado entre varios agujeros.

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 rosas 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.

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.

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.

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.

Los tornillos de Ø 2.0 mm únicamente deben utilizarse con las placas de reconstrucción moldeadas MatrixMANDIBLE si se insertan en un injerto óseo o si el volumen del hueso no permite la colocación de un tornillo de mayor diámetro.

De conformidad con la técnica de la AO, es importante no insertar los tornillos en el hueso infectado.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

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 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. Exponga el lugar de la fractura u osteotomía. Para las indicaciones traumatológicas, reduzca los fragmentos anatómicamente.
2. Determine el tamaño de la placa moldeada utilizando los medidores suministrados según la técnica quirúrgica.
3. Seleccione, premoldee y moldee la plantilla maleable en el interior de la placa moldeada.
4. Corte la placa a la longitud deseada.
5. Moldee la placa.
6. Coloque la placa sobre la fractura o sobre la zona de resección prevista.
7. Seleccione el tamaño del tornillo.
8. Perfore el primer orificio.
9. Determine la longitud del tornillo.
10. Inserte los tornillos.
11. Perfore y coloque los tornillos restantes.

Técnica optativa para la resección ósea

12. Proceda a resecar la mandíbula.
13. Vuelva a colocar los implantes.
14. Aplique el injerto óseo.
15. Cierre.

Consulte en la técnica quirúrgica de las placas preformadas de reconstrucción 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>

CE
0123



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