
Instruções de utilização

BLOQUEIO MatrixORTHOGNATHIC

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

Instruções de utilização

BLOQUEIO MatrixORTHOGNATHIC

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.001.388. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O SISTEMA DE BLOQUEIO MatrixORTHOGNATHIC é composto por diferentes famílias de implantes e instrumentos:

PARAFUSOS:

- Parafuso MatrixMIDFACE Ø 1.5 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento
- Parafuso MatrixMIDFACE Ø 1.5 mm, auto-perfurador em grampo, 4–8 mm de comprimento
- Parafuso de BLOQUEIO Matrix Ø 1.5 mm, auto-roscante em grampo, 4–18 mm de comprimento
- Parafuso de BLOQUEIO Matrix Ø 1.5 mm, auto-perfurador, em grampo, 4–8 mm de comprimento
- Parafuso Matrix Ø 1.85 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento
- Parafuso Matrix Ø 1.85 mm, auto-perfurador, em grampo, 4–8 mm de comprimento
- Parafuso de emergência MatrixMIDFACE Ø 1.8 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento
- Parafuso Matrix Ø 1.85 mm, auto-roscante, em grampo, 4–28 mm de comprimento
- Parafuso Matrix Ø 1.85 mm, auto-perfurador, em grampo, 4–8 mm de comprimento
- Parafuso de BLOQUEIO Matrix Ø 1.85 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento
- Parafuso de BLOQUEIO Matrix Ø 1.85 mm, auto-perfurador, em grampo, 4–8 mm
- Parafuso Matrix Ø 2.1 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento

PLACAS:

- Placa de BLOQUEIO em L Matrix com Orifício de posicionamento, 3+2 orifícios, esquerdo ou direito, curto/médio/grande/extra grande, espessura de 0.8 mm
- Placa anatómica de BLOQUEIO em L Matrix com Orifício de posicionamento, 3+2 orifícios, esquerdo ou direito, curto/médio/grande/extra grande, espessura de 0.8 mm
- Placa maxilar de BLOQUEIO Matrix com Orifício de posicionamento, esquerda ou direita, pré-dobrada, alongamento de 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, espessura de 0.8 mm
- Placa de BLOQUEIO para queixo Matrix, curva única, deslocação máxima de 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 5+4+4 orifícios, espessura de 0.8 mm
- Placa de BLOQUEIO SplitFix Matrix com/sem deslizador, recta ou curva, 6 orifícios, comprimento de 28/33/40 mm, largura de 7/9 mm, espessura de 0.8 mm
- Placa de divisão sagital de BLOQUEIO Matrix, curva, 6 orifícios, barra de intersecção de 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 orifícios, espessura de 1.0 mm
- Placa de divisão sagital de BLOQUEIO Matrix com Orifícios de posicionamento, recta, barra de intersecção de 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 orifícios, espessura de 1.0 mm
- Placa de BLOQUEIO em T Matrix, orifícios 11/6+3/5+4, espessura de 1.0 mm
- Placa de suporte de BLOQUEIO Matrix, orifícios 4/6/8, espessura de 1.0 mm

Posicionamento do orifício:

A maioria das placas inclui orifícios de posicionamento. Permitem pequenas correcções intra-operatórias da oclusão e segmentos ósseos e ajudam a posicionar as cabeças condilares. As Placas de BLOQUEIO rectas e anatómicas em L, Placas rectas de divisão sagital e Placas SplitFix Matrix incluem orifícios de posicionamento para o ajuste preciso e posicionamento intra-operatório de segmentos ósseos para obter a oclusão correcta.

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

Implantes:

Placas: Titânio comercialmente puro (ISO 5832-2 Gr 4A)

Parafusos: Liga de titânio, alumínio, nióbio (ISO 5832-11)

Instrumentos:

Brocas: Aço inoxidável (ISO7153-1)

Porta-brocas: Aço inoxidável (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Modelos de curvatura: Alumínio (ASTM B209M)

Uso previsto

O sistema de parafuso e placa de BLOQUEIO MatrixORTHOGNATHIC destina-se a ser utilizado como sistema de fixação óssea interna estável em cirurgias ortognáticas (correção cirúrgica de deformidades dentofaciais).

Indicações

O sistema de BLOQUEIO MatrixORTHOGNATHIC da Synthes destina-se a ser utilizado em cirurgias orais, craniofaciais e maxilofaciais, tais como: traumatismos, reconstrução, cirurgia ortognática (correção cirúrgica de deformidades dentofaciais) do esqueleto craniofacial, mandíbula e queixo e tratamento cirúrgico de apneia obstrutiva do sono.

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.

Perturbação transitória e, em casos raros permanente, da sensibilidade devido, por ex., tracção dos nervos, que pode ocorrer quando se realizam grandes avanços maxilares/mandibulares.

Pode ocorrer uma recidiva esquelética, resultando na oclusão incorrecta quando se realizam grandes avanços maxilares/mandibulares.

Pode ocorrer dor permanente e/ou desconforto, por exemplo, da TMJ devido à colocação/selecção inapropriadas dos implantes.


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 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 apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Confirme que o posicionamento da placa e o comprimento da broca e parafuso permitem uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes e extremidade do osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo. Um orifício de tamanho excessivo produz efeitos deletérios, nomeadamente redução da força de tracção, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima. Irrigue sempre durante a perfuração.

Utilize a quantidade adequada de parafusos para obter uma fixação estável. Uma fixação estável exige, no mínimo, dois parafusos por segmento.

O parafuso MatrixMIDFACE de 1.5 mm não é recomendado para a fixação de divisão sagital ou fixação de genioplastia.

Advertências

- Não altere a dobragem das placas pré-dobradas em mais de 1 mm em qualquer direcção.
- Não dobre excessivamente as placas, uma vez que pode produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra do implante.

Fixação da placa mandibular/divisão sagital/SplitFix:

- O deslizador tem indicação estrita para utilização intra-operatória; não deixe o deslizador in situ.
- As alterações anteriores na articulação temporomandibular podem afectar o resultado cirúrgico.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

As brocas são combinadas com outros sistemas accionados electricamente.

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 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

1. Seleccione o formato da placa
Após a realização da osteotomia e do estabelecimento da nova posição da maxila, seleccione o formato apropriado da placa e espessura que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objectivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.

Recomendações da placa:

- Para a fixação de reforço medial e lateral: Placas em L com orifício de posicionamento
- Para a fixação de reforço medial: Placas maxilares pré-dobradas com orifício de posicionamento
- Para a fixação de reforço lateral: Placas anatómicas em L com orifício de posicionamento

2. Seleccione e forme o modelo de curvatura
Seleccione a forma e comprimento apropriados do modelo de curvatura de acordo com a selecção da placa e forme-o à anatomia óssea.
3. Adapte a placa ao osso
Corte e contorne a placa de acordo com o modelo de curvatura e anatomia óssea utilizando o cortador de placas e os alicates de dobragem, respectivamente. Dobre a placa entre os orifícios, conforme necessário. Certifique-se de que a placa é adaptada à anatomia óssea.
Quando utilizar parafusos de bloqueio, não é necessária uma correspondência exacta. Com os parafusos bloqueados, a estabilidade da placa não depende do contacto da placa com o osso.
Opcional: Confirme a posição da placa no osso utilizando o orifício de posicionamento.
4. Fixe a placa no osso
Se desejar um orifício-piloto, seleccione o comprimento apropriado da broca de 1.4 mm para permitir uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes.
Introduza os parafusos Matrix restantes com o comprimento apropriado para fixar a placa no osso subjacente.

Fixação de divisão sagital – Placa SplitFix

1. Seleccione o formato da placa
Efectue a osteotomia de divisão sagital e estabeleça a posição do segmento mandibular distal. Seleccione o formato apropriado da placa e espessura que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objectivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.
2. Seleccione e forme o modelo de curvatura
3. Adapte a placa ao osso
Contorne a placa de acordo com o modelo de curvatura e anatomia óssea utilizando o cortador de placas e os alicates de dobragem, respectivamente. Dobre ou corte a placa entre os orifícios, conforme necessário. Certifique-se de que a placa é adaptada à anatomia óssea.
Quando utilizar parafusos de bloqueio, não é necessária uma correspondência exacta. Com os parafusos bloqueados, a estabilidade da placa não depende do contacto da placa com o osso.

- 4.A Fixe a placa no osso
Placa de divisão sagital curva
desejar um orifício-piloto, seleccione o comprimento apropriado da broca \varnothing 1.4 para permitir uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes.
Fixe a Placa de divisão sagital curva no osso subjacente ao perfurar e inserir os parafusos de bloqueio ou não bloqueio Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento adequado.
- 4.B Fixe a placa no osso
Placa de divisão sagital com orifícios de posicionamento
Introduza o parafuso Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento apropriado (não bloqueio) no orifício de posicionamento no segmento proximal (contendo o côndilo). Coloque a placa na posição desejada. Introduza o parafuso até estar assente. Não aperte completamente.
Repita o procedimento para o orifício de posicionamento no segmento distal.

Verifique e posicione o côndilo ao ajustar a posição do segmento proximal. Aperte os parafusos depois de obter a posição desejada.

Insira os parafusos restantes com o comprimento apropriado ao alternar entre os locais de osteotomia, iniciando do lado com o orifício de posicionamento no segmento proximal.

Fixação da placa mandibular/divisão sagital/SplitFix

1. Seleccione o formato da placa
As placas SplitFix (rectas e curvas) com deslizador de auto-suporte estão disponíveis para os casos nos quais são necessários ajustes oclusais intra-operatórios.
Realize a osteotomia de divisão sagital, ajuste a oclusão e o segmento proximal e estabilize através de fixação intermaxilar. Seleccione a placa SplitFix que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objectivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.
2. Seleccione e forme os modelos de curvatura
3. Adapte a placa ao osso
Contorne a placa de acordo com o modelo de curvatura e anatomia óssea utilizando os alicates de dobragem. Dobre a placa entre os orifícios, conforme necessário. Certifique-se de que a placa é adaptada à anatomia óssea.
Quando utilizar parafusos de bloqueio, não é necessária uma correspondência exacta. Com os parafusos bloqueados, a estabilidade da placa não depende do contacto da placa com o osso.
4. Fixação da placa principal
Se desejar um orifício-piloto, seleccione o comprimento apropriado da broca \varnothing 1.4 mm para permitir uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes.
Fixe a Placa SplitFix no osso ao perfurar e inserir os parafusos Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento adequado na sequência especificada. Os parafusos devem ser colocados via monocortical.
5. Correção intraoperatória da oclusão
Liberte a fixação intermaxilar e inspeccione a oclusão.
Se for necessário ajustar a oclusão, solte o parafuso na placa do deslizador. O segmento do osso distal pode agora ser deslocado na horizontal e vertical até a oclusão estar corrigida.
Volte a apertar o parafuso no deslizador. O processo pode ser repetido as vezes necessárias.
6. Fixação da placa final
Utilizando uma broca \varnothing 1.4 mm para pré-perfurar, insira os restantes parafusos Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento apropriado.
Remova o componente da placa do deslizador, incluindo o parafuso. Repita este passo no lado contralateral. Certifique-se de que a fixação da mandíbula é adequada para suportar as forças sagitais.

Fixação da placa mandibular/para genioplastia

1. Seleccione o formato da placa
Após a realização da osteotomia e do estabelecimento da posição/avanço do segmento genioglosso, seleccione o tamanho da placa que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objectivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso. As Placas de BLOQUEIO para queixo de curva única Matrix estão disponíveis em avanços de 5 mm a 19 mm.
2. Seleccione e forme os modelos de curvatura
3. Adapte a placa ao osso
Corte e contorne a placa de acordo com o modelo de curvatura e anatomia óssea utilizando o cortador de placas e os alicates de dobragem, respectivamente. Dobre a placa entre os orifícios, conforme necessário. Certifique-se de que a placa é adaptada à anatomia óssea.
Quando utilizar parafusos de bloqueio, não é necessária uma correspondência exacta. Com os parafusos bloqueados, a estabilidade da placa não depende do contacto da placa com o osso.
Os quatro orifícios medianos podem ser utilizados para fixar um enxerto ósseo ou para estabilizar de melhor forma o segmento do genioglosso.
4. Fixe a placa ao osso
Se desejar um orifício-piloto, seleccione o comprimento apropriado da broca \varnothing 1.4 mm para permitir uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes.
Introduza os parafusos Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento apropriado para fixar a placa no osso subjacente.

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>



0123



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