
Istruzioni per l'uso Set di viti IMF

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Set di viti IMF

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti 036.000.325. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Le viti IMF Synthes sono ideate con fori passanti cross-assiali e con una scanalatura circonferenziale per ospitare fili o bande elastiche. Le viti IMF sono autoforanti, presentano diametro 2,0 mm e sono disponibili in diverse lunghezze, da 8 mm a 12 mm. È necessario inserire almeno quattro viti nella mascella e nella mandibola (2+2). Le mandibole vengono tenute in occlusione mediante anelli di filo che collegano coppie di viti dalla mandibola alla mascella.

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):
Acciaio inox 316L ISO 5832-1

Destinazione d'uso

Per la stabilizzazione temporanea perioperatoria dell'occlusione negli adulti.

Indicazioni

- Fratture mandibolari e mascellari semplici non dislocate
- Procedure ortognatiche
- Per uso temporaneo durante la ricomposizione delle ossa

Controindicazioni

- Fratture gravemente comminute e/o dislocate
- Archi mascellari o mandibolari segmentati instabili
- Fratture mascellari e mandibolari combinate
- Pediatrica

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Possono esserci dei denti sovrannumerari, non erotti o in fase di sviluppo la cui presenza deve essere confermata o confutata con radiografie adeguate. Le viti mascellari devono essere posizionate a 5 mm sopra le radici dei denti.

Prestare particolare attenzione a identificare le radici dei canini e il nervo mentoniero.

Nell'osso corticale denso può essere necessario effettuare una preforatura con una punta elicoidale da 1,5 mm.

A causa della tensione applicata sui fili, esiste la possibilità di allentamento nel caso di permanenza postoperatoria. È necessario monitorare attentamente il filo in relazione a questa evenienza durante le valutazioni post-intervento e serrare per quanto necessario.

Serrare eccessivamente i fili può portare alla rotazione dei segmenti e all'interferenza con la riduzione. Verificare che la frattura sia adeguatamente ridotta in corrispondenza del bordo inferiore.

Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

- Determinare il numero e la posizione delle viti.
- Individuare le radici dei denti mascellari.
- Inserire la vite nella mascella
- Inserire la seconda vite nella mandibola, in una posizione che sia 5 mm inferiore e mediale o laterale alla radice del canino. Se si collocano le viti in posizione inferiore e laterale alla radice del canino nella mandibola, occorre prestare maggiore attenzione per individuare ed evitare il nervo mentoniero.
- Inserire almeno altre due viti sul lato controlaterale, una nella mascella e una nella mandibola.
- Inserire un filo attraverso i fori trasversali delle viti mascellari e mandibolari opposte.
- Creare l'occlusione.
- Serrare i fili.
- Controllare la stabilità e verificare che non si produca alcun morso aperto posteriore durante il tensionamento dei fili.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com