
Istruzioni per l'uso

Placche premodellate MatrixMANDIBLE

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

Istruzioni per l'uso

Placche premodellate MatrixMANDIBLE

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative alle placche premodellate MatrixMANDIBLE (036.000.020). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Le forme delle placche sono approssimazioni anatomiche dei modelli di mandibola ottenuti mediante scansione TC.

Le placche sono:

- modellate anatomicamente
- destra/sinistra
- di 3 dimensioni: piccola, media e grande.
- La placca copre i 2/3 del ramo verticale e sale fino al forame mentoniero (o mentale) opposto, coprendo tutte le resezioni di tumori principali
- Spessore della placca 2,5 mm
- Ridotto numero di compromissioni della placca grazie alla ridotta esigenza di piegatura della placca e ad una maggiore resistenza alla rottura
- Viti MatrixMANDIBLE LOCK

Materiale(i)

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

Destinazione d'uso

Placche mandibolari appositamente preformate, destinate alla ricostruzione mandibolare con innesto osseo (con o senza vascolarizzazione), bridging temporaneo fino alla ricostruzione secondaria, trattamento delle fratture comminute della mandibola e delle fratture in mandibole edentule e atrofiche e fratture mandibolari instabili e/o infette.

Indicazioni

Ricostruzione mandibolare primaria (utilizzata con innesto osseo vascolarizzato)

Ricostruzione mandibolare primaria (utilizzata con innesto osseo)

Ponte temporaneo con ricostruzione secondaria ritardata

Fratture comminute

Fratture delle mandibole edentule e atrofiche

Fratture mandibolari instabili e infette

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 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

La fissazione stabile richiede un minimo di 3-4 viti sia nel segmento prossimale (posteriore) sia in quello distale (anteriore), in funzione dell'indicazione.

Quando si utilizzano le placche di ricostruzione premodellate MatrixMANDIBLE quale dispositivo ponte temporaneo con viti di bloccaggio da 2,4 o 2,9 mm, prevedere quattro viti per segmento. Nel caso vi sia una limitata lunghezza ossea o una qualità ossea scadente, è necessario usare tre viti di bloccaggio da 2,9 mm.

Nel caso venga usato il Sistema Add-On per la testa condilare, i tre ultimi fori nella regione del ramo non devono essere piegati o ristretti.

Per piegature estese, è possibile utilizzare le viti flettenti. Per piegatura ampia si intende una piegatura che supera i 20 gradi in torsione e la piegatura "nel piano", nonché 45 gradi per la piegatura "fuori dal piano".

Quando si esegue la piegatura "fuori dal piano" in un singolo punto (utilizzando la funzione "PIEGATURA ULTIMO FORO" della pinza piegaplacche con becco o le leve per piegare) eseguire la piegatura in modo controllato. Eseguire la piegatura a piccoli incrementi. Non piegare eccessivamente verso l'esterno in un singolo punto. In caso contrario potrebbe verificarsi la rottura della placca. Laddove possibile, distribuire piegature nette su diversi fori.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto.

Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore. Irrigare sempre durante la foratura.

Per ottenere una stabilità angolare ottimale con le viti di fissaggio, il foro deve essere eseguito in modo coassiale con il foro della placca oppure ad angolo retto rispetto alla placca. Tuttavia, può essere tollerata una variazione, in una certa misura.

Per la massima stabilità, sono raccomandate le viti di bloccaggio. Utilizzare le viti non di bloccaggio nel caso debba essere riposizionato un frammento osseo tirandolo contro la placca, oppure nel caso sia necessaria un'elevata angolazione della vite.

Se si utilizza la cannula 2.0 (come descritto nella fase 8, opzione 3), rimuovere il manicotto di foratura, quindi inserire il cacciavite autobloccante con la vite innestata sulla lama.

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

- Esporre l'area da fissare attraverso un approccio chirurgico standard (ad es. incisione sottomandibolare, ecc.).
- Determinare la placca corretta e le dimensioni della sagoma modellabile
- Formare la sagoma modellabile in relazione all'anatomia ossea
- Adattare la placca se necessario e tagliare alla lunghezza desiderata
- Eseguire il foro per la vite con le dimensioni di foratura appropriate
- Selezionare la lunghezza della vite per l'impianto
- Caricare la vite sulla lama e inserirla nella sede chirurgica in corrispondenza della posizione desiderata
- Ripetere la foratura, la misurazione del foro e l'inserimento della vite con il numero di viti desiderato
- Verificare la fissazione prevista
- Chiusura

Vedere la relativa Guida alla tecnica per quanto riguarda le Placche premodellate MatrixMANDIBLE Synthes per le istruzioni per l'uso complete

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