
Istruzioni per l'uso

Sistema d'adattatore da testa condilica

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema d'adattatore da testa condilica

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti per il Sistema d'adattatore da testa condilica (DSEM/CMF/0316/0120). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il sistema d'adattatore da testa condilica Synthes è un sistema adattatore ad altezza regolabile da usare con il sistema di placche MatrixMANDIBLE da 2,5 mm o 2,8 mm di spessore o con placche di ricostruzione UniLOCK 2.4.

Il sistema è costituito da una testa condilica di forma ellittica, due (2) viti di fissaggio e quattro (4) placche diverse di stabilizzazione che consentono la regolazione dell'altezza dell'adattatore da testa condilica relativamente all'estremità prossimale della placca di ricostruzione.

Materiale/i

	Materiale/i:	Norma/e:
Impianti:	Titanio commercialmente puro	ISO 5832-2
Viti:	Titanio commercialmente puro	ISO 5832-2
	Lega di titanio-alluminio-niobio (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Sagome modellabili:	Alluminio 1050A	DIN EN 573

Uso previsto

Il sistema d'adattatore da testa condilica è indicato per la ricostruzione temporanea del condilo mandibolare.

Indicazioni

Il sistema d'adattatore da testa condilica è indicato per la ricostruzione temporanea del condilo mandibolare nei pazienti sottoposti a chirurgia ablativa che richieda la rimozione del condilo mandibolare.

Controindicazioni

Il sistema d'adattatore da testa condilica è controindicato come dispositivo protesico permanente, per pazienti con disturbi dell'articolazione temporomandibolare (DTM) o lesioni traumatiche dell'articolazione temporomandibolare (ATM).

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

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 muscolo-scheletrico, 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 errato, mancato o ritardato che può provocare la rottura dell'impianto, reintervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

- Allentamento, piegatura o rottura del dispositivo
- Consolidamento mancato, errato o ritardato 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 all'utilizzatore di agenti patogeni a trasmissione ematica
- Lesioni relative al paziente
- Danni da calore relativi ai tessuti molli
- Osteonecrosi
- Parestesia
- Perdita di un dente

Dispositivo Sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

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 risulta danneggiata.

Questi dispositivi sono forniti STERILI e NON STERILI. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso.

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 ingenerare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni 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

- È essenziale tenere e stabilizzare la placca usando le pinze per placche, poiché il suo peso potrebbe variare la posizione verticale causando potenzialmente una deformità di tipo a "morso aperto".
- 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:
 - termonecrosi dell'osso,
 - ustioni al tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive con conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, stabilizzazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Irrigare e aspirare per rimuovere eventuali residui prodotti durante la procedura d'impianto o rimozione.
- 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.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in un contenitore approvato per oggetti taglienti.

Avvertenze

- Il sistema d'adattatore da testa condilica non è indicato per la ricostruzione permanente.
- Al momento di posizionare l'impianto è importante che il chirurgo che opera assicuri la presenza di un'interfaccia di tessuto molle, quale il naturale disco articolare o un innesto di tessuto osseo, tra la testa dell'impianto (dispositivo) e l'osso.
- Evitare il contatto metallo-osso diretto tra la componente condilica del dispositivo e la naturale fossa glenoidea. La procedura è controindicata in assenza di tessuto molle.
- Un posizionamento errato dell'impianto dovuto alla tecnica chirurgica può indurre una disfunzione articolare controlaterale. Prestare particolare attenzione a posizionare la placca in verticale nella fossa. Se si altera la posizione verticale, ne può conseguire una deformità a "morso aperto".
- Non è previsto sottoporre a carico questo dispositivo al fine di ristabilire la funzione completa. L'impianto potrebbe non tollerare le normali forze del morso.
- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.
- I bordi affilati di alcuni strumenti e viti, così come le parti articolate in movimento, possono impigliarsi o lacerare i guanti o la pelle dell'utilizzatore.
- Per garantire un adattamento adeguato dell'adattatore da testa condilica sulla placca di ricostruzione, non piegare né restringere gli ultimi tre fori nella regione del ramo mandibolare.
- Dopo la resezione, l'altezza del ramo e la lunghezza anteroposteriore (AP) devono essere mantenute.
- Accertarsi che le placche siano prive di asperità/bordi affilati dopo il taglio.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità.

CE
0123

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici dello scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM da 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5,4 T/m. Il più grande artefatto di immagine si estendeva approssimativamente di 31 mm dalla struttura, se scansionato con Eco gradiente (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Riscaldamento indotto da radio frequenza (RF) – conforme allo standard ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 13,7 °C (1,5 T) e 6,5 °C (3 T) in dispositivi per RM 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 test non clinici. 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.
- Pazienti con termoregolazione compromessa o con percezione alterata di calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM 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

- Determinazione dell'approccio chirurgico (ad es. incisione percutanea, ecc.)
- Misurazione dell'altezza del ramo
- Scelta e taglio e/o modellamento della placca di ricostruzione
- Si raccomanda di tagliare la placca del ramo di un foro più lunga del previsto per garantire un adattamento adeguato
- Posizionamento della placca di ricostruzione
- Posizionamento dell'adattatore da testa condilica
- Fissazione della placca di ricostruzione al frammento distale
- Controllo dell'adattatore da testa condilica nella fossa glenoidea per accertarsi che vi sia sufficiente spazio per il disco articolare naturale o per un innesto di tessuto molle

Per le istruzioni per l'uso complete, fare riferimento alla tecnica chirurgica dell'adattatore da testa condilica Synthes.

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto

Questa descrizione, da sola, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, "Smontaggio degli strumenti composti da più parti", possono essere scaricate alla pagina

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