
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