
Instrucciones de uso

Sistema de placa y tornillo MatrixMIDFACE

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de placa y tornillo MatrixMIDFACE

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) y MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de placa y tornillo MatrixMIDFACE está formado por placas orbitales y tornillos Midface.

Para los pasos quirúrgicos específicos para las placas orbitales premoldeadas MatrixMIDFACE, consulte la técnica quirúrgica MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Material(es)

Placas:	Material(es) TiCp	Norma(s) ASTM F 67	ISO 5832-2
Tornillos:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Uso previsto

El sistema de placas y tornillos MatrixMIDFACE está indicado para la reparación y la reconstrucción traumatológica del esqueleto craneofacial.

Indicaciones

El sistema de placas y tornillos MatrixMIDFACE está indicado para la reparación y la reconstrucción traumatológica del esqueleto craneofacial.

Las placas orbitales MatrixMIDFACE están indicadas para el tratamiento de fracturas orbitales.

Las orbitales premoldeadas MatrixMIDFACE están indicadas para usar en:

- Fracturas del suelo orbitario
- Fracturas de la pared medial orbitaria
- Fracturas combinadas del suelo orbitario y la pared medial

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Grupo de pacientes objetivo

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable que se reciba formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante (SE_023827)» de Synthes, según corresponda.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna como MatrixMIDFACE, utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son: estabilizar el segmento óseo y facilitar la cicatrización, así como restablecer la relación y la función anatómicas.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes estableció el rendimiento y la seguridad del sistema de placa y tornillo MatrixMIDFACE y los definió como dispositivos médicos de última generación para la colocación de un sistema interno de fijación ortopédica en o sobre todos los tipos de huesos, siempre y cuando se usen de acuerdo con sus instrucciones de uso y etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

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 (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 la reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

- Unión defectuosa / falta de consolidación que pueden asociarse con:
 - dimensionado inadecuado del implante para el uso previsto
 - deformación del agujero por doblado de la placa
 - Fallo del conjunto debido a un diseño de carga inadecuado
 - Resistencia del conjunto demasiado débil para las fuerzas de carga postquirúrgicas
 - Diámetro de agujeros de la placa o de la malla demasiado grande o cabeza de los tornillos demasiado pequeña
 - Material/diseño del implante erróneos
 - Etiqueta errónea/incorrecta
 - La información aportada al usuario final (p. ej., instrucciones de uso, guía técnica, guía de cuidados) es insuficiente, incorrecta o imprecisa
 - Orificios para tornillo insuficientes después del corte de la placa
 - Doblado repetido e inverso
- Reacción adversa en el tejido blando que podría estar asociada con
 - Restos/partículas en los instrumentos producidas durante el corte
 - Restos/partículas en los instrumentos producidas durante el implante y/o la extracción
 - Etiqueta incorrecta, p. ej., información aportada incorrecta en relación con la LMD, texto incorrecto, falta de símbolos, fecha de caducidad
- Daño en órganos vitales /estructuras cercanas que pueden ir asociadas con
 - Fallo prematuro de la placa/malla
 - La placa/malla no ofrece opciones suficientes para la colocación de tornillos
 - La placa/malla es demasiado gruesa para la zona anatómica
 - Los agujeros de fijación no permiten la fijación adecuada
 - estructura de malla insuficiente
 - Colocación de los tornillos en nervios, raíces/brotos dentarios y otras estructuras críticas
 - Un diámetro central del tornillo demasiado pequeño puede producir rotura postquirúrgica del tornillo
 - El tornillo se deforma o se rompe durante la inserción generando fragmentos que el cirujano no nota o es incapaz de evitar, resultando en un potencial desplazamiento de los mismos.
 - La cabeza del tornillo se pasa de rosca debido al desboque del sinoviotomo
 - Bordes afilados/con rebabas en la placa
 - Placa/malla contorneada de forma inadecuada resultando en una reducción inadecuada
 - El tornillo se parte durante la inserción y los fragmentos no se recuperan
 - Rotura postquirúrgica del tornillo
 - El sinoviotomo se desboca de la cabeza del tornillo
 - El tornillo pasa totalmente a través de la placa
 - Generación de partículas de residuos durante el procedimiento quirúrgico
 - El tornillo araña el hueso después de la cirugía
 - El tornillo no está bien fijado provocando pérdida del tornillo intraquirúrgicamente
 - El tornillo o la placa se mueven o se deforman después de la cirugía
 - Los agujeros de la placa no sujetan la cabeza del tornillo
 - El implante pierde funcionalidad después de la cirugía
 - Uso inadecuado del implante provocando un fallo en el tratamiento
 - Selección errónea de la placa
 - Posición incorrecta de la placa/tornillo provocando un daño irreversible
 - Uso inadecuado de tornillos o de brocas
 - Sobrecalentamiento de la broca provocando necrosis térmica ósea
- Lesión en el usuario que podría estar asociada con:
 - Los bordes afilados que se forman durante el corte de las placas pinchan el guante quirúrgico/la mano
- Aflojamiento que puede estar asociado con:
 - Fijación insuficiente de la placa
 - Rotura postquirúrgica del tornillo
 - Uso de un tornillo inadecuado
- Nervio periférico que puede asociarse con:
 - Inserción de los tornillos en nervios, raíces/brotos dentarios y otras estructuras críticas
- Reacción adversa en el tejido blando que podría estar asociada con:
 - Fallo prematuro de la placa/malla
 - Rotura postquirúrgica del tornillo Bordes afilados/con rebabas en la placa
 - Pérdida de función del implante después de la cirugía
- Infección sistemática que puede asociarse con:

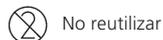
- Procesamiento incorrecto/incompleto que lleva a la implantación de un producto no estéril
- Compromiso de la barrera estéril que lleva a la implantación de un producto no estéril
- Implantación de un producto no estéril
- Implantación de un producto impuro no estéril debido a un etiquetado incorrecto
- Reutilización de un implante de un solo uso

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 y precauciones

Precauciones

Precauciones de las técnicas quirúrgicas MatrixMIDFACE y MatrixORBITAL

- Confirme la funcionalidad de los instrumentos y compruebe el uso durante el reprocesamiento. Reemplace los instrumentos usados o dañados antes de su uso.
- Con los implantes MatrixMIDFACE, se recomienda usar solo los instrumentos identificados dentro de las técnicas quirúrgicas MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) y MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
- Irrigue y aspire siempre para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- 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.
- Para determinar la fijación adecuada de los tornillos para lograr la fijación estable del conjunto, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura.
- Proteja el tejido blando de los bordes recortados de la placa.
- Antes de iniciar la perforación, confirme que la longitud y el diámetro de la broca se corresponden con la longitud del tornillo seleccionado.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso y asegúrese de que la broca está centrada con el agujero 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 perforar sobre un nervio o sobre las raíces de los dientes.
- 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.
- 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.
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios y cualquier otra estructura importante.
- La parte anterolateral de la placa orbital premoldeada MatrixMIDFACE está predoblada de forma intencional más alta que la anatomía del reborde orbitario para permitir que se mueva con libertad durante la colocación. La parte anterolateral puede contornearse más para adaptarla a la anatomía del paciente.
- Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo o un efecto de soporte posterior.
- No se recomienda una perforación previa para tornillos autoperforantes de 3 mm.
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios,

los gérmenes dentarios, las raíces dentales y cualquier otra estructura importante.

Precauciones de la técnica quirúrgica MatrixMIDFACE

- Las plantillas de doblado no están diseñadas para implantarse o usarse como una guía de broca para planificación quirúrgica.

Advertencias

- El uso de un sistema de fijación interno en pacientes con infecciones latentes o activas puede generar riesgos potenciales, los cuales pueden incluir fallo del conjunto y deterioro o infección. Queda a criterio del médico evaluar las condiciones médicas del paciente y elegir el dispositivo de fijación más apropiado para el paciente de forma individual. También queda a criterio del médico considerar otros métodos de tratamiento necesarios para tratar la infección de forma eficaz.
- Confirme la calidad del hueso en la posición de la placa seleccionada. El uso de un sistema de fijación interno en pacientes con una cantidad o una calidad de hueso insuficientes puede generar riesgos potenciales, que pueden incluir aflojamiento del dispositivo y fallo del conjunto. Queda a criterio del médico evaluar las condiciones médicas del paciente y elegir el dispositivo de fijación más apropiado para el paciente de forma individual.
- 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 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.
- 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.
- Proceda con cuidado al remover los fragmentos que no se fijan durante la cirugía.
- Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto o no según el riesgo asociado, recomendamos que siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente, los dispositivos de fijación deben retirarse una vez que hayan cumplido con su función de ayuda a la consolidación. Para evitar la repetición de la fractura, debe seguirse un tratamiento postquirúrgico después de la extracción del implante.

Información sobre RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 y ASTM F2119-07

Una prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3,65 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. Las pruebas se realizaron en un único sistema de RM Siemens Prisma de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas de peor caso posible en entornos de RM, se observaron aumentos de temperatura de 9.3 °C (1.5 T) y 6 °C (3 T) utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [TAE] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones: Las pruebas anteriores se basan en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la TAE 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 (TAE) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Combinación de dispositivos médicos

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

Extracción del implante

MatrixMIDFACE se implanta de forma permanente y no está indicado para su extracción una vez implantado. No obstante, el cirujano puede decidir extraerlo tras una evaluación de riesgos y beneficios en las situaciones siguientes:

- Rotura, desplazamiento u otro fallo clínico del implante
- Dolor debido a infección en la zona del implante

Resolución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Tratamiento previo al 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".

Dispositivo no estéril

Instrucciones especiales de funcionamiento

Los pasos quirúrgicos se describen en las técnicas quirúrgicas MatrixMIDFACE y Matrix ORBITAL como sigue:

MatrixMIDFACE

Reparaciones y reconstrucciones de traumatismos - Placas Midface

1. Exponga y reduzca la fractura
2. Seleccione y prepare el implante
3. Moldee la placa
4. Coloque la placa
5. Perfore el orificio
6. Inserción de los tornillos

Placas orbitarias

1. Seleccione el tipo de placa
2. Adapte la placa al hueso
3. Perfore el orificio
4. Fije la placa al hueso

MatrixMIDFACE (Placas orbitarias moldeadas)

1. Seleccione el implante
2. Recorte el implante (en caso necesario)
3. Moldee el implante (en caso necesario)
4. Separe las partes blandas
5. Inserte el implante
6. Taladre el agujero (cuando use tornillos autorroscantes)
7. Fijación del implante
8. Confirme la posición de la placa

Lea la técnica quirúrgica MatrixMIDFACE y MatrixORBITAL DePuy Synthes para consultar las instrucciones de uso completas.

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 clínico del dispositivo

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, por favor, póngase en contacto con su representante local o visite:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si necesita información general sobre el reprocesamiento, el cuidado y el mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o visite:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com