

---

# Instrucciones de uso

## Sistema de fijación de placa y tornillos COMPACT MIDFACE

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 fijación de placa y tornillos COMPACT MIDFACE:

Sistema Compact Midface

Placas orbitarias Compact

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

El sistema para el tercio medio facial, las placas orbitarias y el sistema ortognático Compact ofrecen una gran variedad de tamaños, longitudes y grosores de implantes (placas y tornillos). Todos los implantes se ofrecen en envases estériles o no esterilizados.

## Material(es)

Piezas:	Materiales:	Normas:
Placas:	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Tornillos:	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Uso previsto

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

## Indicaciones

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

Las placas orbitarias están indicadas para la reparación y reconstrucción de traumatismos del esqueleto craneofacial. Las indicaciones específicas son:

- fracturas del suelo orbitario,
- fracturas de la pared medial orbitaria, y
- fracturas combinadas del suelo orbitario y la pared medial.

## Contraindicaciones

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

## 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 incluyendo 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

Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

- Aflojamiento, curvatura o rotura de los dispositivos
- Ausencia, fracaso o retraso de consolidación, que puede provocar la ruptura de los implantes
- Dolor, molestias o sensación anormal debidos a la presencia de los dispositivos
- Reacción adversa en los tejidos/irritación de los tejidos blandos
- Infección local/diseminada
- Daños en órganos vitales, estructuras circundantes y/o tejidos blandos
- Daños en los nervios periféricos
- Daños, fracturas y/o necrosis en los huesos
- Lesiones en los usuarios

## 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, 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.

## Advertencias

- 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 si es posible y está recomendado en el caso del paciente.

## Precauciones

- El cirujano debe informar al paciente sobre las restricciones de carga de los implantes, y ofrecerle un plan de actuación posoperatoria e incremento progresivo de las cargas físicas.
- Compruebe que la colocación de la placa y la longitud de las brocas y tornillos no interfieran con los nervios, gérmenes dentarios o raíces dentales, el reborde óseo ni otras estructuras vitales.
- Compruebe que la colocación de la placa y la longitud de las brocas y tornillos no interfieran con los nervios, el reborde óseo ni otras estructuras vitales.
- 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.
- 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 siempre durante la perforación para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.
- Irrigue y aspire siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso y asegurarse de que la broca tiene una posición concéntrica respecto al orificio de la placa; además, la irrigación elimina los residuos que se pueden generar durante la implantación.
- Antes de iniciar la perforación, confirme que la longitud y el diámetro de la broca se corresponden con la longitud del tornillo seleccionado.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos o dañar estructuras críticas, nervios o raíces dentales del paciente.
- Para determinar la fijación adecuada de los tornillos para lograr la fijación estable de la construcción, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura.
- Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo o un efecto de soporte posterior.
- Las puntas de los instrumentos pueden ser cortantes; manipúlelos con cuidado y tire los objetos cortantes en un recipiente adecuado para ellos.
- Proteja el tejido blando de los bordes de placa recortados.
- Si es necesario dar forma, el cirujano debe evitar curvar el dispositivo en el agujero para tornillo.
- Evite los dobleces cortantes y las curvaturas repetidas e inversas, ya que incrementan el riesgo de rotura de los implantes.
- Confirme la longitud del tornillo antes de la implantación.
- Apriete los tornillos de forma controlada. Si la torsión aplicada fuera excesiva, el tornillo o la placa podrían deformarse y el hueso podría desgarrarse. Si el hueso se desgarrara, retire el tornillo del mismo y sustitúyalo por un tornillo de emergencia.

## Para la fijación en la región craneal hay que tener en cuenta las siguientes precauciones:

Para determinar la fijación adecuada para lograr la estabilidad, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía. DePuy Synthes recomienda usar al menos tres placas en la reparación de osteotomías. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas u osteotomías grandes. Cuando utilice una malla para defectos mayores, se recomienda utilizar más tornillos para fijarla.

### Combinación con otros productos sanitarios

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

### Información sobre RM

#### 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 realizadas en un sistema de RM de 3 T, en el peor caso posible, 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 20 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

#### Calor inducido por radiofrecuencia (RF) 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 9,3 °C (1,5 T) y 6 °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 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

##### Reparaciones y reconstrucciones de traumatismos:

1. Exposición y reducción de la fractura
2. Selección y preparación de los implantes
3. Moldeado de la placa
4. Colocación de la placa
5. Perforación previa e inserción de tornillos

##### Placas orbitarias:

1. Selección del tipo de placa
2. Adaptación de la placa al hueso
3. Perforación del orificio
4. Fijación de la placa al hueso

##### Fijación de Le Fort I:

1. Después de haber realizado la osteotomía y haber determinado la nueva posición del maxilar, seleccione el diseño de la placa
2. Adaptación de la placa al hueso
3. Perforación del orificio
4. Fijación de la placa al hueso

Consulte la técnica quirúrgica (DSEM/CMF/0316/0121) si desea información detallada sobre los pasos quirúrgicos.

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

Esta descripción por sí sola 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>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuySynthes.com/ifu](http://www.depuySynthes.com/ifu)