
Instruções de utilização

Sistema de fixação de placa MatrixMANDIBLE

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de fixação de placa MatrixMANDIBLE

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DePuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Sistema de fixação de placa MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O sistema de chapeamento DePuy Synthes MatrixMANDIBLE consiste numa variedade de placas que vêm em vários tamanhos e formas para satisfazer as necessidades anatómicas do doente. Este sistema destina-se à utilização com os parafusos DePuy Synthes MatrixMANDIBLE que vêm em vários diâmetros e comprimentos para satisfazer as necessidades anatómicas do doente.

Peça(s)	Material/Materiais:	Norma(s):
Placas	Titânio (TiCP)	ISO 5832-2
Parafusos	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentos	Aço inoxidável	ISO 7153-1
Modelos de dobragem	Liga de alumínio (Al 1100)	DIN EN 573

Utilização prevista

O sistema de chapeamento DePuy Synthes MatrixMANDIBLE destina-se à cirurgia oral maxilofacial.

As placas de reconstrução DePuy Synthes MatrixMANDIBLE destinam-se à cirurgia reconstrutiva.

As placas subcondilares DePuy Synthes MatrixMANDIBLE destinam-se ao trauma da mandíbula.

Indicações

Trauma da mandíbula

Cirurgia reconstrutiva

Cirurgia ortognática (correção cirúrgica das deformidades dentofaciais)

Placas subcondilares: Fraturas da região subcondilar da mandíbula e fraturas da região da base condilar da mandíbula.

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Enquanto várias possíveis reações podem ocorrer, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, 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.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

- Afrouxamento, curvatura ou quebra do dispositivo
- Não união, união incorreta ou atraso na união que pode conduzir à quebra do implante
- Dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo
- Infeção, lesão nervosa e/ou na raiz do dente e dor
- Irritação de tecidos moles, laceração ou migração do dispositivo através da pele
- Reações alérgicas por incompatibilidade de materiais
- Rasgo de luva ou perfuração do utilizador
- Falha do enxerto
- Crescimento ósseo restrito ou debilitado
- Possível transmissão de agentes patogénicos transportados pelo sangue para o utilizador
- Lesão do doente
- Lesões térmicas do tecido mole
- Necrose óssea
- Parestesia
- Perda do dente


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data 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) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na 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 na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve 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.

Advertências

Estes dispositivos podem quebrar-se no intra-operatório 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 quebrada com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça quebrada seja removida.

Instrumentos, parafusos e placas de corte podem ter pontas afiadas ou articulações móveis que podem beliscar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.

Selecione o tamanho, forma e design corretos do implante.

Não utilize placas de reconstrução de 1,5 mm para o procedimento de suporte de carga. Utilize apenas na reconstrução mandibular primária e secundária quando um enxerto ósseo vascularizado for utilizado.

Não use força excessiva durante a inserção do parafuso. Não aperte demasiado os parafusos.

Precauções

- Verifique o desgaste ou danos nos instrumentos antes de iniciar a cirurgia.
- Parafusos com 2,0 mm de diâmetro devem ser utilizados apenas com uma placa azul ou dourada se inseridos num enxerto ósseo ou se o volume ósseo não permitir a colocação de um parafuso maior.
- Não utilize parafusos inferiores a 5 mm com placas com uma espessura de 2,5 mm e 2,8 mm, uma vez que o apoio ósseo poderá não ser suficiente para obter uma fixação estável.
- Evite dobragens inversas, uma vez que pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.
- Evite curvaturas afiadas. As curvaturas afiadas incluem uma dobragem fora do plano única de >30 graus entre dois orifícios adjacentes.
- Evite rebarbar placas acima do local cirúrgico.
- Não utilize as guias de perfuração de rosca como dobradores.
- Evite colocar os orifícios sobre o nervo ou raiz do dente.
- Se a placa exigir a colocação sobre a raiz do nervo, perfure o monocortical utilizando o dispositivo de paragem de broca apropriado.
- A taxa de velocidade da broca nunca deve ultrapassar 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de grandes dimensões, o que pode levar a uma redução da força de arrancamento, aumento da facilidade de descascamento dos parafusos no osso, fixação sub-ótima, e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Evite danificar os fios da placa com a broca.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Minimize entalhando ou arranhando o implante durante o contorno. Estes fatores podem produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra do implante.
- Aperte os parafusos de forma controlada. Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a deformação do parafuso/placa ou extração do osso.
- Fixação estável requer um mínimo de 2-3 parafusos por segmento.
- Quando utilizar as placas de reconstrução de 2,5 mm e 2,8 mm como dispositivo de preenchimento temporário com parafusos de bloqueio de 2,4 ou 2,9 mm, contemple quatro parafusos por segmento. Se existir um comprimento ósseo limitado ou uma fraca qualidade óssea, deverão utilizar-se, no mínimo, três parafusos de bloqueio de 2,9 mm.
- Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.
- A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta do conjunto de instrumentos. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação na utilização destes produtos.

Combinação de dispositivos médicos

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

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo a norma ASTM F2213-06, Norma ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM 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 estendeu-se cerca de 31 mm desde a construção quando efetuado o exame utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 13,7 °C (1,5 T) e 6,5 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (média de corpo inteiro é a taxa específica de absorção (SAR) 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. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável monitorizar 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 reduzida o máximo possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para a 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 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 DePuy Synthes "Informações importantes".

Instruções operatórias especiais

1. Área exposta a ser fixada através de uma abordagem cirúrgica padrão. Para traumatismo, reduza a fratura conforme necessário.
2. Selecione e prepare (corte) os implantes
3. Selecione e forme o modelo de curvatura
4. Efetue o contorno da placa
5. Posicione a placa sobre a fratura ou local de osteotomia
6. Perfure o primeiro orifício
7. Meça o comprimento do parafuso
8. Introduza o parafuso
9. Perfure e coloque os restantes parafusos

Técnica opcional para ressecção óssea

10. Proceda à ressecção da mandíbula
11. Substitua os implantes
12. Aplique enxerto ósseo
13. Verifique a fixação pretendida
14. Feche a incisão

Consulte o Guia técnico do Sistema de Chapeamento DePuy Synthes MatrixMANDIBLE para instruções completas de utilização.

Resolução de problemas

As inserções de curvatura podem permanecer na placa, caso a remoção possa induzir quaisquer riscos.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas de processamento de implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas são fornecidas no panfleto "Informação Importante" da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas em:

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



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