
Istruzioni per l'uso

Fissatore mandibolare esterno II

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

Istruzioni per l'uso

Fissatore mandibolare esterno II

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al Fissatore mandibolare esterno II (036.000.928). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Fissazione delle fratture ossee mediante metodo di fissazione esterna facendo uso di aste, dispositivi di fissaggio e viti di Schanz.

Materiale(i)

Materiale(i):	Norma(e):
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Strumenti in acciaio inox.	ISO7153-1
Gomma siliconica	ASTM F2042
PVC	
Fibra di carbonio	

Destinazione d'uso

Il Fissatore mandibolare esterno II è destinato a stabilizzare e a fornire trattamento per le fratture dell'area maxillofaciale.

Indicazioni

Il Fissatore mandibolare esterno II è destinato a stabilizzare e a fornire trattamento per le fratture dell'area maxillofaciale, incluse:

- Fratture mandibolari esposte gravi
- Fratture non esposte altamente comminute
- Mancata unione e unione ritardata (in particolare associate a infezioni)
- Fratture associate a infezioni
- Resezione di tumori
- Correzione di deformità facciali
- Ferite da arma da fuoco
- Fratture panfaciali
- Trattamento delle ustioni
- Difetti relativi agli innesti ossei

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra questi i 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.

Malfunzionamento dell'impianto derivante dalla scelta dell'impianto sbagliato e/o dal sovraccarico dell'osteosintesi

Reazioni allergiche a causa di incompatibilità con il materiale

Guarigione ritardata da disturbi vascolari

Dolore causato dall'impianto

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 condizionati. 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

L'asta deve essere posizionata all'incirca a un dito di distanza dalla pelle del paziente, uniformemente per l'intera lunghezza dell'asta.

È raccomandato l'uso di almeno due viti di Schanz per segmento (due viti nel segmento più grande e due negli altri segmenti) per garantire adeguata stabilità. Il posizionamento ottimale delle viti di Schanz prevede l'inserimento di una vite a 10 mm distalmente e di un'altra vite a 10 mm prossimalmente rispetto al difetto. Synthes raccomanda di utilizzare Compact Air Drive II o altro trapano equivalente con velocità di foratura di circa 900 giri al minuto.

Non serrare eccessivamente il dispositivo di fissaggio, poiché ciò potrebbe provocare il danneggiamento della cannula.

La lettura ricavabile dal dispositivo (03.305.005) non rappresenta lo spessore dell'osso.

Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Questo dispositivo non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Il dispositivo non è stato testato in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente 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

Fissazione mediante viti di Schanz

1. Preparazione del paziente
2. Identificare le aste appropriate
3. Sagomare la sagoma modellabile
4. Sagomare le aste
5. Verificare l'impianto e la posizione della vite
6. Eseguire una piccola incisione puntuale
7. Dissezionare il tessuto molle
8. Impiantare la vite di Schanz
9. Eseguire una preforatura dell'osso (opzionale)
10. Utilizzare un dispositivo di misurazione (opzionale)
11. Selezionare la vite di Schanz (opzionale)
12. Misurare la vite di Schanz (opzionale).
13. Caricare la vite di Schanz (opzionale).
14. Impiantare la vite di Schanz (opzionale)
15. Rimuovere l'adattatore dalla vite di Schanz impiantata (opzionale)
16. Impiantare la seconda vite di Schanz
17. Assemblare la struttura rigida
18. Realizzare la struttura
19. Prepararsi a impiantare la terza vite di Schanz
20. Impiantare la terza vite di Schanz
21. Completare la struttura.
22. Verificare la riduzione ed eseguire la regolazione
23. Tagliare le viti di Schanz e l'asta (opzionale)

Fissazione utilizzando fili di Kirschner

1. Identificare la posizione del primo filo di Kirschner
2. Prepararsi a impiantare il primo filo di Kirschner
3. Impiantare il primo filo di Kirschner
4. Prepararsi a impiantare il secondo filo di Kirschner
5. Impiantare il secondo filo di Kirschner
6. Realizzare la struttura
7. Serrare la struttura rigida
8. Tagliare i fili e applicare i tappi protettivi

Vedere la relativa Guida alla tecnica per quanto riguarda il Sistema Fissatore mandibolare esterno II per le istruzioni per l'uso complete

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