
Instruções de utilização

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes DSEM/CMF/0716/0145. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Orifício de posicionamento:

A maioria das placas inclui orifícios de posicionamento. Permitem pequenas correções intraoperatórias da oclusão e segmentos ósseos e ajudam a posicionar as cabeças condilares. As Placas Matrix LOCK retas e anatómicas em L, Placas retas de divisão sagital e Placas SplitFix incluem orifícios de posicionamento para o ajuste preciso e posicionamento intraoperatório de segmentos ósseos para obter a oclusão correta.

Material(ais)

Implante(s):	Material(ais):	Norma(s):
Placas	Titânio comercialmente puro Gr 2 & Gr 4A	ISO 5832-2
Parafusos	Liga de titânio, alumínio, nióbio	ISO 5832-11

Uso previsto

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

Indicações

O sistema MatrixORTHOGNATHIC LOCK é indicado para utilização como sistema de fixação óssea interna estável em cirurgia oral, craniofacial e maxilofacial, tais como trauma, reconstrução, cirurgia ortognática (correção cirúrgica de deformações dentofaciais) do esqueleto craniofacial, mandíbula e queixo, e tratamento de osteotomia maxilar ou mandibular de apneia obstrutiva do sono.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica.

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis várias reações, 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, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação anómala de cicatrizes, comprometimento funcional do sistema musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união retardada que possa conduzir a quebra do implante e nova cirurgia.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Pode ocorrer a perturbação transitória e, em casos raros permanente, da sensibilidade (por ex., tração dos nervos), quando se realizam grandes avanços maxilares/mandibulares.

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

Pode ocorrer dor permanente e/ou desconforto devido à colocação/seleção inapropriadas dos implantes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.

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

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem 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 o 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 na morte do doente ou utilizador.

SE_531341 AE

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste 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 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro.
- Velocidades de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso
 - queimaduras de tecidos moles
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar a redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Após a conclusão da colocação do implante, irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Evite danificar as roscas da placa com a broca.
- Evite perfurar sobre nervos ou raízes dos dentes.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um doente.
- Certifique-se de que mantém a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- Utilize a quantidade adequada de parafusos para obter uma fixação estável nas fraturas. Uma fixação estável exige, no mínimo, dois parafusos por segmento ósseo para osteotomias.
- O parafuso MatrixMIDFACE de 1,5 mm não é recomendado para a fixação de divisão sagital e fixação de genioplastia.
- O parafuso auto-roscante Ø 2,1 mm não é recomendado para a fixação do deslizador.
- Corte o implante adjacente aos orifícios de parafuso.
- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas.
- Certifique-se de que foi obtida a posição condilar desejada.
- Os modelos de flexão não devem ser utilizados como implante ou guia de perfuração para o planeamento cirúrgico.
- Recomenda-se efetuar a pré-perfuração em osso denso.
- Aperte os parafusos de forma controlada. Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a deformação do parafuso/placa ou extração do osso.
- Confirme a qualidade do osso na posição da placa selecionada.
- Os médicos devem informar os seus doentes sobre as restrições às cargas a colocar sobre os implantes e devem desenvolver um plano de atividade pós-operatória e de aumento progressivo das cargas físicas.
- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante de metal explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não aparente danos, pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a sua quebra.
- Verifique o desgaste ou danos nos instrumentos periodicamente.
- Substitua quaisquer instrumentos com desgaste ou danos antes da utilização.
- As considerações importantes para alcançar resultados de qualidade em cirurgia ortognática em doentes em crescimento incluem um diagnóstico exato, um planeamento adequado do tratamento e uma sequenciação por idades apropriada dos procedimentos.¹
- As lesões nas raízes de dentes em desenvolvimento podem resultar em anquilose dento-óssea e deficiência do crescimento dento-alveolar.²

Advertências

- A utilização de um sistema de fixação interna em doentes com infeção ativa ou latente pode causar riscos potenciais que podem incluir falha de construção e deterioração da infeção. Fica ao critério do médico a avaliação das condições médicas do doente e a seleção de um dispositivo de fixação mais apropriado para o doente específico. Fica também ao critério do médico a consideração de todos os outros métodos de tratamento necessários para tratar eficazmente a infeção.
- Confirme a qualidade do osso na posição da placa selecionada. A utilização de um sistema de fixação interna em doentes com quantidade ou qualidade insuficiente de osso pode causar riscos potenciais que podem incluir afrouxamento do dispositivo e falha de construção. Fica ao critério do médico a avaliação das condições médicas do doente e a seleção de um dispositivo de fixação mais apropriado para o doente específico.
- Não altere a dobragem das placas pré-dobradas em mais de 1 mm em qualquer direção.
- 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.
- Tenha cuidado para remover todos os fragmentos que não ficam fixos durante a cirurgia.

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 afetar o resultado cirúrgico.
- Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça partida seja removida.
- O aço pode provocar reações alérgicas em doentes com hipersensibilidade ao níquel.

Combinação de dispositivos médicos

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

As brocas são combinadas com outros sistemas acionados eletricamente.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de IRM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 5,4 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se no máximo 56 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de IRM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F 2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 3,16 °C (1,5 T) e 2,53 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética (IRM) usando bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções:

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no doente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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

Instruções especiais de funcionamento

1. Selecione o formato da placa
Após a realização da osteotomia e do estabelecimento da nova posição da maxila, selecione o formato apropriado da placa e espessura que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objetivo 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. Selecione e forme o modelo de curvatura
Selecione a forma e comprimento apropriados do modelo de curvatura de acordo com a seleção 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, respetivamente. 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 exata. 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 ao osso
Se desejar um orifício-piloto, selecione o diâmetro e comprimento apropriados da broca (consulte a técnica cirúrgica do MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) 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. Selecione o formato da placa
Efetue a osteotomia de divisão sagital e estabeleça a posição do segmento mandibular distal. Selecione o formato apropriado da placa e espessura que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objetivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.
2. Selecione 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, respetivamente. 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 exata. 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
Se desejar um orifício-piloto, selecione o diâmetro e comprimento apropriados da broca (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0145) 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 Ø 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 Ø 1,85 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. Selecione o formato da placa
As placas SplitFix (retas e curvas) com deslizador de auto-suporte estão disponíveis para os casos nos quais são necessários ajustes oclusais intraoperatórios.
Realize a osteotomia de divisão sagital, ajuste a oclusão e o segmento proximal e estabilize através de fixação intermaxilar. Selecione a placa SplitFix que se adequem de melhor forma à anatomia óssea, objetivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.
2. Selecione 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 exata. 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, selecione o diâmetro e comprimento apropriados da broca (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0145) 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 Ø 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 inspecione 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 com o diâmetro e comprimento apropriados (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0145) para pré-perfurar, insira os restantes parafusos Matrix Ø 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. Selecione o formato da placa
Após a realização da osteotomia e do estabelecimento da posição/avanço do segmento genioglosso, selecione o tamanho da placa que se adeque de melhor forma à anatomia óssea, objetivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso. As Placas Matrix LOCK para queixo de curva única estão disponíveis em avanços de 5 mm a 19 mm.
2. Selecione 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, respetivamente. 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 exata. 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 no osso
Se desejar um orifício-piloto, selecione o diâmetro e comprimento apropriados da broca (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0145) para permitir uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes.
Introduza os parafusos Matrix Ø 1,85 mm com o comprimento apropriado para fixar a placa no osso subjacente.

Dispositivo que se destina a ser utilizado por um médico devidamente formado

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos DePuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na utilização destes produtos.

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de funcionamento e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas DePuy Synthes, assim como o processamento de implantes DePuy Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102-105.