
Instruções de utilização MatrixORTHOGNATHIC

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

Instruções de utilização

MatrixORTHOGNATHIC

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.000.413. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

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

PARAFUSOS:

- Parafuso Matrix Ø 1.5 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento
- Parafuso Matrix Ø 1.5 mm, auto-perfurador, em grampo, 4–8 mm de comprimento
- Parafuso de emergência MatrixMIDFACE Ø 1.8 mm, auto-roscante, em grampo, 3–18 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 Matrix Ø 2.1 mm, auto-roscante, em grampo, 4–18 mm de comprimento
- PLACAS:
- Placas em L Matrix 90°, 2+2 orifícios, reversíveis, 0.5/0.7/0.8 mm de espessura, curtas, médias ou compridas
- Placas em L Matrix, 3+3 orifícios, reversíveis, espessura de 0.5/0.7/0.8 mm, curtas, médias, compridas
- Placas anatómicas em L Matrix, 3+3 orifícios, reversíveis, espessura de 0.5/0.7/0.8 mm, curtas, médias, compridas
- Placas em L Matrix, 4+3 orifícios, reversíveis, espessura de 0.5/0.7/0.8 mm, curtas, médias, compridas
- Placas maxilares, pré-dobradas, espessura de 0.8 mm, lado esquerdo ou direito, deslocação de 2–10 mm
- Placas de adopção MatrixMIDFACE, 20 orifícios, espessura de 0.5/0.7/0.8 mm
- Placas de divisão sagital Matrix, espessura de 1.0 mm, curvas ou rectas, comprimento da barra de 6–12 mm
- Placas SplitFix Matrix, 4 orifícios, espessura de 0.7 mm, comprimento de 33 ou 40 mm
- Deslizador para placa SplitFix Matrix
- Placas para queixo Matrix, curva dupla, 5 orifícios, espessura de 0.7 mm, deslocação de 4–10 mm
- Placas de osteotomia de ramo vertical Matrix, espessura de 0.7 mm, lado esquerdo ou direito, deslocação de 0–6 mm
- Placas em I Matrix, com espaço central de 7 mm, 2+2 orifícios, espessura de 0.5/0.7 mm

MÓDULO:

68.511.001 – Módulo para Placa MatrixORTHOGNATHIC, Conjunto de parafusos e instrumentos, 3/3, com tampa, sem conteúdo.

Todas as placas não estéreis são embaladas separadamente numa bolsa.

Os parafusos individuais não estéreis são inseridos num grampo e é embalado um grampo por bolsa.

Vários parafusos não estéreis são inseridos num grampo e são embalados 4 grampos por bolsa.

Todas as placas estéreis são embaladas separadamente num blister.

Os parafusos individuais estéreis são inseridos num grampo e é embalado um grampo por blister.

Vários parafusos estéreis são inseridos num grampo e são embalados 4 grampos por blister.

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

Indicações

O sistema MatrixORTHOGNATHIC 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 da utilização, verificar a data de expiração do produto e verificar 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

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.

Certifique-se de que foi obtido o posicionamento condilar desejado.

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 lacarem 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.

Advertências

As alterações anteriores na articulação temporomandibular podem afectar o resultado cirúrgico.

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.

Não altere a dobragem das placas pré-dobradas em mais de 1 mm em qualquer direcção.

O deslizador tem indicação estrita para utilização intra-operatória; não deixe o deslizador in situ.

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 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

Fixação geral:

1. Seleccione o formato da placa
Após a realização da osteotomia e do estabelecimento da nova posição/avanço da maxila (LeFort I), do segmento genioglossos (Genioplastia) ou oclusão e segmento de suporte da articulação (BSSO), 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
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 (Apenas as placas em L) 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.
4. Fixe a placa ao osso
Se desejar um orifício-piloto, seleccione o comprimento apropriado da broca com um diâmetro de \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.
Fixação de divisão sagital – Placa SplitFix
5. Seleccione o formato da placa
Após a osteotomia de divisão sagital, ajuste a oclusão e o segmento de suporte da articulação 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.

1. Seleccione e forme o modelo de curvatura
Seleccione o comprimento apropriado do modelo de curvatura de acordo com a selecção da placa e forme-o à anatomia óssea.
2. 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.
3. Fixação da placa principal
Se 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 SplitFix no osso ao perfurar e inserir os parafusos Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento adequado na sequência especificada, conforme indicado no Guia da técnica MatrixORTHOGNATHIC, implantes e instrumentos especializados para cirurgia ortognática (016.000.413) na página 19 Fig. 2 (1, 2, 3). Os parafusos devem ser colocados por via monocortical.
4. Correção intraoperatória da oclusão
Liberte a fixação intermaxilar e inspeccione a oclusão. Se for necessário ajustar a oclusão, solte o parafuso 3 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 3 no deslizador. O processo pode ser repetido, se necessário.
5. 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 nos orifícios 4 e 5 (consulte o Guia da técnica na página 21).

Remova o parafuso 3 e o componente da placa do deslizador. Repita este passo no lado contra-lateral. Certifique-se de que a fixação da mandíbula é adequada para suportar as forças sagitais.

Fixação de osteotomia do ramo vertical:

1. Seleccione o formato da placa
Após a realização da osteotomia do ramo vertical, posicione o segmento distal com os dentes ligados à fixação intermaxilar numa tala cirúrgica pré-planeada.

Seleccione o formato apropriado da placa que melhor se adequem à inclinação óssea criada pela sobreposição dos segmentos ósseos e quantidade e qualidade do osso.

2. Adapte a placa ao osso
Contorne a placa seleccionada com base no osso utilizado os alicates de dobragem. Dobre a placa entre os orifícios, conforme necessário.
Ao reduzir a dobragem aguda da placa, a extremidade óssea do segmento proximal podem ser recortada para permitir uma adaptação mais simples da placa ao osso. Certifique-se de que a placa é adaptada à anatomia óssea.
3. Fixação da placa principal
Para fixar a placa de Osteotomia do ramo vertical Matrix no osso, utilize uma chave de fendas de 90 com uma broca \varnothing 1.4 mm para pré-perfurar e introduzir os parafusos Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento apropriado pela sequência especificada 1-2-3 (consulte o Guia da técnica na página 27). Os dois parafusos no segmento proximal são fixos em primeiro lugar. Coloque o terceiro parafuso na ranhura deslizante ao utilizar o conjunto de fixação do ramo subcondilar.
Os parafusos colocados no segmento ósseo proximal pode ser fixos por via bicortical, enquanto os parafusos colocados no segmento distal devem ser fixados por via monocortical na região onde o percurso do nervo alveolar inferior pode ser danificado.
4. Repita os passos para o procedimento bilateral
Repita os passos 1–3 no lado contra-lateral.
5. Correção intraoperatória da oclusão
Liberte a fixação intermaxilar e inspeccione a oclusão. Se for necessário ajustar a oclusão, solte o parafuso (3) (consulte o Guia da técnica na página 28) na ranhura da placa.
O segmento do osso distal pode agora ser deslocado no plano sagital até a oclusão estar corrigida.
Volte a apertar o parafuso (3) na ranhura da placa. O processo pode ser repetido, se necessário.
6. Fixação da placa final
Utilizando uma chave de fendas de 90 com uma broca \varnothing 1.4 mm, insira os restantes parafusos Matrix \varnothing 1.85 mm com o comprimento apropriado nos orifícios (4) e (5) (consulte o Guia da técnica na página 29). Alternativamente, os parafusos podem ser inseridos por via transoral com um eixo padrão de chave de fendas.
Opcional: Remova o parafuso (3) da ranhura da placa.
Repita este passo para o lado contra-lateral.
Aperte todos os parafusos para garantir que a fixação da mandíbula é adequada para suportar as forças sagitais.

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