
Istruzioni per l'uso MatrixORTHOGNATHIC

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

Istruzioni per l'uso

MatrixORTHOGNATHIC

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/0716/0144. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Tutte le placche non sterili sono confezionate singolarmente in un astuccio.

Le singole viti non sterili vengono inserite in una clip ed è presente una clip per astuccio.

Più viti non sterili vengono inserite in una clip e sono presenti 4 clip per astuccio.

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 sono presenti 4 clip per blister.

Materiali

Materiale:	Impianto:	Standard:
Titanio commercialmente puro Gr 2 & Gr 4A	Placche	ISO 5832-2
Leghe di Titanio Alluminio Niobio	Viti	ISO 5832-11

Uso previsto

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 come sistema di fissazione interna ossea stabile nella chirurgia orale, craniofacciale e maxillo-facciale, quali la chirurgia traumatologica, di ricostruzione e ortognatica (correzione chirurgica delle deformità dento-facciali) dello scheletro cranio-facciale, della mandibola e del mento e per il trattamento di osteotomie maxillo-mandibolari per la cura 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.
- Verificare di aver ottenuto la posizione condilare desiderata.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. [Cacciavite a 90° – Ciò corrisponde a una velocità in entrata massima di 3600 giri/min (rapporto ingranaggio 2:1)]. 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.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti.
- 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.
- Assicurarsi di tenere il trapano libero da materiali chirurgici sparsi.
- 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 Ø 1,5 mm è sconsigliata per la fissazione delle osteotomie sagittali, delle osteotomie dei rami mandibolari verticali o per la fissazione per genioplastica.
- La vite 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.
- 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 sulla vite 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

- L'impiego di un sistema di fissazione interna su pazienti con infezione attiva o latente può causare rischi potenziali che possono includere il fallimento dell'impianto e il peggioramento dell'infezione. Spetta al medico valutare le condizioni mediche del paziente e scegliere il dispositivo di fissaggio più appropriato per il singolo paziente. È demandata alla discrezione del medico anche la decisione di qualsiasi altro metodo di trattamento per gestire efficacemente l'infezione.

- 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.

- Confermare la qualità dell'osso nella posizione scelta per la placca. L'impiego di un sistema di fissazione interna in pazienti con osso quantitativamente o qualitativamente insufficiente può causare rischi potenziali tra i quali l'allentamento del dispositivo e il fallimento dell'impianto. Spetta al medico valutare le condizioni mediche del paziente e scegliere il dispositivo di fissaggio più appropriato per il singolo paziente.
- 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 e non deve essere lasciata in situ.
- 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.
- Aver cura di rimuovere tutti i frammenti che non vengono fissati durante l'intervento chirurgico.

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 tasso 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

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 genioglossa (Genioplastica) oppure l'occlusione e il segmento che regge l'articolazione (BSSO), 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.
2. Selezionare e modellare la sagoma modellabile
Selezionare la sagoma modellabile della forma e della lunghezza adatte e modellarla in base all'anatomia dell'osso.

3. Adattare la placca all'osso
Tagliare (solo le placche ad L) e modellare la placca in base alla sagoma modellabile e all'anatomia ossea, utilizzando, rispettivamente, lo strumento di taglio 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 invito, selezionare la punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere la tecnica chirurgica MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) 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.

Fissazione dell'osteotomia sagittale – placca SplitFix

1. 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.
2. Selezionare e modellare la sagoma modellabile
Selezionare la sagoma modellabile di lunghezza adatta alla placca scelta e modellarla in base all'anatomia dell'osso.
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.
4. Fissazione primaria della placca
Se si desidera praticare un invito, selezionare la punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere DSEM/CMF/0716/0144) 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 Ø 1,85 mm di lunghezza adeguata nell'ordine specificato, come mostrato in «DSEM/CMF/0716/0144, impianti e strumenti specifici per la chirurgia ortognatica». 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 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.
6. Fissazione finale della placca
Usando una punta elicoidale di diametro e lunghezza adatti (vedere DSEM/CMF/0716/0144), praticare l'invito e inserire le viti Matrix da Ø 1,85 mm rimanenti della lunghezza adeguata nei fori 4 e 5 (vedere DSEM/CMF/0716/0144).

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

Fissazione delle osteotomie dei rami mandibolari verticali:

1. Selezionare il modello di placca
Dopo che sia stata eseguita l'osteotomia dei rami mandibolari verticali, posizionare il segmento distale con i denti fissati mediante fissazione intermascellare su una stecca chirurgica pre-pianificata. Selezionare la forma di placca adeguata che si adatta meglio allo scalino osseo creato dalla sovrapposizione dei segmenti ossei e alla quantità e qualità dell'osso.
2. Adattare la placca all'osso
Sagomare la placca selezionata sull'osso utilizzando le pinze di piegatura. Piegare la placca fra i fori per quanto necessario. Quando si riduce la piegatura acuta della placca, il bordo osseo del segmento osseo può essere tagliato per garantire un adattamento più semplice della placca all'osso. Garantire un adattamento della placca all'anatomia ossea.
3. Fissazione primaria della placca
Per fissare la placca Matrix per osteotomia dei rami mandibolari verticali all'osso, utilizzare un cacciavite a 90° (DSEM/CMF/1115/0098) con una punta elicoidale di diametro e lunghezza adeguati (vedere DSEM/CMF/0716/0144) per eseguire la pre-foratura e inserire le viti Matrix da Ø 1,85 mm della lunghezza appropriata e nell'ordine specificato 1, 2, 3 (vedere DSEM/CMF/0716/0144). Le due viti del segmento prossimale devono essere fissate per prime. Posizionare la terza vite in corrispondenza della fessura di scorrimento utilizzando il set di fissazione per fratture dei rami subcondilari. 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 i passaggi per la procedura bilaterale
Ripetere i passaggi 1-3 sul lato opposto.
5. Correzione intraoperatoria dell'occlusione
Rilasciare la fissazione intermascellare e controllare l'occlusione. Se l'occlusione deve essere regolata, allentare la vite 3 (vedere DSEM/CMF/0716/0144) nella fessura della placca. Ora il segmento di osso distale può essere spostato sul 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

Usando un cacciavite a 90° (DSEM/CMF/1115/0098) e una punta elicoidale da Ø 1,4 mm, inserire le viti Matrix da Ø 1,85 mm rimanenti della lunghezza adeguata nei fori (4) e (5) (vedere DSEM/CMF/0716/0144). In alternativa, è possibile inserire le viti transoralmente mediante l'asta rigida per cacciavite standard.

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

Ripetere questo passaggio sul lato opposto.

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

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, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti DePuy Synthes, 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>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com