
Instruções de utilização

Placas pré-formadas MatrixMANDIBLE

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Placas pré-formadas MatrixMANDIBLE

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes das Placas pré-formadas MatrixMANDIBLE (036.000.020). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

As formas das placas são aproximações anatómicas dos modelos de mandíbulas obtidos a partir de exames de TC.

As placas são:

- Formadas anatomicamente
- Direita / esquerda
- 3 tamanhos: pequeno, médio e grande
- 2/3 da placa cobre o ramo vertical e sobe até ao forame mentoniano oposto cobrindo todas as principais ressecções do tumor
- Espessura da placa de 2.5 mm
- Número reduzido de cortes inferiores devido à necessidade reduzida de dobragem da placa e resistência superior à fadiga
- Parafusos de BLOQUEIO MatrixMANDIBLE

Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
Titânio	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instr. de aço inoxidável	ISO7153-1
Liga de alumínio	DIN EN 573

Uso previsto

Placas mandibulares especificamente pré-formadas destinadas à reconstrução mandibular com enxerto ósseo (vascularizado ou não), ligação temporária até à reconstrução secundária, tratamento de fracturas cominutivas da mandíbula e tratamento de fracturas de mandíbulas edêntulas e atroficas e fracturas mandibulares infectadas e/ou instáveis.

Indicações

Reconstrução mandibular primária (utilizada com enxerto ósseo vascularizado)

Reconstrução mandibular primária (utilizada com enxerto ósseo)

Interligação temporária com reconstrução secundária retardada

Fracturas fragmentadas

Fracturas de mandíbulas edêntulas e atroficas

Fracturas mandibulares instáveis e infectadas

Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Afrouxamento, curvatura ou quebra do dispositivo

- Não união, união incorrecta ou atraso na união que pode conduzir à quebra do implante
- Dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo
- Infecção, lesão nervosa e/ou na raiz do dente e dor
- Irritação de tecidos moles, laceração ou migração do dispositivo através da pele
- Reacções alérgicas por incompatibilidade de materiais
- Rasgo de luva ou perfuração do utilizador
- Falha do enxerto
- Crescimento ósseo restrito ou debilitado
- Possível transmissão de agentes patogénicos transportados pelo sangue para o utilizador
- Lesão do doente
- Lesões térmicas do tecido mole
- Necrose óssea
- Parestesia
- Perda do dente

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

A fixação estável exige um mínimo de 3–4 parafusos no segmento proximal (posterior) e distal (anterior), dependendo da indicação.

Quando utilizar as Placas de reconstrução pré-formadas MatrixMANDIBLE como dispositivo de interligação temporária com parafusos de bloqueio de 2.4 ou 2.9 mm, contemple quatro parafusos por segmento. Se existir um comprimento ósseo limitado ou uma fraca qualidade óssea, deverão utilizar-se, no mínimo, três parafusos de bloqueio de 2.9 mm.

Se for utilizado o Sistema adicional de cabeça condilar, os últimos três orifícios na região do ramo não devem ser dobrados ou restritos.

Para uma dobragem extensiva, podem ser utilizados parafusos de dobragem. A dobragem extensiva inclui curvas que excedem os 20 graus em torção e dobragem "dentro do plano" e 45 graus para dobragem "fora do plano".

Quando efectuar a dobragem fora do plano numa dobragem num único ponto (utilizando a função "DOBRAGEM DE ÚLTIMO ORIFÍCIO" dos alicates de dobragem com nariz ou ferros de dobragem) de forma controlada. Efectue a dobragem em pequenos incrementos. Não dobre excessivamente para fora num único ponto ou poderá ocorrer a quebra da placa. Distribua a dobragem afiada em vários orifícios, sempre que possível

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm.

Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea. Irrigue sempre durante a perfuração.

Para obter uma estabilidade angular ideal com os parafusos de bloqueio, o orifício deve ser perfurado coaxialmente com o orifício da placa ou num ângulo recto em relação à placa. No entanto, poderá ser tolerado um certo nível de variação.

Para obter a máxima estabilidade, são recomendados parafusos de bloqueio. Utilize parafusos de não bloqueio se for necessário reposicionar um fragmento ósseo ao puxá-lo contra a placa, ou se for necessária uma angulação elevada do parafuso.

Se utilizar a cânuia 2.0 (conforme descrito no passo 8, opção 3), remova a manga da broca e, em seguida introduza a chave de fendas de auto-retenção com o parafuso engatado na lâmina.

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

- Exponha a área a ser fixada através de uma abordagem cirúrgica padrão (por ex., incisão submandibular, etc.)
- Determine a placa correcta e o tamanho do modelo de curvatura utilizando uma tesoura
- Forme o modelo de curvatura à anatomia óssea
- Adapta a placa, se necessário, e corte ao comprimento desejado
- Perfure o orifício para o parafuso com uma broca com o tamanho apropriado
- Seleccione o comprimento do parafuso para implantação
- Coloque o parafuso na lâmina e insira no local cirúrgico na localização desejada
- Repita a perfuração, medição do orifício e inserção do parafuso com o número de parafusos desejado
- Verifique a fixação pretendida
- Oclusão

Consulte o respectivo Guia técnico das Placas pré-formadas MatrixMANDIBLE da Synthes para obter as instruções de utilização completas

Detecção e Resolução de Problemas

As inserções de curvatura podem permanecer na placa, caso a remoção possa induzir quaisquer riscos.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com