
Istruzioni per l'uso

Sistema di placche MatrixMANDIBLE

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di placche MatrixMANDIBLE

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema di placche MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il sistema di placche MatrixMANDIBLE DePuy Synthes consiste in varie placche di molteplici forme e dimensioni di modo da adattarsi alle esigenze anatomiche del paziente. Questo sistema è ideato per l'uso con le viti MatrixMANDIBLE DePuy Synthes, disponibili in molteplici diametri e lunghezze per adattarsi alla situazione anatomica specifica del paziente.

Parte/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Placche	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Viti	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Strumenti	Acciaio inossidabile	ISO 7153-1
Sagome modellabili	Leghe di alluminio (Al 1100)	DIN EN 573

Uso previsto

Il sistema di placche MatrixMANDIBLE DePuy Synthes è adatto per la chirurgia orale, maxillofacciale.

Le placche di ricostruzione MatrixMANDIBLE DePuy Synthes sono destinate alla chirurgia ricostruttiva.

Le placche sottocondilari MatrixMANDIBLE DePuy Synthes sono destinate all'uso nei casi di trauma della mandibola.

Indicazioni

Traumi mandibolari

Chirurgia ricostruttiva

Chirurgia ortognatica (correzione chirurgica di deformità dentofacciali).

Placche sottocondilari: fratture della zona sottocondilare della mandibola e dalla base del condilo mandibolare.

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché siano possibili molteplici eventi avversi, alcuni dei più comuni sono elencati di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni 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 dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- 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 mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e sterilizzazione) 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, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte al paziente o all'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni impianto DePuy 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.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi in sede intraoperatoria quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando utilizzati non secondo la 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 pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte danneggiata. Gli strumenti, le viti e le placche tagliate potrebbero presentare bordi taglienti o articolazioni in movimento che potrebbero pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.

Selezionare l'impianto delle dimensioni, della forma e del design corretti.

Non utilizzare placche di ricostruzione da 1,5 mm per la procedura di supporto carico. Utilizzare solo per la ricostruzione primaria e secondaria della mandibola quando viene usato un innesto osseo vascolarizzato.

Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento delle viti. Non stringere eccessivamente le viti.

Precauzioni

- Verificare che gli strumenti non presentino segni di usura o danni prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Le viti di 2,0 mm di diametro devono essere usate solo con una placca blu od oro se inserite in un innesto osseo o se il volume dell'osso non consente il posizionamento di una vite più grande.
- Con le placche di spessore 2,5 mm e 2,8 mm non usare viti più corte di 5 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 ad angolo acuto. Le piegature strette comprendono una singola piegatura fuori dal piano di > 30 gradi fra due fori adiacenti.
- Evitare di eliminare le sbavature delle placche sul sito chirurgico.
- Non utilizzare centrapunte filettate come piegatrici.
- Evitare di posizionare i fori sopra a radici nervose o dentarie.
- Se la placca deve essere posizionata su radici nervose, praticare fori monocorticali usando una punta elicoidale con fine corsa appropriata.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min, in particolare per quanto riguarda le ossa dense e dure. Velocità di foratura più elevate possono causare:
 - necrosi termica dell'osso,
 - ustioni del tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive che può portare alla riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o l'esigenza di viti di emergenza.
- Evitare di danneggiare le filettature della placca con il trapano.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Terminato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o di rimozione.
- Ridurre al minimo la possibilità che l'impianto si graffi o che presenti intagli durante la formatura dello stesso. Questi fattori possono produrre sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto.
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso.
- Per ottenere una fissazione stabile sono necessarie almeno 2-3 viti per segmento.
- Quando si usano placche di ricostruzione da 2,5 mm e 2,8 mm come un dispositivo a ponte con viti di bloccaggio da 2,4 o 2,9 mm applicare quattro viti per segmento. Se la lunghezza dell'osso è limitata o la qualità scarsa, usare almeno tre viti di bloccaggio da 2,9 mm.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Questa descrizione non è sufficiente per un'applicazione immediata del set di strumenti. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questo prodotto.

Combinazione di dispositivi medici

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

Ambiente di risonanza magnetica

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

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM di potenza 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 usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su sistema di RM da 3 T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto 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] mediato 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 diversi fattori che esulano dal SAR e al tempo di applicazione della 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 compromissione della termo-regolazione o con sensazioni di calore devono essere esclusi da procedure di scansione in RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzare il sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento di temperatura corporea.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non-sterili e 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 DePuy Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

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 (tagliare) gli impianti
3. Selezionare e foggare la sagoma modellabile
4. Modellare la placca
5. Posizionare la placca sulla frattura o sul sito dell'osteotomia
6. Praticare il primo foro
7. Misurare la lunghezza della vite
8. Inserire la vite.
9. Forare e posizionare le viti rimanenti

Tecnica opzionale per la resezione ossea

10. Resecare la mandibola
11. Sostituire gli impianti
12. Applicare l'innesto osseo
13. Verificare la fissazione prevista
14. Chiudere l'incisione

Per le istruzioni per l'uso complete, vedere la Guida alla tecnica del Sistema di placche MatrixMANDIBLE DePuy Synthes

Risoluzione dei problemi

Gli inserti di piegatura possono rimanere nella placca nel caso la rimozione possa indurre rischi.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i supporti per strumenti e le custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" DePuy Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti multiparte" possono essere scaricate alla pagina:

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

CE
0123



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