
Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione con placca e vite MIDFACE

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

Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione con placca e vite MIDFACE, che comprende:

Sistema Compact Midface

Sistema MatrixMIDFACE

Sistema MatrixORBITAL

e

Sistema set universale per estrazione di viti

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative alla Guida alla tecnica di Compact Midface (036.000.193), alla Guida alla tecnica di MatrixMIDFACE (036.000.938), alla Guida alla tecnica di MatrixORBITAL (036.000.496) e alla Guida alla tecnica del Set universale per estrazione di viti (036.000.773). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

I sistemi prevedono viti ossee, placche e i relativi strumenti.

Tutti gli impianti sono forniti sia sterili che non sterili, confezionati singolarmente (placche) oppure in confezioni da quattro elementi ciascuna (viti).

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili; le punte elicoidali invece sono disponibili anche in versione sterile.

Tutti gli articoli sono confezionati con il materiale di confezionamento appropriato: una busta trasparente per gli articoli non sterili, una busta trasparente con tubi in plastica per le lame dei cacciavite e una confezione con finestra più doppie barriere sterili: doppio blister trasparente (viti sterili e punte elicoidali sterili) o doppie buste trasparenti (placche sterili).

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Materiale della placca: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiale della vite:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiali degli strumenti:

Acciaio inox:

Norma

DIN EN 10088-1 e 3:2005

Alluminio:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conforme a FDA

Destinazione d'uso

Gli impianti (placche e viti) e i relativi strumenti sono destinati alla riparazione di traumi e alla ricostruzione dello scheletro craniofacciale.

Il set universale per estrazione di viti è destinato all'uso per la rimozione delle viti intatte e danneggiate. Il set non è destinato all'uso congiuntamente con uno strumento elettrico.

Indicazioni

Il sistema MatrixMIDFACE Synthes è indicato per l'uso nella riparazione di traumi e nella ricostruzione dello scheletro craniofacciale.

Il sistema MatrixORBITAL è indicato per la riparazione di traumi e per la ricostruzione dello scheletro craniofacciale. Indicazioni specifiche: fratture del pavimento orbitale e della parete mediale dell'orbita e fratture combinate del pavimento orbitale e della parete mediale.

– Fratture del pavimento orbitale

– Fratture della parete mediale dell'orbita

– Fratture del pavimento orbitale e della parete mediale dell'orbita combinate

I sistemi Compact sono indicati per i traumi selettivi dello scheletro craniofacciale e midface, per la chirurgia craniofacciale e per la chirurgia ortognatica del midface.

– Compact 2.0 Combi è una combinazione di 2.0 Midface e 2.0 Mandible ed è indicato per i traumi selettivi dello scheletro craniofacciale, per i traumi della mandibola e per la chirurgia ortognatica.

– Compact 2.0 LOCK è indicato per midface: fratture, ricostruzione e osteotomie, nonché per i traumi della mandibola: traumi e procedure ortognatiche.

Controindicazioni

I sistemi sono controindicati per l'uso in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

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.

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

Assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi, dagli abbozzi dentari e/o dalle radici dentarie e da eventuali altre strutture critiche.

Usare un numero adeguato di viti per ottenere una fissazione stabile.

Assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi e da eventuali altre strutture critiche.

Irrigare accuratamente per evitare il surriscaldamento della punta e dell'osso.

La guida scorrevole deve essere usata solo durante l'intervento, non lasciarla in situ. Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto e/o effetto a sbalzo posteriore.

La parte anteriore laterale della placca è intenzionalmente premodellata con altezza maggiore del bordo orbitale, per consentire il libero movimento della placca durante il posizionamento della placca. La parte anteriore laterale può essere ulteriormente sagomata per adattarla all'anatomia del paziente.

Piegare ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso.

Le punte degli strumenti possono essere taglienti, maneggiarle con cura.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi da calore dell'osso e aumentare il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile.

Irrigare sempre durante la foratura.

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 sono combinate con strumenti elettrici.

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

Nelle fratture di tre pareti che coinvolgono la parete laterale, in aggiunta alla placca orbitale premodellata è necessario utilizzare un impianto orbitale (ad es. la placca a maglia orbitale Synthes).

Placca orbitale premodellata:

- Posizionare il bordo laterale della placca lungo la fessura orbitale inferiore. Poiché l'impianto è anatomico e premodellato, deve essere posizionato nella stessa posizione per ogni paziente. L'orientamento dell'impianto non deve cambiare in base all'anatomia della frattura. Posizionare la placca sul profilo osseo stabile.
- Eseguire una prova relativa agli urti: è necessario eseguire un test allo scopo di garantire il movimento mediale e laterale senza restrizioni del globo oculare.
- Il posizionamento sul "ledge" posteriore deve essere confermato in sede intraoperatoria.

Retratore orbitale: eseguire una piegatura ad angolo (linea rossa) per consentire una comoda posizione della mano, lontano dalla visuale chirurgica sulla fronte del paziente. La rotazione dell'estremità modellata può ulteriormente facilitare la manipolazione.

Viti MatrixMIDFACE: se si desidera praticare un foro pilota, utilizzare la punta elicoidale MatrixMIDFACE appropriata con diametro 1,1 mm per una foratura fino a 8 mm di lunghezza e la punta elicoidale MatrixMIDFACE con diametro 1,25 mm per una foratura con lunghezza 10-12 mm.

Non modificare la piegatura delle placche premodellate per ottenere una variazione di più di 1 mm in qualsiasi direzione.

Non è necessaria una corrispondenza perfetta se si utilizzano le viti di bloccaggio, poiché la stabilità non dipende dal contatto tra placca e osso quando le viti sono bloccate.

Mentre si manipola il frammento osseo con lo strumento di riduzione filettato, evitare una forza di flessione eccessiva sullo strumento, poiché essa potrebbe causare la rottura della punta dello strumento di riduzione filettato. Se ciò si verifica, è necessario estrarre la punta utilizzando una fresa per rimuovere l'osso che circonda la punta.

Strumento di riduzione filettato: se si preferisce la pre-foratura, eseguire un foro nel frammento osseo utilizzando una punta elicoidale da 1,8 mm.

Strumento di riduzione filettato: è necessario utilizzare delle guide per punte per proteggere il tessuto molle durante la foratura stessa.

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
Svizzera
www.synthes.com