
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 transassiali 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.

Materiali

Impianti:	Materiali:	Norme:
Viti:	Acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Filo di cerchiaggio:	Acciaio inossidabile 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

Eventi avversi generali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni 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 dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Rottura intraoperatoria della vite, allentamento/espulsione della vite, espanto, dolore, ematoma, infezione.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (quando sono sottoposti a forze eccessive oppure utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene spetti al chirurgo la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.


I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante 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 sovranumerari, 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.

Per la tensione cui sono sottoposti i fili, è possibile che il filo o la vite si allenti, se entrambi permangono in sede nel periodo postoperatorio. Durante le valutazioni successive all'intervento il filo e la vite devono essere controllati attentamente per evitare che ciò si verifichi e serrati se 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.

Informazioni relative alla RM

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo gli standard ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario peggiore in un sistema RM a 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico di 5,4 T/m misurato sperimentalmente. L'artefatto di immagine più grande si estendeva di circa 31 mm dalla struttura se scansionato utilizzando Gradient Echo (GE). Sperimentazione condotta su un sistema RM da 3 T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto secondo lo standard ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 13,7 °C (1,5 T) e 6,5 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine a RF (con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni: Il test summenzionato si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di "calore" devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.

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/ricondizionamento del dispositivo

Le istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti, il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi e dei contenitori degli strumenti sono illustrate nella brochure DePuy Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti dal titolo "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono scaricabili dal sito: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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