
Instrucciones de uso

MatrixWAVE MMF

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

MatrixWAVE MMF

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema MatrixWAVE MMF es de fijación maxilomandibular soportado en el hueso que consta de una placa con forma ondular que se acopla a la mandíbula y maxila con tornillos de bloqueo autopercutor. La placa adaptable puede estirarse en el plano para optimizar la ubicación del orificio para tornillo, a fin de evitar las raíces de los dientes. La placa está disponible en 2 alturas para permitir el uso de fijación interna rígida y adaptarse a la anatomía concreta del paciente. Los tornillos de bloqueo autopercutor sobresalen de la placa con puntos de anclaje adicionales para los alambres para latiguillos opcionales. Los arcos dentales se ocluyen pasando alambre alrededor de los ganchos de la placa y/o de los cabezales de tornillo accesibles.

Materiales

Placas y tornillos: titanio comercialmente puro y aleación de titanio (Ti-6Al-7Nb)
Alambres, instrumentos: acero

Uso previsto

El sistema está diseñado para la estabilización temporal de osteotomías y fracturas mandibulares y maxilares para mantener la oclusión apropiada durante la fijación intraoperatoria del hueso y la curación posoperatoria de este (aproximadamente 6-8 semanas). El sistema puede comprimir segmentos del hueso en una fractura. El sistema no está diseñado para utilizarse como banda de tensión.

Indicaciones

El sistema MatrixWAVE MMF está indicado para el tratamiento temporal de las osteotomías y fracturas mandibulares y maxilares en adultos y adolescentes (de 12 años o más) ya con dientes permanentes.

Contraindicaciones

Contraindicaciones para el uso de este dispositivo:

- Fracturas inestables que no pueden estabilizarse en la oclusión utilizando el sistema
- Pacientes en los que pueda preverse el daño a un diente permanente que no ha salido mediante la inserción de un tornillo
- Pacientes para los que la fijación maxilomandibular representa un riesgo físico o fisiológico mayor del habitual
- Pacientes que no desean o no pueden cumplir las restricciones dietéticas y de apertura bucal asociadas con la fijación maxilomandibular
- Pacientes con escasa densidad ósea y en los que se prevé fallo en la fijación del tornillo

Efectos secundarios

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, 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.

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.

Solo para implantes:

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de 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.

Precauciones

Las dobleces excesivos o significativas podrían debilitar la placa y provocar el fracaso prematuro de esta. No implante una placa que se haya dañado por doblarla en exceso.

Si coloca el dispositivo demasiado dentro del vestíbulo puede causar lesiones mucosas.

Evite dañar las roscas de la placa con la broca.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1 800 r.p.m. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura, quemar tejido blando y dar lugar a la perforación de un orificio demasiado grande. Entre las desventajas de un orificio demasiado grande se encuentran menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso y fijación insuficiente. Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación. Evite colocar el agujero de taladro sobre el nervio o las raíces dentales.

Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o extracción.

Puede estirar la placa hasta 10 mm desde la posición neutra entre cada agujero de tornillo. Si estira la placa con demasiada brusquedad, esta puede fallar. No ajuste ni doble la placa en las zonas de los agujeros para tornillo, ya que puede deformar el agujero y evitar que se fije el tornillo.

Tenga cuidado para no lesionar el tejido blando cuando utilice el instrumento de aplicación para ajustar la placa. Cuando ajuste la placa, tenga cuidado para no afectar al agarre del tornillo introducido previamente.

La longitud total de la placa puede cambiar durante el ajuste y requerir su corte in situ. Sostenga la placa mientras la corta in situ creando un fragmento suelto en la cavidad intraoral. Cuando corte la placa in situ, tenga cuidado para no dañar la encía. La superficie de corte de la placa debe estar situada para no irritar el tejido blando.

Use el instrumento de aplicación para manipular la placa. Si observa grietas o daños en la placa por la manipulación, debe retirar la placa y sustituirla por una nueva.

Los instrumentos, tornillos y placas MatrixWAVE MMF están diseñados y validados para utilizarse conjuntamente. Si utiliza placas, tornillos o instrumentos de otros fabricantes con productos DePuy Synthes, puede producir riesgos incalculables a pacientes o a profesionales sanitarios.

Tenga cuidado para no dañar la placa con el instrumento de aplicación, ya que podría fallar la placa.

Tenga cuidado para no lesionar el tejido blando cuando utilice el instrumento de aplicación.

Si aprieta demasiado los tornillos, la placa girará. Cuando apriete el tornillo, en las fases finales, hágalo con suavidad en cada uno para reducir el riesgo de daño mecánico en la placa, el tornillo, el destornillador o el agujero del hueso.

Si aprieta demasiado los alambres, estos pueden fallar y, en la dentadura anterior, pueden moverse o desplazarse dientes en un futuro.

No doble los ganchos más de 45° en el plano y evite doblarlos demasiado, ya que podrían romperse. No doble los ganchos fuera del plano más de lo necesario para colocar el alambre. Tenga cuidado para no doblar los ganchos de una forma que pudiera irritar al tejido blando.

Cuando apriete el tornillo, en las fases finales, hágalo con suavidad en cada uno para reducir el riesgo de daño mecánico en la placa, el tornillo, el destornillador o el agujero del hueso.

No apriete las cabezas de los tornillos con el instrumento de aplicación, de lo contrario podría afectar al agarre en el hueso.

Advertencias

Advertencias específicas del producto:

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 la extracción del fragmento roto basándose en el riesgo que supone hacerlo, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Evite las raíces dentales, los nervios y el lugar de la fractura al introducir el tornillo. De no ser así, podría dañar tejidos blandos o raíces dentales.

Información para 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 suponiendo el 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 conjunto 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 suponiendo el 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 en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM que produzca un campo de baja 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 del dispositivo

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 de utilización

Consulte la guía de técnicas quirúrgicas del sistema MatrixWAVE MMF para ver instrucciones de uso detalladas.

- Seleccione la placa con la altura de placa correcta
- Encaje la placa
- Inserte primero el tornillo de fijación autopercorante
- Ajuste la placa
- Inserte los tornillos restantes
- Aplique el alambre
- Ajustes después de la aplicación

Reprocesamiento del producto

En el prospecto adjunto de "Información importante" se ofrecen instrucciones detalladas para el reprocesamiento de implantes, instrumentos y cajas. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas ("Desmontaje de instrumentos de varias piezas") pueden descargarse desde Internet:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Interpretación de los símbolos



Fabricante

0123 Organismo notificado

CE
0123



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