
Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione con placca e vite COMPACT MIDFACE

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione con placca e vite COMPACT MIDFACE:

Sistema Compact Midface

Placche orbitarie Compact

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche Compact Midface corrispondenti (DSEM/CMF/0316/0121).

Il Compact Midface, le placche orbitarie e i sistemi ortognatici offrono una vasta gamma di impianti di placche e viti di diverse dimensioni, lunghezze e spessori. Tutti gli impianti sono disponibili in confezione sterile e non sterile.

Materiale/i

Parti:	Materiale/i:	Norma/e:
Placche:	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Viti:	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Uso previsto

Gli impianti (placche e viti) e i relativi strumenti sono destinati alla riparazione di traumi e alla ricostruzione dello scheletro craniofaciale.

Indicazioni

I sistemi Compact sono indicati per i traumi selettivi dello scheletro craniofaciale e midface, per la chirurgia craniofaciale e per la chirurgia ortognatica del midface.

Le placche orbitarie sono indicate per la riparazione di traumi e per la ricostruzione dello scheletro craniofaciale. Le indicazioni specifiche sono:

- fratture del pavimento orbitale,
- fratture della parete mediale dell'orbita e
- fratture del pavimento orbitale e della parete mediale dell'orbita combinate

Controindicazioni

I sistemi sono controindicati per l'uso in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

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 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

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

- Allentamento, piegatura o rottura dei dispositivi
- Consolidamento mancato, errato o ritardato che può causare la rottura degli impianti
- Dolore, malessere o sensazioni anomale conseguenti alla presenza dei dispositivi
- Reazione tissutale avversa/irritazione dei tessuti molli
- Infezione locale/infezione sistemica
- Danni agli organi vitali, alle strutture circostanti e/o ai tessuti molli
- Danni al sistema nervoso periferico
- danni alle ossa, frattura ossea e/o necrosi ossea
- Lesioni all'utente

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.

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 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.

Avvertenza

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata).
- Sebbene la decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata sulla base della valutazione del rischio associato debba essere presa dal chirurgo, si raccomanda, ove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

PRECAUZIONI

- 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.
- 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, dal bordo dell'osso e da tutte le altre strutture critiche.
- Verificare che la posizione della placca, la lunghezza della punta elicoidale e quella della vite consentano di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi, dal bordo dell'osso e da tutte le altre critiche.
- 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:
 - necrosi termica dell'osso,
 - ustioni al 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.
- Evitare di danneggiare i filetti delle placche 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 sempre durante la perforazione per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto.
- Irrigare sempre durante la perforazione, per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso e per assicurarsi che la punta elicoidale sia concentrica al foro sulla placca; l'irrigazione assicura la rimozione di eventuali residui prodotti durante la procedura di impianto.
- Verificare che la lunghezza e il diametro della punta elicoidale corrispondano alla lunghezza della vite selezionata prima della perforazione.
- Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente, e a non danneggiare le strutture critiche, nervi o radici dentarie.
- Allo scopo di determinare la quantità di viti necessarie per raggiungere una salda stabilizzazione della struttura, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura.
- Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto e/o effetto a sbalzo posteriore.
- Le punte degli strumenti possono essere taglienti, maneggiarle con cura e smaltire i taglienti affilati in un contenitore approvato per oggetti affilati.
- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati della placca.
- Se è necessaria la sagomazione, il chirurgo deve evitare di piegare il dispositivo presso un foro per le viti.
- Evitare curvature eccessive, ripetute o inverse in quanto aumentano il rischio di rottura dell'impianto.
- Verificare la lunghezza della vite prima dell'impianto.
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso. In caso di stripping (perdita di presa) dell'osso, rimuovere la vite dall'osso e sostituirla con una vite di emergenza.

Per la stabilizzazione della regione cranica, si applicano le seguenti precauzioni:

Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. DePuy Synthes raccomanda almeno tre placche nella riparazione delle osteotomie. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni. Quando si usa una maglia per i difetti di maggiori dimensioni, è consigliato l'uso di ulteriori viti di fissaggio.

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.

Informazioni sulla RMI

Ambiente di risonanza magnetica Torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 and 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 maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 20 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate su uno scenario peggiore hanno portato ad aumenti di temperatura di 9,3 °C (1,5T) e 6 °C (3T) in dispositivi per RMI 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 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 alterata o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo. Il rateo 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

Riparazione e ricostruzione dei traumi:

1. Esporre e ridurre la frattura
2. Selezione e preparazione degli impianti
3. Modellare la placca
4. Posizionare la placca
5. Preforatura e inserzione delle viti

Placche orbitarie:

1. Selezionare il modello di placca
2. Adattare la placca all'osso
3. Praticare il foro
4. Fissare la placca all'osso

Stabilizzazione Le Fort I:

1. Selezionare la forma della placca dopo che l'osteotomia è stata completata ed è stata stabilita la nuova posizione della mascella
2. Adattare la placca all'osso
3. Praticare il foro
4. Fissare la placca all'osso

Fare riferimento alla Tecnica chirurgica (DSEM/CMF/0316/0121) per informazioni dettagliate su tutti i passaggi chirurgici.

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.

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>

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