
Istruzioni per l'uso

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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

Istruzioni per l'uso

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti 036.001.388. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il SISTEMA MatrixORTHOGNATHIC LOCK è costituito da diverse famiglie di impianti e di strumenti:

VITI:

- Vite MatrixMIDFACE da 1,5 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–18 mm
- Vite MatrixMIDFACE da 1,5 mm, autoforanti, su clip, lunghezza 4–8 mm
- Vite Matrix LOCK da 1,5 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–18 mm
- Vite Matrix LOCK da 1,5 mm, autoforante, su clip, lunghezza 4–8 mm
- Vite Matrix da 1,85 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–18 mm
- Vite Matrix da 1,85 mm, autoforante, su clip, lunghezza 4–8 mm
- Vite di emergenza MatrixMIDFACE da 1,8 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–18 mm
- Vite Matrix da 1,85 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–28 mm
- Vite Matrix da 1,85 mm, autoforante, su clip, lunghezza 4–8 mm
- Vite Matrix LOCK da 1,85 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–18 mm
- Vite Matrix LOCK da 1,85 mm, autoforante, su clip, lunghezza 4–8 mm
- Vite Matrix da 2,1 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4–18 mm

PLACCHE:

- Placca a L Matrix LOCK con foro di posizionamento, 3+2 fori, sinistra o destra, piccola/media/grande/extra-grande, spessore 0,8 mm
- Placca a L anatomica Matrix LOCK con foro di posizionamento, 3+2 fori, sinistra o destra, piccola/media/grande/extra-grande, spessore 0,8 mm
- Placca mascellare Matrix LOCK con foro di posizionamento, sinistra o destra, premodellata, allungamento 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, spessore 0,8 mm
- Placca per mento Matrix LOCK, a curvatura semplice, Offset max 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 5+4+4 fori, spessore 0,8 mm
- Placca SplitFix Matrix LOCK con/senza guida scorrevole, dritta o curva, 6 fori, lunghezza 28/33/40 mm, larghezza 7/9 mm, spessore 0,8 mm
- Placca per osteotomia sagittale Matrix LOCK; curva, a 6 fori, barra di intersezione 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, a 6 fori, spessore 1,0 mm
- Placca per osteotomia sagittale Matrix LOCK con fori di posizionamento, dritta, barra di intersezione 5/7/9/11/13/15/17 mm, a 6 fori, spessore 1,0 mm
- Placca a T Matrix LOCK, 11/6+3/5+4 fori, spessore 1,0 mm
- Placca Matrix LOCK Strut, 4/6/8 fori, spessore 1,0 mm

Foro di posizionamento:

La maggior parte delle placche include i fori di posizionamento. Essi consentono correzioni intra-operatorie minori dell'occlusione e dei segmenti ossei e contribuiscono al posizionamento delle teste condilari. Le placche a L dritte e anatomiche Matrix LOCK, le placche mascellari, le placche dritte per osteotomia sagittale e le placche SplitFix includono i fori di posizionamento per una regolazione e un posizionamento precisi dei segmenti ossei in sede intraoperatoria, per ottenere la corretta occlusione.

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Impianti:

Placche: Titanio commercialmente puro (ISO 5832-2 Gr 4A)

Viti: lega di Titanio Alluminio Niobio (ISO 5832-11)

Strumenti:

Punte elicoidali: Acciaio inox (ISO7153-1)

Manicotto di foratura: Acciaio inox, (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Sagome modellabili: Alluminio (ASTM B209M)

Destinazione d'uso

Il sistema di placche e viti MatrixORTHOGNATHIC LOCK è indicato per l'uso come sistema di osteosintesi stabile nella chirurgia ortognatica (correzione chirurgica di deformità dentofacciali).

Indicazioni

Il sistema MatrixORTHOGNATHIC LOCK Synthes è indicato per l'uso nella chirurgia orale, craniofacciale e maxillofacciale, come: traumi, ricostruzione, chirurgia ortognatica (correzione chirurgica delle deformità dentofacciali) dello scheletro craniofacciale, della mandibola e del mento, e per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno.

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, em-

bolie, 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. Un'interruzione della percezione transitoria e, in rari casi, permanente a causa, ad esempio, della trazione dei nervi si può verificare quando vengono eseguiti avanzamenti mascellari/mandibolari di grande entità.

Si può verificare recidiva scheletrica che porta a cattiva occlusione quando vengono eseguiti avanzamenti mascellari/mandibolari di grande entità.

Si può verificare malessere e/o dolore permanente ad esempio dell'articolazione temporomandibolare a causa del posizionamento/della selezione inappropriati degli impianti.


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 o 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

Verificare che la posizione della placca, la lunghezza della punta elicoidale e quella della vite consentano di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi, dagli abbozzi dentari e/o dalle radici dentarie oltre che dal bordo dell'osso.

La velocità di foratura non deve mai superare 1800 RPM. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore e un foro di dimensioni eccessive. I danni provocati da un foro di dimensioni eccessive comprendono la riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso e/o fissazione non ottimale. Irrigare sempre durante la foratura.

Usare un numero adeguato di viti per ottenere una fissazione stabile. Per ottenere una fissazione stabile sono necessarie almeno due viti per segmento.

La vite MatrixMIDFACE da 1,5 mm è sconsigliata per la fissazione delle osteotomie sagittali o per la fissazione per genioplastica.

Avvertenze

- Non modificare la piegatura delle placche premodellate di più di 1 mm in qualsiasi direzione.
- Non piegare eccessivamente le placche per evitare sollecitazioni interne che possono diventare il fulcro di una possibile rottura dell'impianto.

Fissazione con placca SplitFix/dell'osteotomia sagittale/mandibolare:

- La guida scorrevole deve essere usata solo durante l'intervento, non lasciarla in situ.
- Interventi precedenti sull'articolazione temporomandibolare possono influire sul risultato chirurgico.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Le punte elicoidali vengono combinate con altri sistemi ad alimentazione elettrica.

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. Selezionare il modello della placca
Dopo aver eseguito l'osteotomia e aver stabilito la nuova posizione della mascella, selezionare la forma e lo spessore adeguati della placca, che meglio si adattano all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento e alla quantità e qualità dell'osso.

Raccomandazioni relative alla placca:

- Per la fissazione del rinforzo mediale e laterale: placche a L con foro di posizionamento
- Per la fissazione del rinforzo mediale: placche mascellari premodellate con foro di posizionamento
- Per la fissazione del rinforzo laterale: placche ad L anatomiche con foro di posizionamento

2. Selezionare e modellare la sagoma modellabile
Selezionare la forma e la lunghezza appropriata della sagoma modellabile in base alla selezione della placca e modellarla in funzione dell'anatomia dell'osso.
3. Adattare la placca all'osso
Tagliare e modellare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando il cutter per placche e la pinza piegaplacche, rispettivamente. Piegare la placca fra i fori per quanto necessario. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
Quando si utilizzano le viti di bloccaggio, non è richiesta una corrispondenza esatta. Con le viti bloccate, la stabilità della placca non dipende dal contatto tra placca e osso.
Opzionale: confermare la posizione della placca sull'osso utilizzando il foro di posizionamento.
4. Fissare la placca all'osso
Se si desidera praticare un foro pilota, usare una punta elicoidale da 1,4 mm, di lunghezza adeguata per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie.
Inserire le rimanenti viti Matrix della lunghezza appropriata per fissare la placca all'osso sottostante.

Fissazione dell'osteotomia sagittale – placca SplitFix

1. Selezionare il modello di placca
Eseguire l'osteotomia sagittale e stabilire la posizione del segmento mandibolare distale. Selezionare la forma e lo spessore di placca adeguata che si adatta meglio all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento e alla quantità e alla qualità dell'osso.
2. Selezionare e modellare la sagoma modellabile
3. Adattare la placca all'osso
Modellare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando il cutter per placche e la pinza piegaplacche, rispettivamente. Piegare o tagliare la placca fra i fori per quanto necessario. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
Quando si utilizzano le viti di bloccaggio, non è richiesta una corrispondenza esatta. Con le viti bloccate, la stabilità della placca non dipende dal contatto tra placca e osso.
- 4.A Fissare la placca all'osso
Placca per osteotomia sagittale curva
Se si desidera praticare un foro pilota, usare una punta elicoidale da 1.4 mm, di lunghezza adeguata per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie.
- 4.B Fissare la placca all'osso
Placca per osteotomia sagittale con fori di posizionamento
Inserire la vite Matrix da 1,85 della lunghezza appropriata (non di bloccaggio) nel foro di posizionamento nel segmento prossimale (contenente il condilo). Posizionare la placca nella posizione desiderata. Inserire la vite fino a quando sia in posizione. Non serrare completamente.

Fissazione con placca SplitFix/dell'osteotomia sagittale/mandibolare

1. Selezionare il modello di placca
Per i casi in cui è necessaria una regolazione occlusale intraoperatoria, sono disponibili le placche SplitFix con guida scorrevole autobloccante (dritte e curve). Eseguire l'osteotomia sagittale, regolare l'occlusione e il segmento prossimale e stabilizzare tramite fissazione intermascellare. Selezionare la forma di placca SplitFix adeguata che si adatta meglio all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento e alla quantità e alla qualità dell'osso.

2. Selezionare e modellare le sagome modellabili
3. Adattare la placca all'osso
Modellare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia dell'osso utilizzando la pinza piegaplacche. Piegare la placca fra i fori per quanto necessario. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
Quando si utilizzano le viti di bloccaggio, non è richiesta una corrispondenza esatta. Con le viti bloccate, la stabilità della placca non dipende dal contatto tra placca e osso.
4. Fissazione primaria della placca
Se si desidera praticare un foro pilota, usare una punta elicoidale da 1,4 mm, di lunghezza adeguata per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie.
Fissare la placca SplitFix all'osso forando e inserendo le viti Matrix da 1,85 mm, di lunghezza adeguata nell'ordine specificato. Le viti devono essere inserite monocorticalmente.
5. Correzione intraoperatoria dell'occlusione
Rilasciare la fissazione intermascellare e controllare l'occlusione.
Se l'occlusione deve essere regolata, allentare le vite nella placca con guida scorrevole.
Ora il segmento di osso distale può essere spostato orizzontalmente e verticalmente fino a correggere l'occlusione.
Serrare nuovamente le vite nella guida scorrevole. Il processo può essere ripetuto il numero di volte necessarie.
6. Fissazione finale della placca
Utilizzando una punta elicoidale da 1,4 mm per eseguire la pre-foratura, inserire le rimanenti viti da 1,85 mm, della lunghezza appropriata.
Rimuovere il componente della placca della guida scorrevole, inclusa la vite. Ripetere questo passaggio sul lato controlaterale. Verificare che la fissazione della mandibola sia adeguata per sopportare le forze sagittali.

1. Selezionare il modello della placca
1. Selezionare il modello della placca
Dopo aver eseguito l'osteotomia e aver stabilito la posizione/l'avanzamento del segmento genioglosso selezionare la misura della placca che meglio si adatta all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento ed alla quantità e alla qualità dell'osso. Le placche a curvatura semplice per mento Matrix LOCK sono disponibili con avanzamento da 5 mm a 19 mm.
2. Selezionare e modellare le sagome modellabili
3. Adattare la placca all'osso
Tagliare e modellare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando il cutter per placche e la pinza piegaplacche, rispettivamente. Piegare la placca fra i fori per quanto necessario. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
Quando si utilizzano le viti di bloccaggio, non è richiesta una corrispondenza esatta. Con le viti bloccate, la stabilità della placca non dipende dal contatto tra placca e osso.
I quattro fori mediani possono essere utilizzati per fissare un innesto osseo o per stabilizzare meglio il segmento genioglosso.
4. Fissare la placca all'osso
Se si desidera praticare un foro pilota, usare una punta elicoidale da 1,4 mm, di lunghezza adeguata per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie.
Inserire le viti Matrix da 1,85 mm, di lunghezza adeguata, per fissare la placca all'osso sottostante.

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