
Instruções de utilização MatrixORTHOGNATHIC

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

MatrixORTHOGNATHIC

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura “In-formações importantes” da DePuy Synthes e a técnica cirúrgica correspondente DSEM/CMF/0716/0144. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

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.

Materiais

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

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 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

Guarda 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 reutilize

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 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.

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 apresentem 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.
- Certifique-se de que foi obtido o posicionamento condilar desejado.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. (Chave de fendas de 90° – Isto corresponde a uma velocidade de entrada máxima de 3.600 rpm [desmultiplicação de 2:1]). 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.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- 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.
- 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, genioplastia e fixação de osteotomia do ramo vertical.
- O parafuso auto-roscante \varnothing 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.
- 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 implantado 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 procedimentos¹
- 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.

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.

- 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.
- As alterações anteriores na articulação temporomandibular podem afetar 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 direção.
- O deslizador tem indicação estrita para utilização intraoperatória; não deixe o deslizador *in situ*.
- 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.
- Tenha cuidado para remover todos os fragmentos que não ficam fixos durante a cirurgia.

Combinação de dispositivos médicos

A 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 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 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 IRM 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 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 Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

Fixação geral:

1. Selecione o formato da placa
Após a realização da osteotomia e do estabelecimento da nova posição/avanço da maxila (LeFort I), do segmento genioglosso (Genioplastia) ou oclusão e segmento de suporte da articulação (BSSO), selecione o formato apropriado da placa e espessura que se adequem da melhor forma à anatomia óssea, objetivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.
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 (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, respetivamente. 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, selecione o diâmetro e comprimento apropriados da broca (consulte a técnica cirúrgica do MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) 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.

Fixação de divisão sagital – Placa SplitFix

1. Selecione 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. Selecione a placa SplitFix que se adequa da melhor forma à anatomia óssea, objetivo de tratamento e quantidade e qualidade do osso.
2. Selecione e forme o modelo de curvatura
Selecione o comprimento apropriado do modelo de curvatura de acordo com a seleção da placa e forme-o à anatomia óssea.
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.
4. Fixação da placa principal
Se desejar um orifício-piloto, selecione o diâmetro e comprimento apropriados da broca (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144) 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, conforme indicado no documento DSEM/CMF/0716/0144, implantes e instrumentos especializados para cirurgia ortognática. Os parafusos devem ser colocados por via monocortical.
5. Correção intraoperatória da oclusão
Liberte a fixação intermaxilar e inspecione 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.
6. Fixação da placa final
Utilizando uma broca com o diâmetro e comprimento apropriados (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144) para pré-perfurar, insira os restantes parafusos Matrix Ø 1,85 mm com o comprimento apropriado nos orifícios 4 e 5 (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144).

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

Fixação de osteotomia do ramo vertical:

1. Selecione 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. Selecione o formato apropriado da placa que melhor se adequa à inclinação óssea criada pela sobreposição dos segmentos ósseos e quantidade e qualidade do osso.
2. Adapte a placa ao osso
Contorne a placa selecionada 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 pode 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° (DSEM/CMF/1115/0098) com uma broca com o diâmetro e comprimento apropriados (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144) para pré-perfurar e introduzir os parafusos Matrix Ø 1,85 mm com o comprimento apropriado pela sequência especificada 1-2-3 (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144). 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 podem 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 inspecione a oclusão. Se for necessário ajustar a oclusão, solte o parafuso (3) (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144) 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

Utilize uma chave de fendas de 90° (DSEM/CMF/1115/0098) com uma broca Ø 1,4 mm e insira os restantes parafusos Matrix Ø 1,85 mm com o comprimento apropriado nos orifícios (4) e (5) (consulte o documento DSEM/CMF/0716/0144). 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.

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.depuyssynthes.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.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