
Instrucciones de uso MatrixORTHOGNATHIC

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

MatrixORTHOGNATHIC

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de «Información importante» de Synthes y la técnica quirúrgica DSEM/CMF/0716/0144. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

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 y cada bolsa contiene 4 clips.

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

Los tornillos sencillos estériles se introducen en clips y cada blíster contiene un clip.

Los tornillos múltiples estériles se introducen en clips y cada bolsa contiene 4 clips.

Materiales

Material:	Implante:	Norma:
Titanio puro comercial Gr 2 y Gr 4A	Placas	ISO 5832-2
Aleación de niobio-titanio	Tornillos	ISO 5832-11

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 como un sistema de fijación ósea interna y estable en cirugías orales, craneofaciales y maxilofaciales para tratar traumatismos, cirugías de reconstrucción y ortognáticas (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, de la mandíbula y la barbilla, y para el tratamiento mediante osteotomía de la apnea del sueño obstructiva.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Acontecimientos adversos generales

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.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Trastornos sensoriales transitorios y en raros casos permanentes (debidos p. ej. 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 o molestias debido a la colocación/selección inadecuada de los implantes.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. 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) pueden 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 entrañan un riesgo de contaminación debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar 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 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 brocas 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 exceder nunca las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. (Destornillador de 90° – corresponde a una velocidad máxima de entrada de 3600 r.p.m. [relación de engranaje 2:1]). Con velocidades de perforación superiores, se puede producir:
 - necrosis ósea térmica
 - quemaduras en el tejido blando
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Una vez finalizada la colocación del implante, irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante el implante o la extracción.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
- Evite perforar sobre un nervio o sobre las raíces de los dientes.
- Tenga cuidado durante la perforación para no dañar, atrapar o desgarrar los tejidos blandos o dañar estructuras críticas del paciente.
- Asegúrese de mantener el taladro libre de materiales quirúrgicos sueltos.
- Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable para las fracturas. La fijación estable precisa como mínimo de dos tornillos por segmento óseo para osteotomías.
- El tornillo MatrixMIDFACE de 1,5 mm no se recomienda para la fijación en osteotomías sagitales, en genioplastia y de la rama vertical.
- Se desaconsejan los tornillos autorroscantes de \varnothing 2,1 mm para la fijación del cursor.
- Corte el implante adyacente a los orificios para tornillos.
- Proteja el tejido blando de los bordes recortados.
- Las plantillas de doblado no deben utilizarse para implantarse o usarse como una guía de broca para planificación quirúrgica.
- Se recomienda la perforación previa en hueso denso.
- Apriete los tornillos de forma controlada. Si la torsión aplicada fuera excesiva, el tornillo o la placa podrían deformarse y el hueso podría desgarrarse.
- Confirme la calidad del hueso en la posición de la placa seleccionada.
- El cirujano debe informar al paciente sobre las restricciones de carga del implante, y crear un plan de actuación posoperatoria e incremento progresivo de las cargas físicas.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben ser reutilizados. Un implante de metal explantado nunca debe volverse a implantar. Aunque el implante parezca perfecto, puede tener pequeños defectos y presentar las consecuencias de tensiones internas que pueden hacer que se rompa.
- Compruebe los instrumentos periódicamente por si hubiera desgaste o daños.
- Reemplace los instrumentos usados o dañados antes de su uso.
- Entre las consideraciones importantes para conseguir resultados de calidad para la cirugía ortognática en pacientes en crecimiento se encuentran un diagnóstico preciso, un buen plan de tratamiento y una secuencia de procedimientos adecuada a la edad.¹
- Si daña las raíces de dientes en crecimiento, puede producir anquilosis dental ósea e impedir el crecimiento dentoalveolar localizado.²

Advertencias

- El uso de un sistema de fijación interna en pacientes con infección latente o activa puede generar posibles riesgos como, por ejemplo, fallo de la construcción y deterioro de la infección. Queda a criterio del médico la evaluación de las condiciones médicas del paciente y la elección del dispositivo de fijación más apropiado para el paciente de forma individual. Queda también a criterio del médico considerar otros métodos de tratamiento necesarios para tratar la infección de forma efectiva.
- Confirme la calidad del hueso en la posición de la placa seleccionada. El uso de un sistema de fijación interno en pacientes con cantidad o calidad insuficiente de hueso puede generar posibles riesgos, como, por ejemplo, aflojamiento del dispositivo y fallo del conjunto. Queda a criterio del médico la evaluación de las condiciones médicas del paciente y la elección del dispositivo de fijación más apropiado para el paciente de forma individual.

- 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.

- 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.
- Los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
- Proceda con cuidado al extraer los fragmentos que no se fijan durante la cirugía.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias. Las brocas se combinan con otros sistemas eléctricos.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas realizadas en un sistema de RM de 3 T, en el peor caso posible, no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 5,4 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió no más de 56 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 3,16 °C (1,5 T) y 2,53 °C (3 T) en un entorno de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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. Seleccione el 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 ajusten 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 móldela según la anatomía ósea.
3. Adapte 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. Fije la placa al hueso
Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una broca de diámetro y longitud adecuados (consulte la técnica quirúrgica de MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) a fin de dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales. Inserte los tornillos Matrix de Ø 1,85 mm y de la longitud apropiada para fijar la placa al hueso subyacente.

Fijación de la placa de osteotomía sagital - SplitFix

1. Seleccione el 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.
2. Selección y moldeado de la plantilla maleable
Seleccione la plantilla maleable de la forma y la longitud adecuadas para la placa elegida, y móldela según la anatomía ósea.
3. Adapte 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.
4. Fijación primaria de la placa
Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una broca de diámetro y longitud adecuadas (consulte DSEM/CMF/0716/0144) para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.
Fije la placa SplitFix al hueso; para ello, perforo e inserte los tornillos Matrix de Ø 1,85 mm y de la longitud adecuada en la secuencia especificada, tal y como se indica en DSEM/CMF/0716/0144 para implantes especiales e instrumentos para cirugía ortognática. Los tornillos deben colocarse de forma unicortical.
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 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.
6. Fijación final de la placa
Practique una perforación previa con la broca de diámetro y longitud adecuados (consulte DSEM/CMF/0716/0144) para pretaladrar e inserte los restantes tornillos Matrix de Ø 1,85 mm y de la longitud adecuada en los agujeros 4 y 5 (consulte DSEM/CMF/0716/0144).

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. Seleccione el 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. Adapte 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 Matrix de osteotomía vertical de rama al hueso, sírvase de un destornillador de 90° (DSEM/CMF/1115/0098) con una broca de diámetro y longitud adecuados (v. DSEM/CMF/0716/0144) para practicar la perforación previa e insertar los tornillos Matrix de Ø 1,85 mm y la longitud adecuada siguiendo la secuencia especificada 1-2-3 (consulte DSEM/CMF/0716/0144). 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 subcondilea. Los tornillos colocados en el segmento óseo proximal se pueden fijar de forma bicortical, aunque 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 corregir la oclusión, afloje el tornillo (3) (consulte DSEM/CMF/0716/0144) en la ranura deslizante.
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° (DSEM/CMF/1115/0098) con una broca de Ø 1,4 mm, e inserte el resto de tornillos Matrix de Ø 1,85 mm de la longitud apropiada en los orificios (4) y (5) (consulte DSEM/CMF/0716/0144). 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.

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción por sí sola no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico del manejo de estos productos con un cirujano experimentado.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o visite:

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

Si desea información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de DePuy Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de DePuy Synthes, consulte el folleto Información importante (SE_023827) o vea:

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com