
Instrucciones de uso

Sistema Compact de placa y tornillo para mandíbula

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 placa y tornillo para mandíbula Compact:

- Sistema de fijación mandibular COMPACT 2.0 LOCK
- Sistema COMPACT 2.4 UniLOCK

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 fijación mandibular Compact 2.0 LOCK DSEM/CMF/0115/0051 y Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. El sistema mandibular de placa y tornillos Compact 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.

Material(es)

	Pieza(s)	Material(es)	Norma(s)
Placas:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Tornillos:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Uso previsto

El sistema mandibular de placa y tornillos Compact de Synthes está indicado para las cirugías 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 tanto primarias como secundarias (extirpación de tumores, pseudoartrosis).

Cirugía ortognática: cirugía ortognática voluntaria del maxilar y mentón.

El sistema de fijación mandibular COMPACT 2.0 LOCK 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 con o sin injerto óseo, tanto en reconstrucciones primarias y secundarias (extirpación de tumores, pseudoartrosis).

El sistema de placa de reconstrucción UniLOCK 2.4 con cabeza condilar está indicado para la reconstrucción provisional en los pacientes sometidos a cirugía tumoral ablativa con condilectomía mandibular.

Contraindicaciones

- El sistema de fijación mandibular COMPACT 2.0 LOCK está contraindicado en cirugías reconstructivas sin injertos óseos microvasculares.
- La placa de reconstrucción UniLOCK 2.4 con cabeza condilar está contraindicada en los siguientes casos:
 - como dispositivo protésico permanente
 - en pacientes con enfermedad de la articulación temporomandibular (TMJ, por sus siglas en inglés)
 - en pacientes con lesiones traumáticas de la articulación temporomandibular

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, 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 la 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 o reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos del 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
- Parestesias
- Pérdida de dientes
- Colocación incorrecta del implante de cabeza condilar, lo que puede provocar una disfunción en la articulación contralateral y/o riesgo potencial de sufrir la deformidad de mordida abierta


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 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 siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente.
- Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.

Advertencias para las placas de reconstrucción UniLOCK 2.4 con cabeza condilar:

- Las placas no están diseñadas para una reconstrucción permanente.
- Las placas deben usarse con interposición de tejido blando entre la pieza condilar del dispositivo y el hueso, ya sea el disco articular natural o un injerto de tejido blando. Debe evitarse el contacto directo de hueso con metal entre el componente condilar del dispositivo y la cavidad glenoidea natural. El procedimiento está contraindicado si no hay tejido blando presente.
- La colocación incorrecta de estos implantes 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 de "mordida abierta".
- Las placas no están previstas para ser cargadas a fin de restablecer la funcionalidad completa.
- La prótesis podría no tolerar las fuerzas normales de oclusión.

Precauciones

- Inspeccione los instrumentos por desgaste o daños antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- Evite doblar y desdoblarse repetidamente la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.
- Evite doblar la placa en exceso. Doblar en exceso incluye doblarla en distinto plano >30 grados 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.
- Las puntas del instrumento y los filos del implante podrían estar afilados, por lo que debe manipularlos con cuidado y desechar los objetos punzantes en contenedores certificados para objetos afilados.
- Proteja el tejido blando de los bordes recortados de la placa.
- 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 para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- 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 no está previsto practicar un injerto óseo vascularizado, debe utilizarse una placa de reconstrucción UniLOCK 2.4 mm u otro sistema mayor.

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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

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 conjunto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 31 mm de la estructura. Las pruebas se realizaron en un sistema de RM de 3T.

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. 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 y seleccione los tornillos
7. Perfore el primer orificio
8. Mida la longitud del tornillo
9. Inserción del primer tornillo
10. Perfore y coloque los tornillos restantes

Pasos optativos en la resección ósea

11. Seccione la mandíbula
12. Recolecte los implantes
13. Aplique el injerto óseo

Instrucciones especiales de funcionamiento para las placas de reconstrucción 2.4 con cabeza condilar

14. Determine el abordaje quirúrgico
15. Mida la altura de la rama
16. Seleccione y contornee la placa
17. Coloque la cabeza condilar
18. Coloque la placa
19. Coloque los tornillos
20. Compruebe la fijación conseguida
21. Cierre la incisión

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 DePuy Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas" 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