

Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial

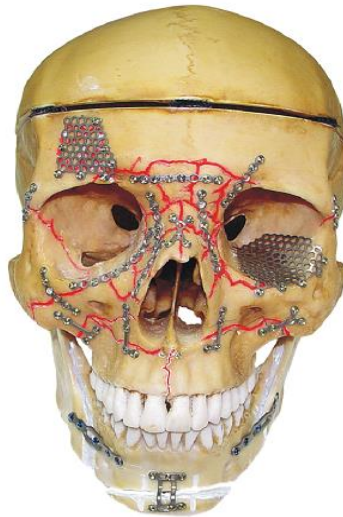
Descripción

Este producto es un sistema para osteosíntesis bucomaxilofacial, aplicable al segmento del cráneo y al segmento superior de la cara (placas y tornillos con diámetros de 1,5), segmentos del tercio medio de la cara (placas y tornillos con diámetro de 2,0), y segmentos mandibulares (placas y tornillos con diámetro de 2,4) que consiste en un conjunto de implantes quirúrgicamente invasivo de uso en largo plazo, constituido por placas y tornillos usados en procedimientos ortognáticos y de trauma.

Las placas que componen el sistema se presentan en las versiones micro, mini y macro, cuya espesura es respectivamente 0.6, 1.0 y 2.0 mm por diversas longitudes y formatos variados, con o sin puente, para propiciar al cirujano una gama variada de posibilidades y aplicaciones para los casos de síntesis de fracturas cráneo-maxilo-faciales, correcciones de malformación ósea y reconstrucciones mandibulares.

Con una rosca del tipo cortical y hendidura de inserción del tipo cruz (cross drive), los tornillos que componen el sistema también se presentan en las versiones micro, mini y macro, en los diámetros de 1.5, 2.0 y 2.4 respectivamente. El paso de la rosca de los tornillos puede ser 0,50 o 0,75 mm según la longitud de los tornillos que varían entre 3 y 20 mm.

Abajo sigue una imagen ilustrativa de algunas de las posibles aplicaciones del Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial:



Composición

El Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial se fabrica en titanio debido a sus propiedades que hacen del titanio un material ideal para la producción de implantes. El titanio es un material cuyas propiedades principales son: biocompatibilidad y resistencia mecánica alta, de esa manera, el titanio se presenta como la mejor opción, tanto del punto de vista de tolerancia de los tejidos, como del desencadenamiento de complicaciones inmunológicas de bajo grado, para la producción de estos implantes.

Los tornillos se fabrican en titanio ligado con 4% Aluminio y 6% Vanadio ELI (F – 136), debido a sus características de resistencia, mientras las placas se producen en titanio F-67 que presenta las características de maleabilidad necesaria para moldeado de las placas por el cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

El titanio usado en la manufactura del Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial atiende a los requisitos especificados por las normas ASTM F-136 y ASTM F-67.

La opción de esas aleaciones se debe a su caracterización mecánica y metalúrgica bien definida, así como a los resultados en servicio – ampliamente descrito en la literatura mundial – confirmando que esas aleaciones son biocompatibles y poseen resistencia mecánica adecuada a los fines propuestos.

Indicación y finalidad

El Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial se indica para los procedimientos quirúrgicos, ortopédicos, odontológicos y cirugías plásticas estéticas y reparadoras en el área del cráneo-maxilo-facial para la reconstrucción, fijación, estabilización y corrección de deformidades preexistentes o causadas por traumas.

La técnica de aplicación de esos implantes exige reserva ósea necesaria para la real fijación de los tornillos, que, cuando de esa imposibilidad, puede comprometer el resultado técnico.

La aplicación de estos implantes debe tener en cuenta la carga de fuerzas (tensión y tracción) musculares sobre el área donde van a ser aplicados, el defecto, la falla y la patología ósea que va a ser corregida. La decisión y la responsabilidad de su indicación de uso se deben exclusivamente al equipo quirúrgico responsable para el tratamiento, que debe tener conocimiento técnico, entrenamiento y ambientación del material a ser usado.

Las placas deben adaptarse cuidadosamente al área anatómica a aplicarse, sin embargo el múltiple moldeado y dobladuras pueden conducir a su enflaquecimiento y pérdida de sus calidades con posibilidad de promover fracturas después de su aplicación, por eso, deben evitarse; aún no se recomienda, en ninguna hipótesis, su reutilización.

Las restricciones de carga están más relacionadas con el área de la mandíbula, que exige más esfuerzo del implante. En ese caso, se recomienda usar, preferentemente, los tornillos indicados para esa región (tornillos para osteosíntesis o para la reconstrucción mandibular – Macro Placas y Macro Tornillos), a menos que la técnica quirúrgica requiera el contrario. En ese caso la selección del implante se hace según el criterio y bajo la responsabilidad del cirujano.

Siguen las indicaciones y finalidades específicas del Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial:

Implantes 1,5 (Micro placas y Micro tornillos) – Las indicaciones y finalidades de los implantes 1, 5 mm son fracturas conminutivas de la cara, más específicamente las regiones como el tercio medio y superior de la cara, por lo tanto regiones de poco esfuerzo mecánico, así como en las fracturas naso-orbita-etmoidal (NOE).

Implantes 2.0 (Mini Placas y Mini Tornillos) – Las indicaciones y finalidades de los implantes 2.0 son las regiones curvas de la sínfisis y molar. Las placas por presentaren maleabilidad proporcionan la reducción anatómica y la restauración de la oclusión dentaria. Las mini placas (1.0 mm de espesura) tienen indicación general en traumatología bucomaxilofacial y para la mandíbula, debido a su mayor rigidez. Los mini tornillos, por su parte, posibilitan aplicaciones a través de la fijación mono cortical (acceso intra-oral) o bi-cortical (acceso extra-oral).

Implantes 2.4 (Macro Placas y Macro Tornillos) – Las indicaciones y finalidades de los implantes 2.4, son la reconstrucción y la estabilización de deformidades, sean esas preexistentes o causadas por trauma, en la región de la mandíbula.

Contraindicaciones

Ciertas alergias al titanio. En ese caso el médico debe hacer los exámenes pertinentes así como evaluar la necesidad de realizar la cirugía.

Condiciones particulares del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. Estas condiciones deben ser investigadas cuidadosamente por el médico, el cual debe alertar al paciente acerca de los riesgos que esas particularidades pueden traer.

Reutilización de los dispositivos. La reutilización de los dispositivos es totalmente contraindicada, en la medida que la actuación correcta de las placas y tornillos no se garantiza en el caso de su reutilización.

Instrucciones de uso

La osteosíntesis bucomaxilofacial es una técnica de uso y utilidad consagrados en el tratamiento de patologías de naturaleza y etiologías variadas y cirugías reparadoras en la región cráneo-maxilo-facial para la reconstrucción, fijación, estabilización y corrección de deformidades preexistentes o causadas por traumas, y su realización, en general, hace parte del entrenamiento de los cirujanos de bucomaxilofacial.

El criterio de selección del tamaño de los tornillos y respectivas placas depende de las condiciones de la porción ósea afectada, tipo de fractura y de la técnica quirúrgica, que es responsabilidad del cirujano.

Las siguientes instrucciones dicen respecto sólo a las particularidades del procedimiento realizado con la utilización del sistema. Para usar el producto, deben seguirse las instrucciones abajo:

- Manipular los implantes que hacen parte del sistema exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorio o salas de cirugía), tomando los debidos cuidados (sólo deben manipularse con guantes esterilizados);
- Efectuar la esterilización de los implantes que componen el sistema según las instrucciones recomendadas como sigue:
- El Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial debe aplicarse y adaptarse según las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;
- Sólo debe utilizarse el Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial con sus respectivos instrumentos quirúrgicos;
- La aplicación de los implantes del Sistema de Placas y Tornillos para Bucomaxilofacial debe realizarse con bloqueo dentario;
- Pueden aplicarse los implantes a través de las técnicas intra (mono cortical) o extra (bi-cortical) oral;
- El método de utilización debe seguir una secuencia que optimice las características del sistema.