
Instruções de utilização

MatrixWAVE MMF

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

MatrixWAVE MMF

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema MatrixWAVE MMF é um sistema de fixação maxilomandibular suportado pelo osso que consiste numa placa em forma de onda encaixada na mandíbula e maxila com parafusos de bloqueio auto-perfurantes. A placa adaptável pode ser esticada no plano para otimizar a localização do furo do parafuso de forma a evitar raízes dentárias. A placa está disponível em 2 alturas para acomodar a utilização de fixação interna rígida e anatomia individual do paciente. Os parafusos de bloqueio auto-perfurantes assentam na placa para obter pontos de ancoragem adicionais para fios de amarração opcionais. Os arcos dentários são ocluídos pelos fios em redor dos ganchos da placa e/ou cabeças de parafusos acessíveis.

Material(ais)

Placas e parafusos: titânio comercialmente puro e liga de titânio (Ti-6Al-7Nb)

Fios, instrumentos: aço inoxidável

Utilização prevista

O sistema destina-se à estabilização temporária de fraturas mandibulares e maxilares e osteotomias para manter a oclusão adequada durante a fixação óssea intraoperatória e cicatrização óssea pós-operatória (aproximadamente 6-8 semanas). O sistema tem a possibilidade de comprimir segmentos ósseos através de uma fratura. O sistema não se destina a ser utilizado como faixa de tensão.

Indicação

O Sistema MatrixWAVE MMF é indicado para o tratamento temporário de fraturas mandibulares e maxilares e osteotomias em adultos e adolescentes (com 12 anos de idade ou mais) nos quais os dentes permanentes já irromperam.

Contraindicações

As contraindicações para a utilização deste dispositivo são as seguintes:

- Fraturas instáveis que não podem ser estabilizadas por oclusão utilizando o sistema
- Pacientes nos quais podem ser esperados danos nos dentes permanentes não irrompidos devido à inserção de parafusos
- Pacientes para os quais a fixação maxilomandibular representa um risco psicológico ou físico maior que o habitual
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de cumprir as restrições alimentares e aberturas de boca associadas à fixação maxilomandibular
- Pacientes com fraca densidade óssea nos quais poderá ser esperada a falha de fixação do parafuso

Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (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 de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, 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.

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 paciente.

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 paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Apenas para implantes:

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da 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.

Precauções

Dobragens inversas excessivas ou significativas podem enfraquecer a placa e resultar na falha da placa. Não implante uma placa que tenha sido danificada por dobragem excessiva.

Colocar um dispositivo demasiado profundo no vestíbulo pode causar lesões na mucosa.

Evite danificar as roscas da placa com a broca.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor, queimaduras do tecido mole e num orifício de tamanho excessivo. Um furo de tamanho excessivo tem desvantagens, nomeadamente redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso e/ou fixação sub-ótima. Irrigue sempre durante a perfuração. Evite colocar o furo da broca sobre o nervo ou raízes dentárias.

Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.

A placa pode ser esticada até 10 mm desde a posição neutra entre cada furo do parafuso. Se a placa for esticada de forma demasiado agressiva, pode provocar a falha da placa. Não ajuste ou dobre a placa nas áreas dos furos dos parafusos, uma vez que tal pode deformar o furo e impedir o bloqueio do parafuso.

Tenha cuidado para não lesionar o tecido mole quando utiliza o instrumento de aplicação para ajustar a placa. Quando ajustar a placa, tenha cuidado para não comprometer a aquisição do parafuso do parafuso inserido anteriormente.

O comprimento geral da placa pode mudar durante o ajuste e pode exigir o corte no local. Segure na placa durante o corte no local para evitar criar um fragmento solto na cavidade intraoral. Quando cortar a placa no local, tenha cuidado para evitar magoar a gengiva. Certifique-se de que a superfície de corte da placa está posicionada de forma a não irritar o tecido mole.

Utilize o instrumento de aplicação para manipular a placa. Se observar fendas ou danos na placa devido a manipulação, a placa deve ser removida e substituída por uma nova.

As placas, parafusos e instrumentos MatrixWAVE MMF foram concebidos e validados para serem utilizados em conjunto. A utilização de placas, parafusos ou instrumentos de outros fabricantes juntamente com produtos da DePuy Synthes pode resultar em riscos incalculáveis para os prestadores de cuidados de saúde e/ou pacientes.

Tenha cuidado para não danificar a placa com o instrumento de aplicação, uma vez que tal poderia provocar a falha da placa.

Tenha cuidado para não lesionar o tecido mole quando utiliza o instrumento de aplicação.

Um aperto excessivo dos parafusos causará a rotação da placa. Nas fases finais de aperto do parafuso, aperte delicadamente cada parafuso para reduzir o risco de danos mecânicos na placa, parafuso, chave de parafusos ou furo ósseo.

Fios excessivamente apertados podem causar a falha dos fios e sobre a dentição anterior podem provocar o movimento/deslocamento dos dentes ao longo do tempo.

Não dobre os ganchos mais de 45° no plano e evite uma dobragem excessiva, pois poderá causar a quebra dos ganchos. Não dobre os ganchos fora do plano mais do que o necessário para colocar o fio. Tenha cuidado para não dobrar os ganchos de forma a poder irritar o tecido mole.

Nas fases finais de aperto do parafuso, aperte delicadamente cada parafuso para reduzir o risco de danos mecânicos na placa, parafuso, chave de parafusos ou furo ósseo.

Não aperte as cabeças dos parafusos com o instrumento de aplicação, pois tal pode comprometer a aquisição do parafuso no osso.

Advertências

Advertências específicas do dispositivo:

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 paciente individual, a peça partida seja removida.

Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

Evite as raízes dentárias, nervos e o local de fratura durante a inserção do parafuso. O incumprimento desta indicação pode resultar em lesões nos tecidos moles/raízes dentárias.

Informações relativas a exames 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 prolongou-se cerca de 31 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Rádio Frequência (RF) – induziu calor segundo a norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levaram 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 paciente 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 pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- De uma maneira geral, recomendamos a utilização de um sistema de RM com uma intensidade de campo baixa na presença de implantes condutivos. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser o 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 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 "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

Consulte o Guia de técnicas cirúrgicas do Sistema MatrixWAVE MMF para obter instruções de utilização detalhadas.

- Selecione a placa com a altura correta da mesma
- Encaixe a placa
- Introduza o primeiro parafuso de bloqueio auto-perfurante
- Ajuste a placa
- Introduza os restantes parafusos
- Aplique o fio
- Ajustes após a aplicação

Reprocessamento do dispositivo

Pode encontrar instruções detalhadas para o reprocessamento de implantes, instrumentos e bolsas nas Informações importantes inclusas. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas a partir de:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/>

[Reprocessing-CareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx](http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/Reprocessing-CareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx)

Interpretação de símbolos



Fabricante

0123 Organismo notificado



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com