
Instrucciones de uso

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes de DSEM/CMF/0716/0145. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Orificio de posicionamiento:

La mayoría de placas tienen orificios de posicionamiento. Permiten realizar correcciones intraoperatorias menores en la oclusión y los segmentos óseos, y ayudan a colocar las cabezas condíleas. Las placas rectas y con forma de L anatómicas, maxilares, rectas para osteotomía sagital y SplitFix de Matrix LOCK incluyen orificios de posicionamiento para ajustar y colocar con precisión los segmentos óseos durante la operación para conseguir la oclusión adecuada.

Materiale(s)

Implante(s):	Material(es):	Norma(s):
Placas	Titanio puro comercial Gr 2 & Gr 4A	ISO 5832-2
Tornillos	Aleación de niobio-aluminio-titanio	ISO 5832-1

Uso previsto

El sistema MatrixORTHOGNATHIC LOCK está concebido para la osteosíntesis estable en cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales).

Indicaciones

El sistema MatrixORTHOGNATHIC LOCK está indicado para usarse como un sistema de fijación óseo interno 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 acontecimientos 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 parestias 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 entraña 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 con el reborde óseo.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1 800 rpm, especialmente en hueso denso y duro.
- 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.
- Evite dañar las roscas de la placa con la broca.
- 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.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
- 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 y genioplastia.
- 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.
- Asegúrese de haber conseguido la posición condílea deseada.
- 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 y un 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.
- No modifique la curvatura de las placas predobladas en más de 1 mm en cualquier dirección.
 - No doble excesivamente las placas, pues pueden generarse tensiones internas que a la larga podrían causar la ruptura del implante.
 - Proceda con cuidado al extraer los fragmentos que no se fijan durante la cirugía.

Fijación de la placa mandibular/de osteotomía sagital Split/SplitFix:

- El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria y no debe dejarse implantado.
- Las alteraciones previas en la articulación temporomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.
- 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 si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

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

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 no se extendió 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

- Selección del tipo de placa
Después de haber realizado la osteotomía y haber determinado la posición del nuevo maxilar, seleccione la placa de la forma y grosor que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.
Recomendaciones relativas a la placa:
 - Para fijación de sostén medial y lateral: Placas con forma de L con orificio de posicionamiento
 - Para fijación de sostén medial: Placas maxilares predobladas con orificio de posicionamiento
 - Para fijación de sostén lateral: Placas con forma de L anatómicas con orificio de posicionamiento
- 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.

- Adaptación de la placa al hueso
Corte y modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y el alicate para doblar, respectivamente. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.
Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre placa y hueso. Opcional: Confirme la posición de la placa en el hueso mediante el orificio de posicionamiento.
- 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 la fijación Matrix ORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) a fin de dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales. Inserte el resto de tornillos Matrix de la longitud adecuada para fijar la placa al hueso subyacente.

Osteosíntesis tras osteotomía sagital: placa SplitFix

- Selección del tipo de placa
Realice la osteotomía sagital y determine la posición del segmento mandibular distal. Seleccione la placa con la forma y grosor adecuados que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.
- Seleccione y moldee la plantilla maleable
- Adaptación de la placa al hueso
Modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y el alicate para doblar, respectivamente. Doble o corte la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.
Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre la placa y el hueso.
- A Fijación de la placa al hueso
Placa de osteotomía sagital curva
Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una broca del diámetro y de la longitud adecuadas (véase DSEM/CMF/0716/0145) para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.
Fije la placa para osteotomía sagital curva al hueso subyacente; para ello, perforo e inserte tornillos Matrix Ø de 1.85 mm de fijación o de osteosíntesis.
- B Fijación de la placa al hueso
Placa para osteotomía sagital con orificios de posicionamiento
Inserte el tornillo Matrix (de osteosíntesis) de Ø 1.85 mm de la longitud adecuada en el orificio de posicionamiento del segmento proximal (con el cóndilo). Coloque la placa en la posición que corresponda. Inserte el tornillo hasta asentarla. No lo apriete totalmente.
Repita el procedimiento para el orificio de posicionamiento del segmento distal. Compruebe y coloque el cóndilo ajustando la posición del segmento proximal. Apriete los tornillos cuando consiga la posición adecuada.
Inserte el resto de tornillos de la longitud adecuada alternando entre las distintas osteotomías; empiece desde el lado con el orificio de posicionamiento en el segmento proximal.

Fijación de la placa mandibular/de osteotomía sagital Split/SplitFix:

- Selección del tipo de placa
Las placas SplitFix (rectas y curvas) con cursor autónomo se pueden emplear en casos en que se necesite ajustar la oclusión durante la intervención.
Proceda con la osteotomía sagital, ajuste la oclusión y el segmento proximal, y estabilice con fijación intermaxilar. Seleccione la placa SplitFix que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.
- Selección y moldeado de las plantillas maleables
- Adaptación de la placa al hueso
Modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el alicate para doblar. Doble la placa entre orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.
Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre la placa y el hueso.
- Fijación primaria de la placa
Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una broca de diámetro y longitud adecuadas (consulte DSEM/CMF/0716/0145) 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 de la longitud adecuada en la secuencia especificada. Los tornillos deben colocarse de forma unicortical.
- Corrección intraoperatoria de la oclusión
Afloje la fijación intermaxilar y estudie la oclusión.
Si considera necesario ajustar la oclusión, afloje el tornillo 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 del cursor. Este proceso puede repetirse cuantas veces sea necesario.
- Fijación final de la placa
Practique una perforación previa con la broca de diámetro y longitud adecuadas (consulte DSEM/CMF/0716/0145) para pretaladrar e inserte los restantes tornillos Matrix de Ø 1.85 mm y de la longitud adecuada.
Retire el cursor de la placa, incluyendo el tornillo. Repita este mismo paso en el lado contrario. Compruebe que la fijación mandibular sea suficiente para resistir las fuerzas sagitales.

Fijación de la placa mandibular/de genioplastia

1. Selección del tipo de placa
Después de haber realizado la osteotomía y haber determinado la posición/ avance del segmento del geniogloso, seleccione la placa del tamaño que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo. Hay placas para barbilla Matrix LOCK sencillas y curvas para avances de 5 mm a 19 mm.
2. Selección y moldeado de las plantillas maleables
3. Adaptación de la placa al hueso
Corte y modele la placa conforme a la plantilla maleable y la anatomía ósea con el cortador de placas y el alicate para doblar, respectivamente. Doble la placa entre los orificios según sea preciso. Asegúrese de que la placa se adapte a las características anatómicas del hueso.

Si se usan tornillos de fijación, no es necesario ajustar con total precisión. Si se usan tornillos de bloqueo, la estabilidad de la placa no dependerá del contacto entre la placa y el hueso.

Los cuatro orificios centrales se pueden emplear para fijar injertos óseos o estabilizar mejor el segmento del geniogloso.

4. Fijación de la placa al hueso
Si es necesario realizar un orificio piloto, seleccione una broca de diámetro y longitud adecuadas (consulte DSEM/CMF/0716/0145) para dejar espacio para nervios, gérmenes dentarios y raíces dentales.
Inserte los tornillos Matrix de \varnothing 1.85 mm de la longitud apropiada para fijar la placa al hueso subyacente.

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 recibir formación relativa a la utilización de estos productos por parte de 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si necesita información general sobre el reprocesamiento, el cuidado y el mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos 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 visite: <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

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. Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102-105.