
Instrucciones de uso MatrixORTHOGNATHIC

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

Instrucciones de uso

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 036.000.413. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

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

TORNILLOS:

- Tornillo Matrix Ø 1,5 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud
- Tornillo Matrix Ø 1,5 mm, autoperforante, en clip, 4–8 mm de longitud
- Tornillo de emergencia MatrixMIDFACE Ø de 1,8 mm, autorroscante, en clip, 3–18 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 Matrix Ø 2,1 mm, autorroscante, en clip, 4–18 mm de longitud

PLACAS:

- Placas en L Matrix 90°, 2+2 orificios, reversibles, 0,5/0,7/0,8 mm de grosor, cortas, medianas o largas
- Placas en L Matrix, 3+3 orificios, reversibles, 0,5/0,7/0,8 mm de grosor, cortas, medianas o largas
- Placas anatómicas en L Matrix, 3+3 orificios, reversibles, 0,5/0,7/0,8 mm de grosor, cortas, medianas o largas
- Placas en L Matrix, 4+3 orificios, reversibles, 0,5/0,7/0,8 mm de grosor, cortas, medianas o largas
- Placas maxilares, predobladas, 0,8 mm de grosor, izquierdas o derechas, 2–10 mm de desviación
- Placas de adopción MatrixMIDFACE, 20 orificios, 0,5/0,7/0,8 mm de grosor
- Placas para osteotomía sagital Matrix, 1,0 mm de grosor, curvas o rectas, barra de 6–12 mm de longitud
- Placas Matrix SplitFix, 4 orificios, 0,7 mm de grosor, 33 o 40 mm de longitud
- Cursor para placa Matrix SplitFix
- Placas para barbilla Matrix, curva doble, 5 orificios, 0,7 mm de grosor, 4–10 mm de desviación
- Placas para osteotomía de la rama vertical Matrix, 0,7 mm de grosor, izquierda o derecha, 0–6 mm de desviación
- Placas I Matrix, con espacio central de 7 mm, 2+2 orificios, 0,5/0,7 mm de grosor

MÓDULO:

68.511.001 – Módulo para placa MatrixORTHOGNATHIC, Juego de tornillos e instrumental, 3/3, con tapa, sin contenido.

Todas las placas no estériles se envasan por separado en una bolsa.

Los tornillos sencillos no estériles se introducen en clips. Cada bolsa contiene un clip. Los tornillos múltiples no estériles se introducen en clips. Cada bolsa contiene 4 clips.

Todas las placas estériles se envasan por separado en un blíster.

Los tornillos sencillos estériles se introducen en clips. Cada blíster contiene un clip. Los tornillos múltiples estériles se introducen en clips. Cada blíster contiene 4 clips.

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

Indicaciones

El sistema MatrixORTHOGNATHIC está indicado para usarse en cirugías orales, craneofaciales y maxilofaciales para tratar traumatismos, de reconstrucción y ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, 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 íntegro. 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 entraña 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. Asegúrese de alcanzar la posición condílea deseada.

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.

Advertencias

Las alteraciones previas en la articulación temporomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.

No doble excesivamente las placas, pues pueden generarse tensiones internas que a la larga podrían causar la ruptura del implante.

No modifique la curvatura de las placas predobladas en más de 1 mm en cualquier dirección.

El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria, no debe dejarse implantado.

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

Fijación general:

1. Selección del tipo de placa
Después de haber realizado la osteotomía y haber determinado la nueva posición/avance del maxilar (LeFort I), el segmento geniogloso (genioplastia) o la oclusión y el segmento que soporta la articulación (BSSO), 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.
2. Selección y moldeado de la plantilla maleable
Seleccione la plantilla maleable de la forma y la longitud adecuadas para la placa elegida, y moldéela según la anatomía ósea.
3. Adaptación de la placa al hueso
Corte (placas en L solo) y modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y las tenazas para doblar, respectivamente. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.
4. Fijación de la placa al hueso
Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una fresa Ø de 1,4 mm de diámetro 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.
Fijación de la placa de osteotomía sagital – SplitFix
5. Selección del tipo de placa
Tras la osteotomía sagital, ajuste la oclusión y el segmento que soporta la articulación, y establezca con fijación intermaxilar. Seleccione la placa SplitFix que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad del hueso.

1. Selección y moldeado de la plantilla maleable
Seleccione la plantilla maleable de la forma y la longitud adecuadas para la placa elegida, y moldéela según la anatomía ósea.
2. Adaptación de la placa al hueso
Modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con las tenazas para doblar. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.
3. 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, tal y como se indica en la técnica quirúrgica de MatrixORTHOGNATHIC para implantes especiales e instrumentos para cirugía ortognática (016.000.413) en la página 19, fig. 2 (1, 2, 3). Los tornillos deben colocarse de forma unicortical.
4. Corrección intraoperatoria de la oclusión
Libere la fijación intermaxilar e inspeccione visualmente la oclusión. Si considera necesario ajustar la oclusión, afloje el tornillo 3 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 3 del cursor. Este proceso puede repetirse si es 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 de la longitud apropiada en los orificios 4 y 5 (consulte la técnica quirúrgica, página 21).

Retire el tornillo 3 y el cursor de la placa. Repita este mismo paso en el lado contrario. Compruebe que la fijación mandibular sea suficiente para resistir las fuerzas sagitales.

Fijación de la osteotomía de la rama vertical:

1. Selección del tipo de placa
Después de realizar la osteotomía de la rama vertical, sitúe el segmento distal con el alambre en los dientes en la fijación intermaxilar usando una férula quirúrgica planeada previamente. Seleccione la placa que mejor se ajuste al paso óseo creado al solapar los segmentos óseos, y a la cantidad y calidad de hueso.
2. Adaptación de la placa al hueso
Moldee la placa seleccionada conforme al hueso usando las tenazas para doblar. Doble la placa entre orificios según sea preciso.

Al reducir la curva aguda de la placa, el reborde óseo del segmento proximal se puede recortar para facilitar la adaptación de la placa al hueso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.

3. Fijación primaria de la placa
Para fijar la placa de osteotomía de la rama vertical Matrix al hueso, use un destornillador de 90° con una fresa Ø de 1,4 mm para preperforar, e introduzca los tornillos Matrix Ø de 1,85 mm de la longitud adecuada en la secuencia especificada (1-2-3, consulte la técnica quirúrgica, página 27). Los dos tornillos del segmento proximal se fijan primero. Coloque el tercer tornillo en la ranura móvil con el conjunto de fijación de la rama subcondílea.
Los tornillos colocados en el segmento óseo proximal se pueden fijar de forma bicortical, aunque que se recomienda colocar los tornillos del segmento distal de forma unicortical en la región donde se puede dañar el trayecto del nervio alveolar inferior.
4. Repita los pasos en procedimientos bilaterales
Repita los pasos 1-3 en el lado contrario.
5. Corrección intraoperatoria de la oclusión
Libere la fijación intermaxilar e inspeccione visualmente la oclusión. Si considera necesario ajustar la oclusión, afloje el tornillo 3 de la ranura de la placa (consulte la técnica quirúrgica, página 28).
De esta forma, el segmento óseo distal puede desplazarse en el plano sagital hasta corregir la oclusión.
Vuelva a apretar el tornillo 3 de la ranura de la placa. Este proceso puede repetirse si es necesario.
6. Fijación final de la placa
Use un destornillador de 90° con una fresa Ø de 1,4 mm, e inserte el resto de tornillos Matrix Ø de 1,85 mm de la longitud apropiada en los orificios 4 y 5 (consulte la técnica quirúrgica, página 29). También puede colocar los tornillos de forma transbucal con un vástago estándar para destornillador.
Opcional: Retire el tornillo 3 de la ranura de la placa.
Repita este paso en el lado contrario.
Apriete todos los tornillos para que la fijación mandibular sea suficiente para resistir las fuerzas sagitales.

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