
Instruções de utilização

Placas de reconstrução pré-formadas 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

Placas de reconstrução pré-formadas MatrixMANDIBLE

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DePuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes das placas de reconstrução pré-formadas MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

As formas das placas são aproximações anatômicas dos modelos de mandíbulas obtidos a partir de exames de TC.

As placas são:

- formadas anatomicamente
- direita/esquerda
- 3 tamanhos: pequeno, médio e grande
- 2/3 da placa cobre o ramo vertical e sobe até ao forame mentoniano oposto cobrindo todas as principais resseções do tumor
- Espessura da placa de 2,5 mm
- Número reduzido de cortes inferiores devido à necessidade reduzida de dobragem da placa e resistência superior ao desgaste
- Parafusos de BLOQUEIO MatrixMANDIBLE

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 1050A)	DIN EN 573

Utilização prevista

As placas de reconstrução pré-formadas DePuy Synthes MatrixMANDIBLE são especificamente placas pré-formadas destinadas à reconstrução mandibular com enxerto ósseo (vascularizado ou não), preenchimento temporário até reconstrução secundária, tratamento de fraturas cominutivas da mandíbula e tratamento de fraturas em mandíbulas edêntulas e atróficas, e fraturas mandibulares instáveis e / ou infetadas.

Indicações

Reconstrução mandibular

- Reconstrução mandibular primária após ressecção (usada com enxerto ósseo ou enxerto ósseo vascularizado)
- Preenchimento temporário após ressecção até reconstrução secundária

Trauma mandibular

- Fraturas cominutivas da mandíbula
- Fraturas de mandíbulas edêntulas e atróficas
- fraturas mandibulares instáveis e/ou infetadas

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:

- 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 dispositivo, 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.

Aviso

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.

Precauções

Fixação estável requer um mínimo de 3-4 parafusos em ambos os segmentos proximal (posterior) e distal (anterior), dependendo da indicação.

Quando utilizar as placas de reconstrução pré-formadas MatrixMANDIBLE como dispositivo de interligação temporária 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.

Se o sistema adicional de cabeça do côndilo for usado, os três últimos furos na região do ramo não devem ser dobrados ou restritos.

Para uma dobragem extensiva, podem ser utilizados parafusos de dobragem. A dobragem extensiva inclui curvas que excedem os 20 graus em torção e dobragem "dentro do plano" e 30 graus para dobragem "fora do plano".

Evite curvas reversas, curvas repetitivas e curvas acentuadas (curvas acentuadas incluem uma única curva fora-de-plano entre dois furos adjacentes >30°). Curvas inversas, repetitivas ou acentuadas podem enfraquecer a placa e levar à falha prematura da placa.

Não utilize as guias de perfuração de rosca como dobradores.

Ao dobrar fora do plano num único ponto (utilizando o recurso "CURVA DE ÚLTIMO FURO" do alicate de dobragem com o nariz ou os ferros de dobragem), dobre de uma forma controlada. Efetue a dobragem em pequenos incrementos. Não dobre excessivamente para fora num único ponto ou a rutura da placa pode ocorrer. Distribua dobragem acentuada ao longo de vários furos, sempre que possível.

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.

Tome cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um doente.
Certifique-se de manter a broca limpa de materiais cirúrgicos soltos.

Para obter uma estabilidade angular ideal com os parafusos de bloqueio, o orifício deve ser perfurado coaxialmente com o orifício da placa ou num ângulo reto em relação à placa.

Para obter a máxima estabilidade, são recomendados parafusos de bloqueio. Utilize parafusos de não bloqueio se for necessário reposicionar um fragmento ósseo ao puxá-lo contra a placa, ou se for necessária uma angulação elevada do parafuso.

Parafusos com 2,0 mm de diâmetro devem ser utilizados apenas com as placas de reconstrução pré-formadas MatrixMANDIBLE se inseridos num enxerto ósseo ou se o volume ósseo não permitir a colocação de um parafuso maior.

De acordo com a técnica AO, é importante não inserir parafusos no osso infetado.

Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 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 electromagnéticas 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. Exponha o local da fratura ou osteotomia. Para trauma, reduzir os fragmentos anatomicamente.
2. Determine o tamanho da placa pré-formada utilizando os calibradores fornecidos de acordo com o Guia Técnica.
3. Selecionar, executar e formar o molde de dobragem no interior da placa pré-formada.
4. Corte a placa no comprimento desejado.
5. Contorne a placa.
6. Posicione a placa sobre a zona planeada de resseção ou fratura.
7. Selecione o tamanho do parafuso.
8. Perfure o primeiro orifício.
9. Determine o comprimento do parafuso.
10. Insira os parafusos.
11. Perfure e coloque os restantes parafusos.

Técnica opcional para resseção óssea

12. Resseque a mandíbula.
13. Substitua os implantes.
14. Aplique enxerto ósseo.
15. Oclusão.

Consulte o Guia técnico de placas de reconstrução pré-formadas 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>

CE
0123



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