

---

# Istruzioni per l'uso

## Sistema con placca e vite, mandibola

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

# Istruzioni per l'uso

Sistema con placca e vite, mandibola:

- COMPACT 2.0
- Compact 2.0 LOCK Mandibola.
- COMPACT 2.4 Trauma
- Compact 2.4 Unilock
- Mandibola 2.7

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti Compact 2.0 Lock Mandibola (036.000.059) e UniLock 2.4 (036.000.051). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il sistema con placca e vite per mandibola consiste in vari sistemi che offrono diverse placche di varie forme e dimensioni per adattarsi alle esigenze anatomiche del paziente. Ogni sistema è ideato per l'uso con le corrispondenti viti che presentano diametri e lunghezze diverse per adattarsi alle esigenze anatomiche del paziente.

## Materiale(i)

Materiale(i):	Norma(e):
Titanio	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Acciaio inox	ISO 5832-1
Acciaio inox per lo strumento	ISO 7153-1
Lega di alluminio	DIN EN 573

## Destinazione d'uso

Il sistema con placca e vite per mandibola Synthes è destinato all'uso nella chirurgia orale, maxillofaciale; nel caso di traumi; nella chirurgia ricostruttiva e nella chirurgia ortognatica (correzione chirurgica delle deformità dentofacciali).

## Indicazioni

Traumatologia: tutte le fratture, fratture con difetti e fratture mandibolari instabili e infette.

Chirurgia ricostruttiva: osteosintesi con bloccaggio a ponte con o senza innesto osseo, per ricostruzioni primarie e secondarie (resezioni tumorali, pseudoartrosi).

Chirurgia ortognatica: chirurgia ortognatica selettiva della mascella e del mento. Mandibola 2.7 è indicato per le fratture nella regione dai denti canini all'angolo mandibolare, dove non sono disponibili denti per la banda di tensionamento.

COMPACT 2.0 Mandibola è indicato per la fissazione delle fratture stabili semplici della mandibola.

COMPACT 2.0 LOCK Mandibola è indicato per l'uso nei casi di trauma della mandibola, chirurgia ortognatica e chirurgia ricostruttiva con innesti ossei microvascolarizzati.

COMPACT 2.4 UniLOCK è indicato per le fratture comminute, fratture con difetti e fratture mandibolari instabili e infette, osteosintesi con bloccaggio a ponte senza innesto osseo, per ricostruzioni primarie e secondarie (resezioni tumorali, pseudoartrosi).

COMPACT 2.4 TRAUMA è indicato per l'uso per i traumi e la ricostruzione mandibolare.

## Controindicazioni

Compact 2.0 LOCK Mandibola.

Chirurgia ricostruttiva senza innesti ossei microvascolarizzati

## 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.

- Allentamento, piegatura o rottura del dispositivo
- 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 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

- Non usare viti più corte di 5 mm con le viti di diametro 2,4 mm e 3,0 mm, in quanto la presa nell'osso potrebbe essere insufficiente per una fissazione stabile.
- Evitare piegature all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare un fallimento prematuro dell'impianto.
- Evitare piegature strette. Le piegature strette comprendono una singola piegatura fuori dal piano di > 45 gradi fra due fori adiacenti.
- Evitare di posizionare i fori sopra a radici nervose o dentarie. Se la placca deve essere posizionata su radici nervose o dentarie, praticare fori monocorticali usando una punta elicoidale con fine corsa appropriata.
- La velocità di foratura non deve mai superare 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.
- serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso.

## Combinazione di dispositivi medici

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

## 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. Esporre l'area da fissare attraverso un approccio chirurgico standard. In caso di trauma, ridurre la frattura per quanto necessario
2. Selezionare e preparare gli impianti
3. Tagliare la placca (opzionale)
4. Selezionare e formare una sagoma modellabile
5. Modellare la placca
6. Posizionare la placca sulla frattura o sul sito dell'osteotomia
7. Praticare il primo foro
8. Misurare la lunghezza della vite
9. Inserire la vite
10. Forare e posizionare le viti rimanenti. Fasi opzionali per la resezione dell'osso
11. Resecare la mandibola
12. Sostituire gli impianti
13. Applicare l'innesto osseo
14. Verificare la fissazione prevista
15. Chiudere l'incisione

### 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  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)