

---

# Istruzioni per l'uso

## Sistema di placche MatrixMANDIBLE

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

# Istruzioni per l'uso

## Sistema di placche MatrixMANDIBLE

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema di placche MatrixMANDIBLE (036.000.971). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il sistema di placche MatrixMANDIBLE Synthes consiste in varie placche di molteplici forme e dimensioni di modo da adattarsi alle esigenze anatomiche del paziente. Questo sistema è ideato per l'uso con le viti MatrixMANDIBLE Synthes, disponibili in molteplici diametri e lunghezze per adattarsi alla situazione anatomica specifica del paziente.

## Materiale(i)

Materiale(i):	Norma(e):
Titanio	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Acciaio inox	ISO 7153-1
Lega di alluminio	DIN EN 573

## Destinazione d'uso

Il sistema di placche MatrixMANDIBLE Synthes è adatto per la chirurgia orale, maxillofaciale.

Le placche sottocondilari MatrixMANDIBLE Synthes sono destinate all'uso nei casi di trauma della mandibola.

## Indicazioni

Traumatologia

Chirurgia ricostruttiva

Chirurgia ortognatica (correzione chirurgica di deformità dentofacciali).

Placche sottocondilari: fratture della zona sottocondilare della mandibola e dalla base del condilo mandibolare.

## 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.

- Allentamento, piegatura o rottura del dispositivo
- Mancato, non corretto o ritardato consolidamento che può causare la rottura dell'impianto
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
- Infezioni, danni relativi alle radici nervose e/o dentarie e dolore
- Irritazione dei tessuti molli, lacerazione o migrazione del dispositivo attraverso la pelle
- Reazioni allergiche a causa di incompatibilità con il materiale
- Strappo del guanto o ferita da punta per l'utilizzatore
- Fallimento dell'innesto
- Crescita ossea limitata o compromessa
- Possibile trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica all'utilizzatore
- Lesioni relative al paziente
- Danni da calore relativi ai tessuti molli
- Osteonecrosi
- Parestesia
- Perdita di un dente

## 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 sterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti 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

- Le viti di 2,0 mm di diametro devono essere usate solo con una placca blu o oro se inserite in un innesto osseo o se il volume dell'osso non consente il posizionamento di una vite più grande.
- Con le placche di spessore 2,5 mm e 2,8 mm non usare viti più corte di 5 mm, in quanto la presa nell'osso potrebbe essere insufficiente per una fissazione stabile.
- Evitare piegature all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare un fallimento prematuro dell'impianto.
- Evitare piegature strette. Le piegature strette comprendono una singola piegatura fuori dal piano di > 45 gradi fra due fori adiacenti.
- Evitare di posizionare i fori sopra a radici nervose o dentarie. Se la placca deve essere posizionata su radici nervose o dentarie, praticare fori monocorticali usando una punta elicoidale con fine corsa appropriata.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi da calore dell'osso e aumentare il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile. Irrigare sempre durante la foratura.
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso.

## 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

1. Esporre l'area da fissare attraverso un approccio chirurgico standard. In caso di trauma, ridurre la frattura per quanto necessario
2. Selezionare e preparare gli impianti
3. Tagliare la placca (opzionale)
4. Selezionare e formare una sagoma modellabile
5. Modellare la placca
6. Posizionare la placca sulla frattura o sul sito dell'osteotomia
7. Praticare il primo foro
8. Misurare la lunghezza della vite
9. Inserire la vite
10. Forare e posizionare le viti rimanenti

Fasi opzionali per la resezione ossea

11. Resecare la mandibola
12. Sostituire gli impianti
13. Applicare l'innesto osseo
14. Verificare la fissazione prevista
15. Chiudere l'incisione

Per le istruzioni per l'uso complete, vedere la Guida alla tecnica del Sistema di placche MatrixMANDIBLE Synthes

### **Individuazione e risoluzione dei guasti**

Gli inserti di piegatura possono rimanere nella placca nel caso la rimozione possa indurre rischi.

### **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>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)