
Istruzioni per l'uso

Placche di ricostruzione premodellate MatrixMANDIBLE

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Placche di ricostruzione premodellate MatrixMANDIBLE

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative alle placche di ricostruzione premodellate MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

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

Le placche sono:

- modellate anatomicamente
- destre/sinistre
- 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

Parte/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Placche	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Viti	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Strumenti	Acciaio inossidabile	ISO 7153-1
Sagome modellabili	Lega di alluminio (Al 1050A)	DIN EN 573

Uso previsto

Le placche di ricostruzione preformate MatrixMANDIBLE DePuy Synthes sono modellate in modo specifico per la ricostruzione mandibolare con innesto osseo (vascolarizzato o no), bloccaggio temporaneo a ponte fino alla ricostruzione secondaria, trattamento di fratture comminute della mandibola e trattamento di fratture in mandibole edentule e atrofiche e fratture mandibolari instabili e/o infette.

Indicazioni

Ricostruzione mandibolare

- Ricostruzione mandibolare primaria dopo la resezione (utilizzata con innesto osseo vascolarizzato)
- Bloccaggio a ponte temporaneo dopo resezione fino alla ricostruzione secondaria Trauma mandibolare
- Fratture mandibolari comminute
- Fratture delle mandibole edentule e atrofiche
- Fratture mandibolari instabili e/o infette

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché siano possibili molteplici eventi avversi, alcuni dei più comuni sono elencati 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.

Eventi avversi specifici del dispositivo

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

- 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 mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può 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, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte al paziente o all'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni impianto DePuy 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.

Avvertenza

Questi dispositivi possono rompersi in sede intraoperatoria quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando utilizzati non secondo la tecnica chirurgica raccomandata. Sebbene il chirurgo debba prendere 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 danneggiata. Gli strumenti, le viti e le placche tagliate potrebbero presentare bordi taglienti o articolazioni in movimento che potrebbero pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.

Precauzioni

Per ottenere una fissazione stabile sono necessarie almeno 3-4 viti sia nel segmento prossimale (posteriore) che in quello distale (anteriore) a seconda 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.

Se si utilizza l'adattatore da testa condilica non piegare né restringere gli ultimi tre fori nella regione del ramo.

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 30 gradi per la piegatura "fuori dal piano".

Evitare piegature all'indietro, quelle ripetute e le piegature strette (le piegature strette comprendono la singola piegatura fuori piano tra due fori adiacenti > 30°). Le piegature all'indietro, ripetute o strette possono indebolire la placca e causarne un fallimento prematuro.

Non utilizzare centrapunte filettate come piegatrici.

In caso di piegatura fuori dal piano di un unico punto (usando la funzione "PIEGATURA ULTIMO FORO" della pinza piegaplacche con becco o le leve per piegare), piegare in modo controllato. Eseguire la piegatura a piccoli incrementi. Non piegare eccessivamente verso l'esterno in un unico punto per non rompere la placca. Distribuire piegature nette su diversi fori, se possibile.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min, in particolare per quanto riguarda le ossa dense e dure. Velocità di foratura più elevate possono causare:

- necrosi termica dell'osso,
- ustioni del tessuto molle,
- un foro di dimensioni eccessive che può portare alla riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o l'esigenza di viti di emergenza.

Evitare di danneggiare le filettature della placca con il trapano.

Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

Terminato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o di rimozione.

Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente, e inoltre a non danneggiare le strutture critiche. Assicurarsi di tenere il trapano libero da materiali chirurgici sciolti.

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.

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.

Le viti di 2,0 mm di diametro si devono usare solo con le placche di ricostruzione premodellate MatrixMANDIBLE se inserite in un innesto osseo o se il volume dell'osso non consente il posizionamento di una vite più grande.

Conformemente alla tecnica AO, è importante non inserire viti in un osso infetto.

Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.

Combinazione di dispositivi medici

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità.

Ambiente per la risonanza magnetica

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

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5,4 T/m. Il più grande artefatto di immagine si estendeva approssimativamente di 31 mm dalla struttura se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su sistema di RM da 3 T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo 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 RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato 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 dipenderà da diversi fattori che esulano dal 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 scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con compromissione della termo-regolazione o con sensazioni di calore devono essere esclusi da procedure di scansione in RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzare il sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento di temperatura corporea.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non-sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. 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 indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Esporre la frattura o il sito dell'osteotomia. In caso di trauma, ridurre i frammenti secondo la conformazione anatomica.
2. Determinare la misura della placca premodellata usando i misuratori in dotazione in base alla Guida alla tecnica.
3. Selezionare, premodellare e modellare la sagoma modellabile all'interno della placca premodellata.
4. Tagliare la placca alla lunghezza desiderata.
5. Modellare la placca.
6. Posizionare la placca sopra il punto in cui è prevista la resezione o la zona della frattura.
7. Selezionare la dimensione della vite.
8. Praticare il primo foro.
9. Determinare la lunghezza della vite.
10. Inserimento delle viti.
11. Forare e posizionare le viti rimanenti.

Tecnica opzionale per la resezione ossea

12. Resecare la mandibola.
13. Sostituire gli impianti.
14. Applicare l'innesto osseo.
15. Chiusura.

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

Risoluzione dei problemi

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

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i supporti per strumenti e le custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti multiparte" possono essere scaricate alla pagina:

<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/ifu