
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 (DSEM/CMF/1114/0048). 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)

Impianto/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Vite di Schanz	TAN	ISO 5832-11
Asta di connessione	TAN	ISO 5832-11
Morsetto di giunzione	TAV	ISO 5832-3
Filo di Kirschner	Acciaio inox	ISO 5832-1
Sagoma modellabile	Gomma siliconica	ASTM F2042
Cappuccio di protezione	Cloruro di polivinile	ASTM D1785-05
Asta di connessione	Fibra di carbonio Epon	ES0050

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 esterno per mandibola II è indicato per la stabilizzazione e il trattamento delle 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

Controindicazioni

Non vi sono specifiche controindicazioni.

Eventi avversi generali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle 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 da richiedere un nuovo intervento.

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 a circa un dito di distanza dalla pelle del paziente e in modo uniforme per l'intera lunghezza dell'asta.
- Non serrare eccessivamente il dispositivo di fissaggio, poiché ciò potrebbe provocare il danneggiamento della cannula.
- La lettura ricavabile dal misuratore di profondità rappresenta la profondità del foro, non lo spessore dell'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare:
 - termonecrosi dell'osso,
 - ustioni del tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, stabilizzazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Irrigare e aspirare per rimuovere eventuali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa usurati in contenitori approvati per oggetti taglienti.
- Le sedi dei perni devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestita di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare una procedura di cura delle sedi dei perni insieme al paziente.
- Selezionare la vite di Schanz appropriata per la conformazione anatomica ossea del paziente.

Avvertenza

I bordi affilati e il movimento della parti articolate di alcuni strumenti e viti possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico ipotizzabile, utilizzando un sistema di RMI di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna torsione o spostamento rilevanti della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 24,10 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 15 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche dello scenario peggiore ipotizzabile hanno portato ad aumenti di temperatura di 5,8 °C (1,5 T) e 5,5 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni

Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o con percezione alterata della temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RMI con bassa intensità di campo. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Istruzioni per l'uso speciali

Fissazione mediante viti di Schanz

1. Preparare il 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. Impiantare la seconda vite di Schanz
10. Assemblare la struttura rigida
11. Aggiungere il terzo morsetto
12. Impiantare la terza vite di Schanz
13. Completare la struttura

14. Verificare la riduzione e regolare
15. Tagliare le viti di Schanz e l'asta (opzionale)
16. Rimozione dell'impianto
Per la rimozione dell'impianto, seguire le fasi da 8 a 13 in ordine inverso per allentare e rimuovere tutti i dispositivi di fissaggio, quindi rimuovere il telaio e/o le aste di connessione e successivamente anche le viti di Schanz, utilizzando lo strumentario appropriato.

Tecnica opzionale per l'impianto delle viti di Schanz

1. Preforare l'osso
2. Utilizzare il misuratore di profondità
3. Selezionare e misurare la vite di Schanz
4. Caricare la vite di Schanz
5. Impiantare la vite di Schanz
6. Rimuovere l'adattatore dalla vite di Schanz impiantata

Condizionamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzionalità, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale oppure fare riferimento a: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com