
Instrucciones de uso

Sistema de fijación MatrixORTHOGNATHIC

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Sistema de fijación MatrixORTHOGNATHIC

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes (036.001.388). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de fijación MatrixORTHOGNATHIC consta de distintos implantes y familias de instrumentos:

TORNILLOS:

- Tornillo MatrixMIDFACE Ø de 1,5 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud
- Tornillo MatrixMIDFACE Ø de 1,5 mm, autoperforante, en clip, 4–8 mm de longitud
- Tornillo de fijación Matrix Ø, 1,5 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud
- Tornillo de fijación Matrix Ø, 1,5 mm, autoperforante, en clip, 4–8 mm
- Tornillo Matrix Ø, 1,85 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud
- Tornillo Matrix Ø, 1,85 mm, autoperforante, en clip, 4–8 mm de longitud
- Tornillo de emergencia MatrixMIDFACE Ø de 1,8 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud
- Tornillo Matrix Ø, 1,85 mm, autorroscante, en clip, 4–28 mm de longitud
- Tornillo Matrix Ø, 1,85 mm, autoperforante, en clip, 4–8 mm de longitud
- Tornillo de fijación Matrix Ø, 1,85 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud
- Tornillo de fijación Matrix Ø, 1,85 mm, autoperforante, en clip, 4–8 mm
- Tornillo Matrix Ø, 2,1 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud

PLACAS:

- Placa de fijación con forma de L Matrix con orificio de posicionamiento, 3+2 orificios, izquierda o derecha, pequeña/mediana/grande/extra grande, grosor 0,8 mm
- Placa de fijación anatómica con forma de L Matrix con orificio de posicionamiento, 3+2 orificios, izquierda o derecha, pequeña/mediana/grande/extra grande, grosor 0,8 mm
- Placa de fijación maxilar Matrix con orificio de posicionamiento, izquierda o derecha, predoblada, alargamiento de 0, 3, 5, 7, 15 y 20 mm, grosor 0,8 mm
- Placa de fijación para barbilla Matrix, curva sencilla, desviación máx. de 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 y 19 mm, 5+4+4 orificios, grosor 0,8 mm
- Placa de fijación Matrix SplitFix con/sin cursor, recta o curva, 6 orificios, longitud 28/33/40 mm, anchura 7/9 mm, grosor 0,8 mm
- Placa de fijación para osteotomía sagital Matrix, curva, 6 orificios, barra de intersección de 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 orificios, grosor 1,0 mm
- Placa de fijación para osteotomía sagital Matrix con orificios de posicionamiento, recta, barra de intersección de 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 orificios, grosor 1,0 mm
- Placa de fijación con forma de T Matrix, orificios de 11/6+3/5+4, grosor 1,0 mm
- Placa-puente de fijación Matrix, orificios de 4/6/8, grosor 1,0 mm

Orificio de posicionamiento:

La mayoría de placas tienen orificios de posicionamiento. Permiten realizar correcciones intraoperatorias menores en la oclusión y los segmentos óseos, y ayudan a colocar las cabezas condíleas. Las placas de fijación rectas y con forma de L anatómicas, maxilares, rectas para osteotomía sagital y SplitFix de Matrix incluyen orificios de posicionamiento para ajustar y colocar con precisión los segmentos óseos durante la operación para conseguir la oclusión adecuada.

Materiales

Materiales: Normas:

Implantes:

Placas: Titanio puro comercial (ISO 5832-2 Gr 4A)

Tornillos: Aleación de niobio-titanio (ISO 5832-11)

Instrumentos:

Fresas: Acero inoxidable (ISO 7153-1)

Vaina de perforación: Acero inoxidable (ISO 7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Plantillas maleables: Aluminio (ASTM B209M)

Uso previsto

El sistema de placas y tornillos de fijación MatrixORTHOGNATHIC está indicado para usarse como sistema interno de fijación ósea estable en cirugías ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales).

Indicaciones

El sistema de fijación MatrixORTHOGNATHIC de Synthes está indicado para usarse en cirugías bucales, craneofaciales y maxilofaciales para reparar traumatismos, de reconstrucción y ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) de los huesos del cráneo y la cara, la mandíbula y la barbilla, y para el tratamiento quirúrgico de la apnea del sueño obstructiva.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos 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 reintervención.

Trastornos sensoriales transitorios y en raros casos permanentes debidos a la tracción de nervios si se realizan grandes avances del maxilar/mandíbula.

Relapso óseo que cause la mala oclusión si se realizan grandes avances del maxilar/mandíbula.

Dolor permanente y molestias de la articulación temporomandibular debido a la colocación/selección inadecuada de los implantes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté integro. 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) puede 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 (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o 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 más, 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.

Precauciones

Compruebe que la colocación de la placa y la longitud de las fresas y tornillos no interfieran con los nervios, gérmenes dentarios o raíces dentales ni el reborde óseo. La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 RPM. Una velocidad superior puede provocar necrosis ósea por quemadura y dar lugar a la perforación de un orificio de diámetro excesivo. Entre los efectos perjudiciales de un orificio demasiado grande se encuentran menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso y fijación insuficiente. Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación.

Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable. La fijación estable precisa como mínimo de dos tornillos por segmento.

El tornillo MatrixMIDFACE de 1,5 mm no se recomienda para la fijación en osteotomías sagitales o genioplastia.

Advertencias

- No modifique la curvatura de las placas predobladas en más de 1 mm en cualquier dirección.
- No doble excesivamente las placas, pues pueden generarse tensiones internas que a la larga podrían causar la ruptura del implante.

Fijación de la placa mandibular/de osteotomía sagital/SplitFix:

- El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria, no debe dejarse implantado.
- Las alteraciones previas en la articulación temporomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias. Las fresas se combinan con otros sistemas eléctricos.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

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".

Instrucciones especiales

1. Selección del tipo de placa

Después de haber realizado la osteotomía y haber determinado la posición del nuevo maxilar, seleccione la placa de la forma y grosor que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.

Recomendaciones relativas a la placa:

- Para fijación de sostén medial y lateral: Placas con forma de L con orificio de posicionamiento
- Para fijación de sostén medial: Placas maxilares predobladas con orificio de posicionamiento
- Para fijación de sostén lateral: Placas con forma de L anatómicas con orificio de posicionamiento

2. Selección y moldeado de la plantilla maleable

Seleccione la plantilla maleable de la forma y la longitud adecuadas para la placa elegida, y móldela según la anatomía ósea.

3. Adaptación de la placa al hueso

Corte y modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y el alicate para doblar, respectivamente. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.

Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre placa y hueso.

Opcional: Confirme la posición de la placa en el hueso mediante el orificio de posicionamiento.

4. Fijación de la placa al hueso

Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una fresa de 1,4 mm de la longitud adecuada para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.

Inserte el resto de tornillos Matrix de la longitud adecuada para fijar la placa al hueso subyacente.

Fijación de la placa de osteotomía sagital - SplitFix:

1. Selección del tipo de placa

Realice la osteotomía sagital y determine la posición del segmento mandibular distal. Seleccione la placa con la forma y grosor adecuados que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.

2. Seleccione y moldee la plantilla maleable

3. Adaptación de la placa al hueso

Modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y el alicate para doblar, respectivamente. Doble o corte la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.

Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre placa y hueso.

4.A Fijación de la placa al hueso

Placa de osteotomía sagital curva

Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una fresa Ø de 1,4 mm de la longitud adecuada para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.

Fije la placa para osteotomía sagital curva al hueso subyacente; para ello, perforo e inserte tornillos Matrix Ø de 1,85 mm de fijación o de osteosíntesis.

4.B Fijación de la placa al hueso

Placa para osteotomía sagital con orificios de posicionamiento

Inserte el tornillo Matrix (de osteosíntesis) Ø de 1,85 mm de la longitud adecuada en el orificio de posicionamiento del segmento proximal (con el cóndilo). Coloque la placa en la posición que corresponda. Inserte el tornillo hasta asentarlos. No lo apriete totalmente.

Repita el procedimiento para el orificio de posicionamiento del segmento distal.

Compruebe y coloque el cóndilo ajustando la posición del segmento proximal. Apriete los tornillos cuando consiga la posición adecuada.

Inserte el resto de tornillos de la longitud adecuada alternando entre las distintas osteotomías; empiece desde el lado con el orificio de posicionamiento en el segmento proximal.

Fijación de la placa mandibular/de osteotomía sagital/SplitFix:

1. Selección del tipo de placa

Las placas SplitFix (rectas y curvas) con cursor autónomo se pueden emplear en casos en que se necesite ajustar la oclusión durante la intervención.

Proceda con la osteotomía sagital, ajuste la oclusión y el segmento proximal, y estabilice con fijación intermaxilar. Seleccione la placa SplitFix que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.

2. Selección y moldeado de las plantillas maleables

3. Adaptación de la placa al hueso

Modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el alicate para doblar. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.

Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre placa y hueso.

Fijación primaria de la placa

Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una fresa Ø de 1,4 mm de la longitud adecuada para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.

Fije la placa SplitFix al hueso; para ello, perforo e inserte los tornillos Matrix Ø de 1,85 mm de la longitud adecuada en la secuencia especificada. Los tornillos deben colocarse de forma unicortical.

4. Corrección intraoperatoria de la oclusión

Afloje la fijación intermaxilar y estudie la oclusión.

Si considera necesario ajustar la oclusión, afloje el tornillo de la placa del cursor.

De esta forma, el segmento óseo distal puede desplazarse en dirección horizontal y vertical hasta corregir la oclusión.

Vuelva a apretar el tornillo del cursor. Este proceso puede repetirse cuantas veces sea necesario.

5. Fijación final de la placa

Preperfore con una fresa Ø de 1,4 mm, e inserte el resto de tornillos Matrix Ø de 1,85 mm Matrix de la longitud apropiada.

Retire el cursor de la placa, incluyendo el tornillo. Repita este mismo paso en el lado contrario. Compruebe que la fijación mandibular sea suficiente para resistir las fuerzas sagitales.

Fijación de la placa mandibular/de genioplastia

1. Selección del tipo de placa

Después de haber realizado la osteotomía y haber determinado la posición/avance del segmento del geniogloso, seleccione la placa del tamaño que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo. Hay placas de fijación para barbilla Matrix sencillas curvas para avances de 5 mm a 19 mm.

2. Selección y moldeado de las plantillas maleables

3. Adaptación de la placa al hueso

Corte y modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y el alicate para doblar, respectivamente. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.

Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre placa y hueso.

Los cuatro orificios centrales se pueden emplear para fijar injertos óseos o estabilizar mejor el segmento del geniogloso.

Fijación de la placa al hueso

Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una fresa Ø de 1,4 mm de la longitud adecuada para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.

Inserte los tornillos Matrix Ø de 1,85 mm de la longitud apropiada para fijar la placa al hueso subyacente.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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