
Istruzioni per l'uso

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le «Informazioni importanti» della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti DSEM/CMF/0716/0145. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

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 ad L rette e anatomiche Matrix LOCK, le placche mascellari, le placche rette per osteotomia sagittale e la placche SplitFix includono i fori di posizionamento per una regolazione e un posizionamento precisi dei segmenti ossei in sede intraoperatoria, al fine di ottenere la corretta occlusione.

Materiale/i

| | | |
|-------------|---|-------------|
| Impianto/i: | Materiale/i: | Standard: |
| Placche | Titanio commercialmente puro Gr 2 & Gr 4A | ISO 5832-2 |
| Viti | Lega in titanio alluminio niobio | ISO 5832-11 |

Uso previsto

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

Indicazioni

Il sistema MatrixORTHOGNATHIC LOCK 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 trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni specifiche.

Eventi avversi generali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, alcune delle più comuni includono:

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.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Quando si eseguono avanzamenti mascellari/mandibolari importanti, può verificarsi un'interruzione della percezione transitoria e, in rari casi, permanente a causa, ad esempio, della trazione dei nervi.

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

Si può avvertire malessere e/o dolore permanente a causa del posizionamento/ della selezione inappropriati degli impianti.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

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

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e 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 (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 a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. 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 i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso.
- Velocità di foratura superiori possono causare:
 - necrosi termica dell'osso
 - ustioni del tessuto molle
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e applicare l'aspirazione per rimuovere i residui eventualmente generati durante l'impianto o la rimozione.
- Evitare di danneggiare la filettatura delle placche con il trapano.
- Evitare di perforare sopra nervi o radici dentarie.
- Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente, e a non danneggiare le strutture critiche.
- Tenere sempre il trapano lontano da materiali chirurgici sparsi.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti.
- Usare un numero adeguato di viti per ottenere una fissazione stabile per le fratture. Per ottenere una fissazione stabile, sono necessarie almeno due viti per segmento osseo per le osteotomie.
- La vite MatrixMIDFACE da 1.5 mm è sconsigliata per la fissazione dell'osteotomia sagittale e la fissazione per genioplastica.
- La vite da Ø 2.1 mm autofilettante è sconsigliata per la fissazione della guida scorrevole.
- Tagliare l'impianto in prossimità dei fori delle viti.
- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati.
- Verificare di aver ottenuto la posizione condilare desiderata.
- Le sagome modellabili non devono essere usate come un impianto o un centrapunte per la pianificazione dell'intervento chirurgico.
- Si consiglia di praticare la preforatura nell'osso denso.
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso.
- Confermare la qualità dell'osso nella posizione selezionata della placca.
- I medici devono informare i loro pazienti sulle limitazioni di carico degli impianti e sviluppare un piano di comportamento postoperatorio per l'aumento dei carichi fisici.
- Gli impianti chirurgici non devono essere mai riutilizzati. Un impianto metallico espantato non deve mai essere re-impiantato. Anche se il dispositivo appare non danneggiato, può presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causarne la rottura.
- Eseguire il controllo periodico degli strumenti per eventuali danni e usura.
- Sostituire gli strumenti usurati o danneggiati prima dell'uso.
- Considerazioni importanti per il raggiungimento di risultati di qualità per la chirurgia ortognatica su pazienti in crescita includono una diagnosi accurata, una corretta pianificazione del trattamento e una sequenza appropriata, in base all'età, delle procedure.¹
- Danni alle radici dei denti in fase di sviluppo possono comportare anchilosi dentale-ossea e compromissione della crescita dentoalveolare localizzata.²

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.
- Aver cura di rimuovere tutti i frammenti che non vengono fissati durante l'intervento chirurgico.

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

- La guida scorrevole deve essere usata esclusivamente durante l'intervento e non deve essere lasciata in situ.
- Interventi precedenti sull'articolazione temporomandibolare possono influire sul risultato chirurgico.
- I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene spetti al chirurgo prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il paziente, di rimuovere la parte rotta.
- L'acciaio può provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

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

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Test non clinici dello scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RMI da 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5.4 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di non più di 56 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F 2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche dello scenario più pessimistico hanno portato ad aumenti di temperatura di 3.16 °C (1.5 T) e 2.53 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti].

Precauzioni:

Il test descritto sopra si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione 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 termoregolazione alterata o percezione alterata del calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RMI con bassa intensità di campo. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili 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 Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

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 alle placche:
 - Per la fissazione del sostegno mediale e laterale: placche ad L con foro di posizionamento
 - Per la fissazione del sostegno mediale: placche mascellari premodellate con foro di posizionamento
 - Per la fissazione del sostegno 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 invito, selezionare la punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere la tecnica chirurgica MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) 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 adeguati, che si adattano 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
Profilare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando il tronchese 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 invito, selezionare la punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere DSEM/CMF/0716/0145) per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie.
Fissare la placca per osteotomia sagittale curva all'osso sottostante, forando e inserendo le viti di bloccaggio o non bloccate Matrix da Ø 1.85 mm di lunghezza adeguata.
- 4.B Fissare la placca all'osso
Placca per osteotomia sagittale con fori di posizionamento
Inserire la lunghezza appropriata della vite Matrix da Ø 1.85 (non bloccata) nel foro di posizionamento nel segmento prossimale (contenente il condilo). Posizionare la placca nella posizione desiderata. Inserire la vite fino al suo posizionamento. Non serrarla completamente.
Ripetere la procedura per il posizionamento nel segmento distale.
Verificare e posizionare il condilo regolando la posizione del segmento prossimale. Una volta ottenuta la posizione desiderata, serrare le viti.
Inserire le viti rimanenti della lunghezza appropriata alternando tra i siti di osteotomia, iniziando dal lato con il foro di posizionamento nel segmento prossimale.

Fissazione con placca SplitFix/dell'osteotomia sagittale/mandibolare

1. Selezionare il modello di placca
Per i casi in cui sono necessarie regolazioni occlusali intraoperatorie, sono disponibili le placche SplitFix (rette e curve) con guida scorrevole autobloccante. Eseguire l'osteotomia sagittale, regolare l'occlusione e il segmento prossimale, quindi 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 invito, selezionare la punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere DSEM/CMF/0716/0145) 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 Ø 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 la 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 la vite nella guida scorrevole. Il processo può essere ripetuto il numero di volte necessarie.
6. Fissazione finale della placca
Usando una punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere DSEM/CMF/0716/0145), praticare l'invito e inserire le viti Matrix da Ø 1.85 mm rimanenti della lunghezza adeguata.
Rimuovere il componente della placca con guida scorrevole, inclusa la vite. Ripetere questo passaggio sul lato controlaterale. Verificare che la fissazione della mandibola sia adeguata per sopportare le forze sagittali.

Fissazione con placca mandibolare/per genioplastica

1. Selezionare il design della placca
Dopo aver eseguito l'osteotomia e aver stabilito la posizione/l'avanzamento del segmento genioglossa, selezionare la misura della placca che meglio si adatta all'anatomia ossea, all'obiettivo del trattamento e alla quantità e alla qualità dell'osso. Le placche per mento Matrix LOCK, semplice curva, sono disponibili con avanzamenti da 5 mm a 19 mm.
2. Selezionare e modellare le sagome modellabili
3. Adattare la placca all'osso
Profilare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando il tronchese 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 invito, selezionare la punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere DSEM/CMF/0716/0145) per garantire una distanza adeguata da nervi, abbozzi dentari e/o radici dentarie.

Inserire le viti Matrix Ø 1.85 mm di lunghezza adeguata per fissare la placca all'osso sottostante.

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto

Questo manuale d'uso, da solo, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Condizionamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale oppure fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili DePuy Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul condizionamento degli impianti DePuy Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102-105.