

Instrucción de Uso

Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock

Legenda de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener abrigado del Sol
	Mantener seco		Producto de uso único
	No utilizar si la embalaje esté dañada		No estéril

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Sistema para Osteosíntesis Maxilofacial;

Nombre Comercial: Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock

Componentes del Sistema:

- Placas;
- Tornillos;
- Accesorios: Refuerzo de ángulo, Tornillo para Refuerzo de ángulo y Tornillo de Modelaje.

Materia Prima: Placas – Titanio Puro – ASTM F-67;

Tornillos – Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;

Producto No Estéril

Método de Esterilización: Esterilización por calor húmido (autoclave);

Validad: Indeterminado

Descripción

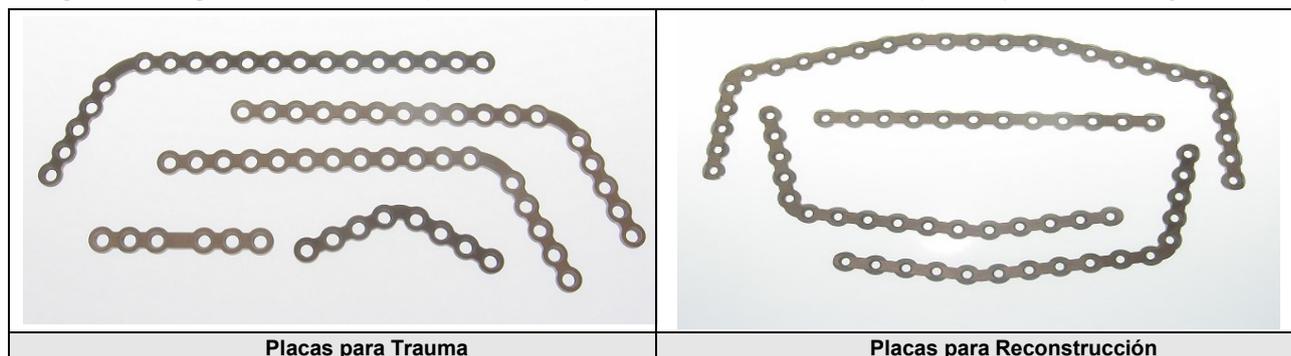
Este producto é un sistema de fijación rígida¹ para osteosíntesis maxilofacial, aplicable al segmento mandibular que consta de un conjunto de implantes, invasivos quirúrgicamente de uso en largo plazo, constituido por placas y tornillos utilizados en procedimientos de osteosíntesis maxilofacial.

El producto presente un sistema de trabamiento diferenciado de sus similares que propicia el bloqueo dinámico entre las placas y tornillos, de modo a no permitir micro movimientos entre esas partes. Las placas son dotadas de roscas en sus orificios y los tornillos de una rosca métrica en la parte inferior de la cabeza que se atornillan. Esas innovaciones propician al sistema mejor estabilidad y una mejor distribución de carga sobre la placa.

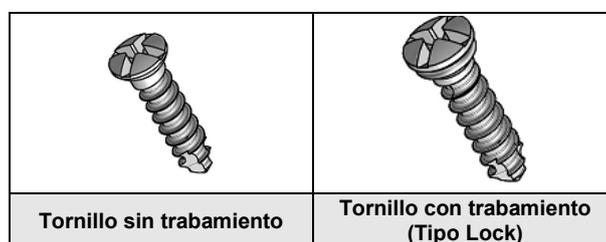
Las placas más comúnmente utilizadas son las de trauma que, por su finalidad son menos espesas, ya que son utilizadas en la fijación y estabilización de fracturas mandibulares menos complejas o para fijación de injertos en reconstrucciones mandibulares de pequeños segmentos de hueso.

¹ La rigidez se refiere a la presencia de dispositivos que impiden el movimiento entre los componentes de la placa y el tornillo (agujeros roscados).

Ya las placas de reconstrucción por su finalidad – reconstrucción total o parcial – son bien más espesas que las primeras, visto que son utilizadas en reconstrucciones mandibulares con aplicaciones de injertos para tratamiento de grandes o complejas fracturas cominutivas o en casos de reconstrucción de grandes segmentos de hueso (osteotomías para tratamiento de tumores) con aplicación de injerto.



Con una rosca del tipo cortical en su cuerpo y fenda de inserción del tipo cruz (cross drive), los tornillos que componen el sistema se presentan en la versión macro con 2.4mm. El paso de la rosca é de 1mm y el tamaño de los tornillos varían entre 7 y 21mm.



Accesorios

El sistema aún tiene accesorios de refuerzo de ángulo y tornillos de modelaje. El primero se destina, cuando aplicable (a criterio del cirujano), a ser utilizado sobre las placas de reconstrucción en su porción angulada, región donde la misma recibe mayor sollicitación mecánica durante su funcionalidad. El segundo é utilizado para tapan os orificios de la placa durante su modelaje, siendo que el cirujano puede optar por sacar o no estos tornillos después del montaje del sistema.



Composición

Es sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock é fabricado en titanio debido a sus propiedades que lo tornan un material ideal para la producción de implantes. El titanio é un material, cuyas principales propiedades son: la biocompatibilidad y alta resistencia mecánica, sin embargo el titanio se presenta como la mejor opción, tanto al punto de vista de la tolerancia de los tejidos, como del desencadenamiento de complicaciones inmunológicas de bajo grado, para la fabricación de estos implantes.

Los tornillos son fabricados a partir de la mezcla de titanio Ti-6Al-4V (ASTM F-136), debido a sus características de resistencia, mientras las placas son producidas a partir de titanio puro (ASTM F-67) que presenta las características de maleabilidad necesarias para modelaje de placas por el cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

El titanio utilizado para la fabricación del Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock atienden a los requisitos especificados por las normas ASTM F-67 y ASTM F-136 respectivamente.

La selección de estas mezclas se debe a su caracterización mecánica y metalúrgica bien definida, así como a los resultados en servicio – ampliamente descritos en la literatura mundial – que confirman que estas mezclas son biocompatibles y tienen resistencia mecánica adecuada a los fines propuestos.

Indicación y finalidad

El Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock é indicado para fijación y estabilización de fracturas de los segmentos mandibulares, para osteosíntesis de osteotomías correctivas en el tratamiento de deformidades congénitas, adquiridas o del desarrollo y para fijación de injertos en quirúrgicas reconstructivas.

Las macro-placas para trauma con 1,5mm de espesura son recomendadas específicamente para:

- Fijación y estabilización de fracturas mandibulares múltiples, pero menos complejas;
- Fijación y estabilización de injerto en cirugías reconstructivas de pequeños segmentos mandibulares, considerando la extensión y la complejidad del segmento operado;

Las placas para reconstrucción parcial o total, con 3,0mm de espesura son recomendadas específicamente para:

- Fijación y estabilización de reconstrucciones mandibulares con aplicación de injerto para tratamiento de grandes y complejas fracturas cominutivas;
- Reconstrucción de osteotomías para tratamiento de tumores de grandes segmentos mandibulares con aplicación de injerto;

La aplicación del producto debe considerar el defecto, la patología, las características del hueso y las cargas y fuerzas (tensión e tracción) musculares sobre el segmento que será tratado.

Para la utilización segura del producto la fijación solamente debe ser realizada en segmento de hueso con soporte adecuado que garanta la estabilidad del implante.

La caracterización del soporte de hueso adecuado para la implantación del producto son muy particulares y variables de acuerdo con la severidad del caso clínico que será tratado, sin embargo, la decisión por la implantación del producto debe considerar todos los factores generales y particulares relacionados al procedimiento quirúrgico y al caso clínico que será tratado.

La decisión y la responsabilidad por la indicación y uso son exclusivamente del equipo quirúrgico responsable por el tratamiento, que deberá tener el conocimiento técnico, entrenamiento y ambientación con el producto.

El producto descrito en este reporte ha sido desarrollado para utilización en las circunstancias arriba descritas, de modo que, cualesquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

Contraindicaciones

En la secuencia están listadas las contraindicaciones relativas a la utilización del producto, quedase a criterio del cirujano responsable, después del estudio minucioso del caso clínico, la indicación del procedimiento:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que pueden llevar a complicaciones con la fijación;
- Paciente con estado general comprometido e/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Paciente con sensibilidades a cuerpos extraños, en caso de sospecha testes deberán ser realizados;
- Pacientes con osteoporosis y otras afecciones del hueso (como por ejemplo, osteoradiación) que puedan comprometer la osteosíntesis;
- Pacientes que utilizan sustancias narcóticas, alcohólicas o fumo;
- Pacientes portadores de infección bucal;
- Pacientes con calidad de higiene oral insatisfactoria;

Formas de presentación

Los implantes que componen el Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock son comercializados en la condición de producto no estéril, y el método de esterilización indicado es la esterilización por autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital/clínica.

Las placas son suplidas acondicionadas unitariamente en dupla embalaje plástica (polipropileno). Mientras los tornillos son presentados en dos formas de embalaje:

- Tornillos embalados en embalaje doble (polipropileno), embalados unitariamente o en embalajes de 10 tornillos.
- Tornillos embalados en soporte plástico (policarbonato) (embalaje primaria) con cuatro tornillos para cada uno, acondicionados en un embalaje plástica (embalaje secundaria). El color del soporte indica el diámetro del tornillo, siendo que el soporte sigue grabado el número del lote y código del material, para fines de rastreabilidad. El soporte en color verde es utilizado para tornillos con diámetro de 2.4 y el soporte rojo es utilizado para los tornillos de emergencia con diámetro 2.7.

Dentro de la segunda embalaje plástica sigue el folleto conteniendo las instrucciones para la correcta utilización del producto. Sobre la segunda embalaje plástica es colocada una etiqueta con las informaciones necesarias para la identificación del producto.

Para esterilización de los implantes, el fabricante pone a disposición de sus usuarios estuches plásticos, apropiada para esterilización en autoclave. Estos estuches son suplidos en dos modelos – uno para acondicionamiento de placas y de los tornillos fornecidos individualmente, e otro para acondicionamiento de tornillos fornecidos en el soporte plástico – tiene ranuras en sus paredes y tampón para circulación del vapor súper saturado.

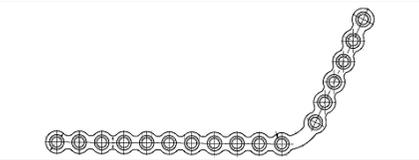
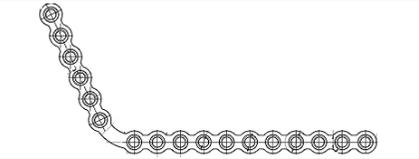
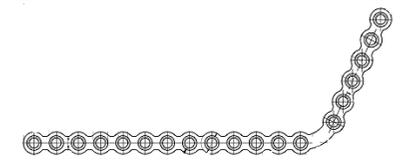
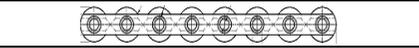
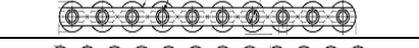
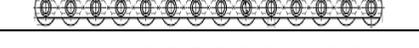
El Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock é compuesto por los siguientes componentes, siendo que cada uno é comercializado en las siguientes dimensiones:

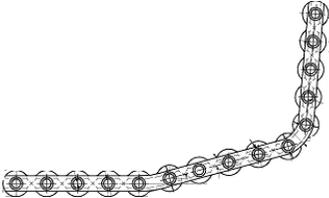
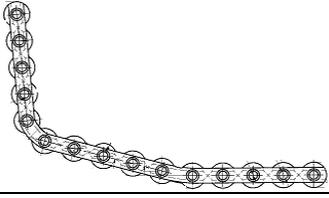
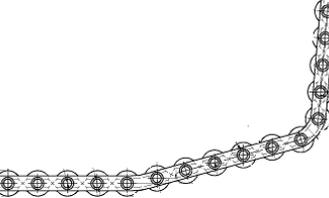
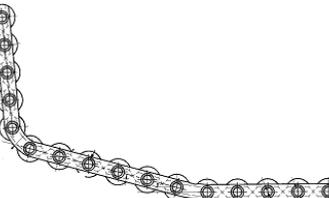
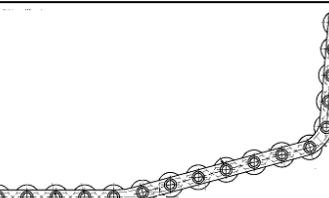
TORNILLOS

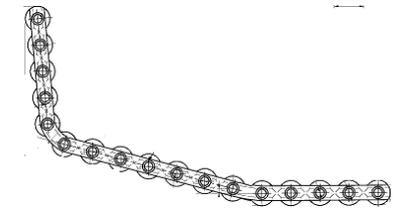
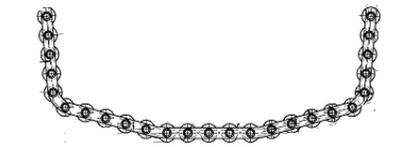
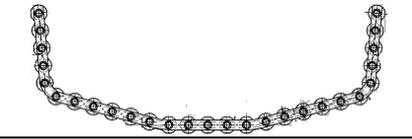
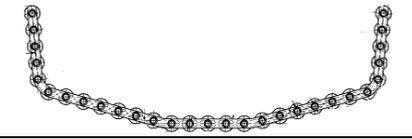
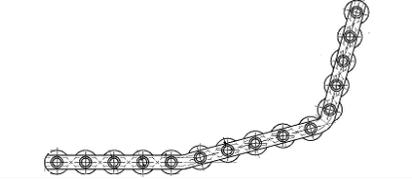
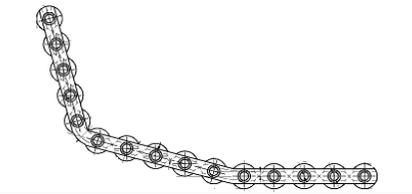
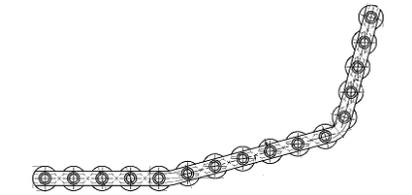
Código	Descripción	Dimensiones (diámetro x tamaño)	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.24.58.24XXX	Tornillo cortical Ti Ø 2,4 Cross Drive Tipo "MD"	Ø 2.4 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17 e 19 mm de tamaño	Unitario (Embalaje Plástica) 04 (Suporte Plástico) 10 (Embalaje Plástica).	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	
Código	Descripción	Dimensiones (diámetro x tamaño)	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.24.72.24XXX	Tornillo cortical Ti 2,4 Cross Drive Lock	Ø 2.4 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17 e 19 mm de tamaño	Unitario (Embalaje Plástica) 04 (Suporte Plástico) 10 (Embalaje Plástica).	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	
Código	Descripción	Dimensiones (diámetro x tamaño)	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.24.58.27XXX	Tornillo cortical Ti 2,7 Cross Drive Tipo "MD"	Ø 2.7 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19 e 21 mm de tamaño	Unitario (Embalaje Plástica) 04 (Suporte Plástico) 10 (Embalaje Plástica).	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	
Código	Descripción	Dimensiones (diámetro x tamaño)	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.24.72.27XXX	Tornillo cortical Ti 2,7 Cross Drive Lock	Ø 2.7 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19 e 21 mm de tamaño	Unitario (Embalaje Plástica) 04 (Suporte Plástico) 10 (Embalaje Plástica).	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	

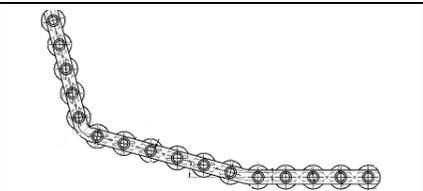
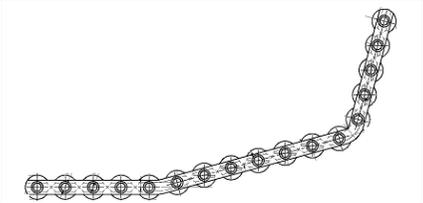
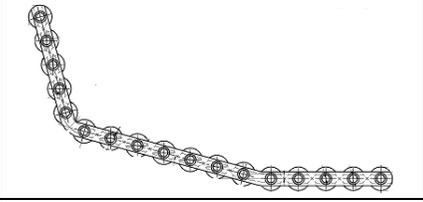
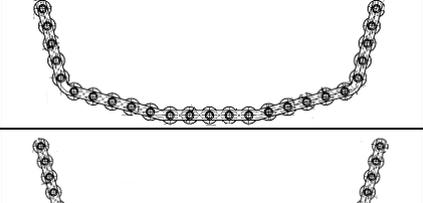
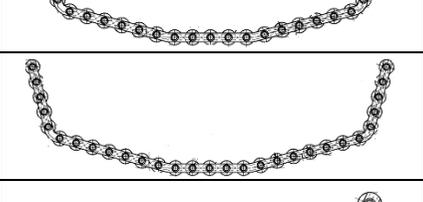
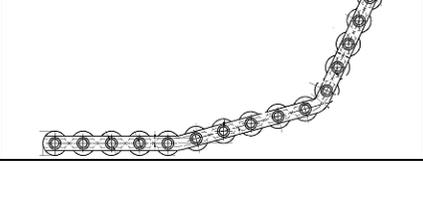
Placas*

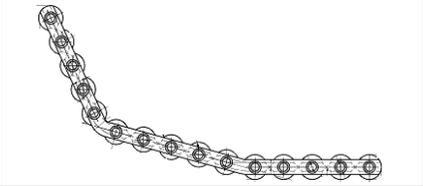
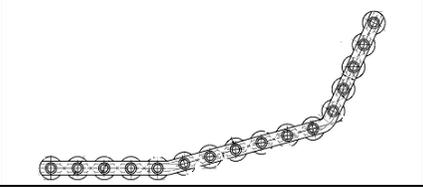
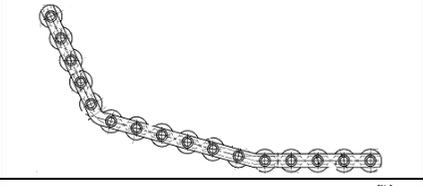
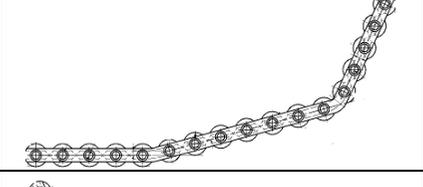
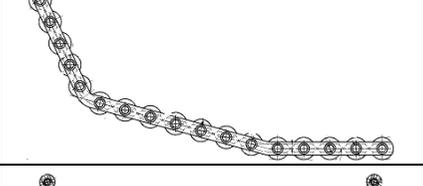
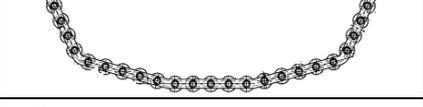
Código	Descripción	Dimensiones (espesura x anchura x tamaño)	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.21.15.00006	Macro placa recta 06 agujeros Lock	1.5x6.3x38.8 mm	01	Titanio Puro	
04.21.15.00008	Macro placa recta 08 agujeros Lock	1.5x6.3x51.8 mm	01	Titanio Puro	
04.21.15.00016	Macro placa recta 16 agujeros Lock	1.5x6.3x103.8 mm	01	Titanio Puro	
04.21.16.00006	Macro placa angulada 06 agujeros Lock	1.5x6.3x32.9 mm	01	Titanio Puro	
04.21.16.00008	Macro placa angulada 08 agujeros Lock	1.5x6.3x43 mm	01	Titanio Puro	
04.21.17.04090	Macro placa recta puente 04 agujerosx09 mm Lock	1.5x6.3x28.3 mm	01	Titanio Puro	
04.21.17.04140	Macro placa recta puente 04 agujerosx14 mm Lock	1.5x6.3x33.3 mm	01	Titanio Puro	
04.21.17.06110	Macro placa recta puente 06 agujerosx11 mm Lock	1.5x6.3x43.3 mm	01	Titanio Puro	
04.21.18.04105	Macro placa puente curva 04 agujerosx10,5 mm Lock	1.5x6.3x29.6 mm	01	Titanio Puro	

04.21.18.04155	Macro placa puente curva 04 agujerosx15,5 mm Lock	1.5x6.3x34.4 mm	01	Titanio Puro	
04.21.19.00017	Macro placa angulada derecha 17 agujeros Lock	1.5x6.3x94.8 mm	01	Titanio Puro	
04.21.20.00017	Macro placa angulada izquierda 17 agujeros Lock	1.5x6.3x94.7 mm	01	Titanio Puro	
04.21.19.00019	Macro placa angulada derecha 19 agujeros Lock	1.5x6.3x107.7 mm	01	Titanio Puro	
04.21.20.00019	Macro placa angulada izquierda 19 agujeros Lock	1.5x6.3x107.6 mm	01	Titanio Puro	
Código	Descripción	Dimensiones (espesura x anchura x tamaño)	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.21.21.00008	Placa para Reconstrucción recta 08 agujeros Lock	3.0x8.5x78.5 mm	01	Titanio Puro	
04.21.21.00010	Placa para Reconstrucción recta 10 agujeros Lock	3.0x8.5x98.5 mm	01	Titanio Puro	
04.21.21.00012	Placa para Reconstrucción recta 12 agujeros Lock	3.0x8.5x118.5 mm	01	Titanio Puro	
04.21.21.00014	Placa para Reconstrucción recta 14 agujeros Lock	3.0x8.5x138.5 mm	01	Titanio Puro	
04.21.21.00016	Placa para Reconstrucción recta 16 agujeros Lock	3.0x8.5x158.5 mm	01	Titanio Puro	

04.21.22.15110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 15 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x106.1 mm	01	Titanio Puro	
04.21.23.15110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 15 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x106.5 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.16110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 16 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x115.8 mm	01	Titanio Puro	
04.21.23.16110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 16 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x116.2 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.17110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 17 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x125.4 mm	01	Titanio Puro	

04.21.23.17110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 17 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x125.8 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.25110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 25 agujeros Lock	3.0x8.5x163.7 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.27110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 27 agujeros Lock	3.0x8.5x183 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.29110	Placa para Reconstrucción angulada 110° x 29 agujeros Lock	3.0x8.5x202.3 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.15120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 15 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x113.2 mm	01	Titanio Puro	
04.21.23.15120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 15 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x112.9mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.16120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 16 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x122.6 mm	01	Titanio Puro	

04.21.23.16120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 16 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x122.6 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.17120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 17 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x132.2 mm	01	Titanio Puro	
04.21.23.17120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 17 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x132.2 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.25120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 25 agujeros Lock	3.0x8.5x177.4 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.27120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 27 agujeros Lock	3.0x8.5x196.7 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.29120	Placa para Reconstrucción angulada 120° x 29 agujeros Lock	3.0x8.5x216 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.15130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 15 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x119.7 mm	01	Titanio Puro	

04.21.23.15130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 15 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x119.7 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.16130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 16 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x129.4 mm	01	Titanio Puro	
04.21.23.16130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 16 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x129.4 mm	01	Titanio Puro	
04.21.22.17130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 17 agujeros derecha Lock	3.0x8.5x139 mm	01	Titanio Puro	
04.21.23.17130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 17 agujeros izquierda Lock	3.0x8.5x138.9 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.25130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 25 agujeros Lock	3.0x8.5x191 mm	01	Titanio Puro	
04.21.24.27130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 27 agujeros Lock	3.0x8.5x210.4 mm	01	Titanio Puro	

04.21.24.29130	Placa para Reconstrucción angulada 130° x 29 agujeros Lock	3.0x8.5x229.7 mm	01	Titanio Puro	
----------------	--	------------------	----	--------------	---

¹ Todas las placas que componen el Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock son moldeables. Las orientaciones y los cuidados con la modelaje y conformación de las placas están descritas en el tópico “Instrucciones de Uso” y “Advertencias y Precauciones”.

Accesorios

Código	Descripción	Dimensiones	Cantidad Embalada	Material de Fabricación	Imagen Ilustrativa
04.31.07.00110	Refuerzo de Ángulo110°	4.5x10.5x29 mm	01	Titanio Puro	
04.31.07.00120	Refuerzo de Ángulo120°	4.5x10.5x28.5 mm	01	Titanio Puro	
04.31.07.00130	Refuerzo de Ángulo130°	4.5x10.5x27.7 mm	01	Titanio Puro	
04.43.02.00000	Tornillo para Refuerzo de Ángulo	Ø 4.0x5.1 mm	01	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	
04.43.02.00015	Tornillo Tampón para Modelaje de Placa 1.5 mm	Ø 4.0x1.7 mm	01	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	
04.43.02.00030	Tornillo Tampón para Modelaje de Placa 3.0 mm	Ø 4.0x4.0 mm	01	Mezcla de Titanio (Ti-6Al-4V)	

Relación de los Materiales de apoyo:

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación del Sistema de Placas y Tornillos para Buco – Tipo Lock.

Estos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que atiende a los requisitos especificados por la norma ASTM F899-02 – Especificación Padrón para Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments), que ofrecen alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentos abajo no son objetos de este proceso de registro, debiendo, por lo tanto, ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante del implante o por fabricante indicado por ese.

Mire abajo relación de los instrumentales disponibilizados por MDT o por el fabricante indicado por ella para realización de quirúrgicas para implantación del Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock:

Instrumental – Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock

Alejador de mejilla
Guía Transbucal 2,4mm
Trocar Ø 4,0mm
Limitador para Guía Trasbucal 2,4mm
Llave Hexagonal para Limitador
Guía Doble Ø 4,0 / 1.8
Llave Cross Drive 2,4/2,7 con Engate Rápido
Broca Helicoidal con Engate Ø 1,8 x
Broca Helicoidal con Engate Ø 1,8 x
Broca Helicoidal con Engate Ø 1,8 x 160 mm
Cánula Guía 50 mm
Cánula Guía 15 mm
Medidor de Profundidad 30 mm
Pinza para Placa
Macho Graduado 2,4mm Sistema GII
Tornillo Tampón para Modelaje
Alicate de Corte Doble acción
Alicate Modelador de Placas
Modelador Manual de Placas 2,4/2,7
Mango p/ Llave c/ Engate rápido 2,4mm con Traba
Tornillo Tampón para Modelaje 3mm
Tornillo Tampón para Modelaje 1,5mm
Template para Macro Placa para Reconstrucción recta 8 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción recta 10 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción recta 12 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción recta 14 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción recta 16 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der. 50° 15 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der.50° 16 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der.50° 17 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 50° 25 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 50° 27 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 50° 29 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der. 60° 15 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der. 60° 16 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der. 60° 17 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 60° 25 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 60° 27 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 60° 29 agujeros

Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der. 70° 15 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der.70° 16 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada izq./der. 70° 17 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 70° 25 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 70° 27 agujeros
Template para Macro Placa para Reconstrucción angulada 70° 29 agujeros

Los instrumentos son suministrados descontaminados, pero, no esterilizados. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, pudiendo, dañarse o quebrarse.

Esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección.

Los instrumentales deben ser utilizados solamente para los fines a que se destinan, debiendo ser inspeccionados regularmente para verificación de posibles desgastes y daños.

Para más informaciones acerca del instrumental, consulte su representante.

Advertencias y precauciones

Para utilización del producto el equipo médico responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial Tipo – Lock solamente debe ser utilizado después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica acerca de las técnicas de osteosíntesis en huesos de la cara, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y dominio de la técnica que será aplicada.
- La selección y elección inadecuada de los implantes que serán utilizados, bien como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, que pueden resultar en falencia por fatiga, fractura o soltura de los mismos.
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa;
- La utilización en pacientes con la predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones posoperatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representan un riesgo mayor para la falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante son mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practican actividades deportivas;
- El Sistema de Placas y Tornillos para Maxilofacial – Tipo Lock no debe ser utilizado caso el cirujano no disponga de un soporte de hueso adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, hueso implantado y tejidos adyacentes;
- Es aconsejable el uso de terapia a través de antibióticos en casos donde haya predisposición local o sistémica o donde haya ocurrencia de infecciones;
- El producto no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidades. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distinta puede resultar en incongruencia entre los componentes;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, los cuales deben seguir normalizaciones e/o demás reglamentos locales aplicables;
- La abertura de la embalaje para utilización quirúrgica solamente deberá ser hecha por personal habilitado a realizar este procedimiento;
- No utilice si el producto presentar embalaje violada;

- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No Reutilizar;
- El producto nunca debe ser reutilizado, aunque se parezca no estén dañados, las tensiones previas a que los mismos han sido sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en una segunda aplicación;
- Producto no Estéril – debe ser esterilizado antes de la utilización y manipulado correctamente de forma a evitar contaminación;
- Esterilización inadecuada del producto puede causar infección;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- El modelaje de las placas debe evitar la repetición de movimiento en el mismo punto, ya que tal repetición puede llevar a la fatiga y consecuente fractura del material;
- Las placas NUNCA deben ser remodeladas;
- La aplicación del producto en pacientes con estoque de hueso inadecuado puede perjudicar la fijación de los tornillos, comprometiendo consecuentemente el resultado técnico;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote, verifique etiqueta.

Efectos adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, siendo que algunos riesgos comunes son las infecciones, sangrías, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, además de otros, todavía se puede presentar las siguientes complicaciones y efectos adversos asociados a implantación de los implantes:

- Ausencia o retardo de oseointegración que resulte en rompimiento del implante;
- Afrojamiento, desmembramiento, dislocamiento, torsión o quiebra del implante;
- Deformación o fractura el implante;
- Daños a nervios con perjuicios sensitivos o motores;
- Dolores, desconforto o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacción a cuerpo extraño;
- Necrose del hueso o tejidos moles adyacentes.

La decisión por la retirada del implante debido a los efectos adversos mencionados arriba é del cirujano responsable;

Instrucciones uso

Para correcta utilización del producto, las siguientes instrucciones deben ser seguidas:

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, los cuales deben seguir normalizaciones e/o demás reglamentos locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas quirúrgicas);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica acerca de las técnicas de osteosíntesis en huesos de la cara, siendo de responsabilidad del cirujano la escolla y dominio de la técnica que será aplicada;
- Para estabilización o reconstrucción mandibular, el producto puede ser aplicado a través de las técnicas intra (monocortical – los tornillos atingen y fijan solamente la cortical externa de la mandíbula) o extra (bicortical – los tornillos atingen y fijan la cortical externa y interna de la mandíbula) orales;
- Las placas deben ser moldeadas una única vez, considerando su mejor adaptación a superficie del hueso. Cuanto mejor adaptada al hueso la placa estuviera, mejores serán los resultados de la fijación;

- El embalaje de las placas debe evitar la precipitación de movimiento en el mismo punto, ya que tal repetición puede llevar a la fatiga y consecuente fractura del material;
- Las placas nunca deben ser remodeladas;
- La escolla del tamaño del tornillo para fijación de las placas dependerá de la escolla de la técnica que será adoptada, intra (Monocortical) o extra (bicortical) oral;
- La inserción de tornillos con trabamiento (tipo lock) para fijación de placas con trabamiento (tipo lock) debe ser realizada en línea perpendicular en relación a la placa;
- Para los procedimientos que envuelvan el padrón de oclusión, recomendase realizar la osteosíntesis con la utilización de bloqueo mandibular;
- En los caso de soltura de componentes, una cirugía de revisión deberá ser realizada;
- La vida útil del producto é caracterizada por el tiempo necesario para la concretización de la oseointegración, limitándose a un plazo máximo de un año. Después de este período, en caso de ausencia de problemas con la consolidación del hueso, esta representa un riesgo para la falla del producto en resultado al exceso de sollicitación mecánica.

Orientaciones al Paciente:

El equipo médico responsable deberá orientar el paciente acerca de:

- Los cuidados adecuados y restricciones durante el período pos-operatorio. La capacidad y gana del paciente en seguir estas orientaciones, constituyen en uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico;
- El facto que riegos son mayores cuando de la utilización del producto en pacientes con predisposición a no obedecer las orientaciones medicas, cuidados y restricciones pos-operatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El facto de que el producto no sustituye y no tiene el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse o soltarse debido de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoces, o otras situaciones;
- La necesidad de la restricción de la realización de actividades de esfuerzos o prácticas deportivas durante el período pos-operatorio;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, hueso implantado y tejidos adyacentes;
- El facto de que la no realización de la cirugía de revisión en plazo superior a un año, en casos donde no ocurrió la oseointegración puede llevar el implante a falencia mecánica;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en casos de soltura de los componentes;
- La sustentabilidad de interferencia del producto en los resultados de exámenes por imagen, siendo necesaria la comunicación al solicitante del examen el facto de ser portador de implante metálico cuando de la necesidad de su realización;
- Las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente” y en el tópico “Efectos Adversos”.

Esterilización

El Sistema de Placas y Tornillos para Buco – Tipo Lock é fornecido en la condición de producto no estéril, debiendo ser retirado de su embalaje original (plástica) y acondicionado en recipiente apropiado para esterilización (fornecido por el fabricante) antes de su utilización.

El método de esterilización indicado para la esterilización é la esterilización por calor húmido (autoclavaje).

Los implantes son fornecidos descontaminados por el fabricante, pero deben ser manipulados y esterilizados adecuadamente, conforme parámetros abajo, de forma a evitar la contaminación del implante y consecuentemente infección al paciente.

Parámetros para esterilización

La esterilización del producto debe ser realizada conforme parámetros descritos abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmido (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secaje	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^6).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Limpieza

Los procedimientos de limpieza descritos en la secuencia se aplican a los implantes y a los instrumentales:

Cuando de la utilización del producto, estos deben ser removidos de sus embalajes y lavados con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, el producto debe ser enjuagado con agua destilada estéril y seco con paño de limpieza que no libere fibras.

Si el proceso de limpieza fuera realizado em equipamientos termodesinfectores con el auxilio de sustancias desincrustantes, las orientaciones de los fabricantes de estos equipamientos deberán ser seguidas.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que haya la necesidad de remoción, existen riegos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

De modo a minimizar estos riesgos, el producto removido debe ser tratado como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables.

Descarte del Producto

Los implantes removidos o considerados inadecuados para el uso deben ser descartados. Recomendase que, antes del descarte, el producto sea descaracterizado, para tal las piezas poden ser cortadas, entortadas o limadas.

El producto debe ser descartado en local apropiado, de forma a evitar la contaminación del medio ambiente y demás individuos. Recomendase la adopción de los reglamentos legales locales para descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar.

Rastreabilidad

Para garantir la rastreabilidad del producto implantado, y cumplir con los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipe deben registrar en el prontuario del paciente las informaciones acerca del producto implantado. Además de eso, estas informaciones deben ser también repasadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo a completar el ciclo de rastreabilidad acerca del producto implantado. Las informaciones necesarias para la rastreabilidad son las relativas al producto utilizado, procedimiento quirúrgico y paciente, conforme abajo:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del hospital/clínica;

- Nombre del fabricante,
- Nombre do proveedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número del lote del producto;
- Cantidad utilizada.

Las informaciones necesarias para la rastreabilidad del producto, em secuencia, están grabadas en la pieza o poden ser obtenidas a través de la etiqueta disponible en el embalaje del mismo:

- Logotipo de la empresa fabricante;
- Lote de fabricación;
- Código de la pieza.

Las informaciones de rastreabilidad son necesarias para notificación por el servicio de salud e/o por el propio paciente a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA e al fabricante, cuando de la ocurrencia de eventos adversos graves, para la conducción de las debidas investigaciones.

Almacenamiento y Transporte

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes.

El producto no debe ser almacenado directamente en el suelo, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.

El producto debe ser mantenido en sus embalajes originales hasta el momento de su utilización, siendo que la abertura del embalaje para utilización cirugía y el manoseo del producto deberán ser realizados por personal habilitado para este procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose quedas y atritos que puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fíjate la etiqueta.

Otras informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial

Rio Claro/SP - CEP 13505-600

Fone (19) 2111-6500

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 115.019/D

Registro ANVISA nº: 10417940070

Revisión: 01

Emisión: 12/09/2011

ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

Servicio de Atendimento al Cliente

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horario de atendimento: 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br