
Istruzioni per l'uso MatrixORTHOGNATHIC

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

Istruzioni per l'uso

MatrixORTHOGNATHIC

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti 036.000.413. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata. Il SISTEMA MatrixORTHOGNATHIC è costituito da diverse famiglie di impianti e di strumenti:

VITI:

- Vite Matrix da 1,5 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4-18 mm
- Vite Matrix da 1,5 mm, autoforante, su clip, lunghezza 4-8 mm
- Vite di emergenza MatrixMIDFACE da 1,8 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 3-18 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 da 2,1 mm, autofilettante, su clip, lunghezza 4-18 mm
- PLACCHE:
 - Placche ad L Matrix 90°, 2+2 fori, reversibile, spessore 0,5/0,7/0,8 mm, corta, media o lunga
 - Placche ad L Matrix, 3+3 fori, reversibile, spessore 0,5/0,7/0,8 mm, corta, media o lunga
 - Placche ad L anatomiche Matrix 90°, 3+3 fori, reversibile, spessore 0,5/0,7/0,8 mm, corta, media, lunga
 - Placche ad L Matrix, 4+3 fori, reversibile, spessore 0,5/0,7/0,8 mm, corta, media, lunga
 - Placche mascellari, premodellate, spessore 0,8 mm, sinistra o destra, offset 2-10 mm
 - Placche MatrixMIDFACE Adoption, 20 fori, spessore 0,5/0,7/0,8 mm
 - Placche per osteotomia sagittale Matrix, spessore 1,0 mm, curve o dritte, lunghezza barra 6-12 mm
 - Placche Matrix SplitFix, 4 fori, spessore 0,7 mm, lunghezza barra 33 o 40 mm
 - Guida scorrevole per placca Matrix SplitFix
 - Placche per mento Matrix, doppia curvatura, 5 fori, spessore 0,7 mm, offset 4-10 mm
 - Placche per osteotomia ramo verticale Matrix, spessore 0,7 mm, sinistra o destra, offset 0-6 mm
 - Placche a L Matrix, 4 fori, con spazio centrale 7 mm, 2+2 fori, spessore 0,5/0,7 mm

MODULO:

68.511.001 – Modulo per placca MatrixORTHOGNATHIC, Set di viti e strumenti, 3/3, con coperchio, senza contenuto.

Tutte le placche non sterili sono confezionate singolarmente in un sacchetto. Le singole viti non sterili vengono inserite in una clip ed è presente una clip per ogni confezione. Più viti non sterili vengono inserite in una clip e vengono inserite 4 clip per confezione.

Tutte le placche sterili vengono confezionate separatamente in un blister. Le singole viti sterili vengono inserite in una clip ed è presente una clip per blister. Più viti sterili vengono inserite in una clip e vengono inserite 4 clip per blister.

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 MatrixORTHOGNATHIC è previsto per l'uso come sistema di osteosintesi stabile nella chirurgia ortognatica (correzione chirurgica di deformità dentofacciali).

Indicazioni

Il sistema MatrixORTHOGNATHIC è indicato per l'uso nella chirurgia orale, craniofaciale e maxillofaciale, come: traumi, ricostruzione, chirurgia ortognatica (correzione chirurgica delle deformità dentofacciali) dello scheletro craniofaciale, della mandibola e del mento, e 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. Interruzione della percezione transitoria e, in rari casi, permanente a causa, ad esempio, alla 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 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

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 dentali e/o dalle radici dentarie oltre che dal bordo dell'osso.

Verificare che sia stato raggiunto il posizionamento condilare desiderato.

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.

Le viti MatrixMIDFACE da 1,5 mm di diametro sono sconsigliate per la fissazione delle osteotomie sagittali.

AVVERTENZE

Interventi precedenti sull'articolazione temporomandibolare possono influire sul risultato chirurgico.

Non piegare eccessivamente le placche per evitare sollecitazioni interne che possono diventare il fulcro di una possibile rottura dell'impianto.

Non modificare la piegatura delle placche premodellate di più di 1 mm in qualsiasi direzione.

La guida scorrevole deve essere usata solo durante l'intervento, non lasciarla in situ.

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

Fissazione generale:

1. Selezionare il modello di placca
Dopo aver eseguito l'osteotomia e dopo che siano stati stabiliti la nuova posizione/avanzamento della mascella (LeFort I), il segmento genioglosso (Genioplastica) oppure l'occlusione e il segmento che regge l'articolazione (BSSO), selezionare la forma e lo spessore adeguati della placca, che meglio si adatta all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento e alla quantità e qualità dell'osso.
2. Selezionare e modellare la sagoma modellabile
Selezionare la sagoma modellabile della forma e della lunghezza adatta e modellarla in base all'anatomia dell'osso.
3. Adattare la placca all'osso
Tagliare (solo le placche a L) e modellare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando il cutter per placche e la pinza piegaplacche. Piegare la placca fra i fori per quanto necessario. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
4. Fissare la placca all'osso
Se si desidera praticare un foro pilota, selezionare una punta elicoidale da 1,4 mm di diametro, di lunghezza adeguata per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie. Inserire le viti Matrix di diametro pari a 1,85 mm di lunghezza adeguata per fissare la placca all'osso sottostante.
Fissazione dell'osteotomia sagittale – placca SplitFix
5. Selezionare il modello di placca
Dopo l'osteotomia sagittale regolare l'occlusione e il segmento che regge l'articolazione e stabilizzare tramite fissazione intermascellare. Selezionare la placca SplitFix adeguata che si adatta meglio all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento e alla quantità e alla qualità dell'osso.

1. Selezionare e modellare la sagoma modellabile
Selezionare la sagoma modellabile di lunghezza adatta alla placca scelta e modellarla in base all'anatomia dell'osso.
2. 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.
3. Fissazione primaria della placca
Se si desidera praticare un foro pilota, usare una punta elicoidale con diametro pari a 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 eseguendo la foratura e inserendo le viti Matrix con diametro 1,85 mm, di lunghezza adeguata, nell'ordine specificato nella "Guida alla tecnica MatrixORTHOGNATIC, impianti e strumenti specifici per la chirurgia ortognatica" (016.000.413) a pagina 19, Fig. 2, (1, 2, 3). Le viti devono essere inserite monocorticalmente.
4. Correzione intraoperatoria dell'occlusione
Rilasciare la fissazione intermascellare e controllare l'occlusione. Se l'occlusione deve essere regolata, allentare la vite 3 nella placca con guida scorrevole. Ora il segmento di osso distale può essere spostato orizzontalmente e verticalmente fino a correggere l'occlusione. Serrare nuovamente la vite 3 della guida scorrevole. Il processo può essere ripetuto, se necessario.
5. Fissazione finale della placca
Utilizzando una punta elicoidale da 1,4 mm di diametro per eseguire la pre-foratura, inserire le rimanenti viti da 1,85 mm di diametro, della lunghezza appropriata, nei fori 4 e 5 (vedere la Guida alla tecnica, a pagina 21).

Rimuovere il componente della placca della guida scorrevole e la vite 3. Ripetere questo passaggio sul lato controlaterale. Verificare che la fissazione della mandibola sia adeguata per sopportare le forze sagittali.

Fissazione dell'osteotomia del ramo verticale:

1. Selezionare il modello di placca
Dopo che sia stata eseguita l'osteotomia del ramo verticale, posizionare il segmento distale con i denti fissati mediante fissazione intermascellare su uno splint chirurgico pre-pianificato. Selezionare la forma di placca adeguata che si adatta meglio allo scalino osseo creato dalla sovrapposizione dei segmenti ossei, e alla quantità e alla qualità dell'osso.

2. Adattare la placca all'osso
Sagomare le placche selezionate sull'osso utilizzando le pinze di piegatura. Piegare la placca fra i fori per quanto necessario.
Nel ridurre la piegatura ad angolo acuto della placca, il bordo osseo del segmento prossimale può essere ridotto per consentire un più facile adattamento della placca all'osso. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
3. Fissazione primaria della placca
Per fissare la placca per osteotomia del ramo verticale Matrix all'osso, utilizzare un cacciavite con punta elicoidale da 1,4 mm di diametro per eseguire la pre-foratura, e inserire le rimanenti viti da 1,85 mm di diametro, della lunghezza appropriata, nell'ordine specificato 1-2-3 (vedere la Guida alla tecnica, a pagina 27). Vengono fissate prima del due viti sul segmento prossimale. Posizionare la terza vite in corrispondenza della scanalatura di scorrimento utilizzando il set di fissazione del ramo subcondilare.
Le viti posizionate sul segmento osseo prossimale possono essere fissate bi-corticalmente, mentre per le viti posizionate sul segmento distale è raccomandata la fissazione mono-corticale nella regione dove potrebbe essere danneggiato il percorso del nervo alveolare inferiore.
4. Ripetere le fasi per la procedura bilaterale
Ripetere le fasi 1-3 sul lato controlaterale.
5. Correzione intraoperatoria dell'occlusione
Rilasciare la fissazione intermascellare e controllare l'occlusione. Se l'occlusione deve essere regolata, allentare la vite (3) (vedere la Guida alla tecnica a pagina 28) nella fessura della placca.
Ora il segmento di osso distale può essere spostato nel piano sagittale fino a correggere l'occlusione.
Serrare nuovamente la vite (3) nella scanalatura della placca. Il processo può essere ripetuto, se necessario.
6. Fissazione finale della placca
Utilizzare un cacciavite a 90° con una punta elicoidale da 1,4 mm di diametro, inserire le rimanenti viti Matrix da 1,85 mm di diametro, della lunghezza appropriata, nei fori (4) e (5) (vedere la Guida alla tecnica, a pagina 29). In alternativa, è possibile inserire le viti transoralmente mediante lo stelo di un cacciavite standard.

Opzionale: rimuovere la vite (3) dalla scanalatura della placca.

Ripetere questa fase per il lato controlaterale.

Serrare tutte le viti per garantire che la fissazione della mandibola sia adeguata per sopportare le forze sagittali.

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