
Istruzioni per l'uso

Sistema con placca e vite Compact per mandibola

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 con placca e vite Compact per mandibola:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 e Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna. Il Sistema di placche e viti mandibolari Compact Synthes è costituito da più sistemi che offrono una gamma di placche di forme e misure diverse per rispondere ai requisiti anatomici del paziente. Ogni sistema è inteso per l'uso con viti corrispondenti, disponibili in molteplici diametri e lunghezze per adattarsi alla conformazione anatomica specifica del paziente.

Materiale/i

	Componente/i	Materiale/i	Standard
Placche:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Viti:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Uso previsto

Il sistema di placca e vite per mandibola Compact Synthes è destinato all'uso nella chirurgia orale, maxillofaciale, in caso di traumi e nella chirurgia ricostruttiva e ortognatica (correzione chirurgica delle deformità dentofacciali).

Indicazioni

Traumatologia: Tutte le fratture, fratture per 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.
COMPACT 2.0 LOCK Mandible è indicato per l'uso nei casi di trauma della mandibola e nella chirurgia ortognatica e ricostruttiva con innesti ossei microvascolarizzati.

COMPACT 2.4 UniLOCK è indicato per le fratture comminute, fratture per difetti e fratture mandibolari instabili e infette, osteosintesi con bloccaggio a ponte con o senza innesto osseo per le ricostruzioni primarie e secondarie (resezioni di tumore, pseudoartrosi).

La placca di ricostruzione UniLOCK 2.4 con testa snodata è indicata per la ricostruzione temporanea nei pazienti sottoposti a chirurgia tumorale ablativa che richieda la rimozione del condilo mandibolare.

Controindicazioni

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible è controindicato per l'uso nella chirurgia ricostruttiva senza innesti ossei microvascolarizzati.
- La placca di ricostruzione UniLOCK 2.4 con testa snodata è controindicata nei casi seguenti:
 - quale dispositivo protesico permanente
 - nei pazienti con patologia dell'articolazione temporomandibolare (TMD)
 - nei pazienti con 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, 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
- 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 denti
- Un posizionamento errato dell'impianto di testa del condilo può indurre una disfunzione articolare controlaterale e/o una potenziale deformità a "morso aperto".

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 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 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 non sono utilizzati 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 conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.
- Gli impianti non hanno la stessa resistenza dell'osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.

Avvertenze relative alle placche di ricostruzione UniLOCK 2.4 con testa snodata:

- Le placche non sono indicate per la ricostruzione permanente.
- Le placche vanno usate interponendo del tessuto molle, il naturale disco articolare o un innesto di tessuto molle, tra la componente condilica e l'osso. Evitare il contatto diretto metallo-osso tra la componente condilica del dispositivo e la naturale fossa glenoidea. La procedura è controindicata in assenza di tessuto molle.
- Un posizionamento errato di questi impianti 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 le placche al fine di ristabilire la funzione completa.
- Questa protesi potrebbe non tollerare le normali forze del morso.

Precauzioni

- Verificare che gli strumenti non presentino segni di usura o danni prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- 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 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.
- Le punte degli strumenti e i margini degli impianti possono essere affilati, manipolarli con cautela ed eliminare i taglienti in un contenitore approvato per oggetti taglienti.
- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati della placca.
- 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 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.
- Irrigare sempre e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o di rimozione
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso.
- Se non si applica alcun innesto osseo vascolarizzato, occorre usare una placca UniLOCK da 2.4 mm o un sistema più grande.

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 per la risonanza magnetica

Torsione, spostamento e artefatti di 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 maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 31 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM di potenza 3 T.

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

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche dello 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 può dipendere da diversi 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 con 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 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 DePuy 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 involucri 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 gli impianti
3. Tagliare la placca (opzionale)
4. Selezionare e foggare la sagoma modellabile
5. Modellare la placca
6. Posizionare la placca e scegliere le viti
7. Praticare il primo foro
8. Misurare la lunghezza della vite
9. Inserire la prima vite
10. Forare e posizionare le viti rimanenti

Fasi opzionali per la resezione ossea

11. Resecare la mandibola
12. Riposizionare gli impianti
13. Applicare l'innesto osseo

Istruzioni speciali per l'uso delle placche di ricostruzione 2.4 con testa snodata

14. Determinare l'approccio chirurgico
15. Misurare l'altezza del ramo
16. Selezionare e modellare la placca
17. Posizionare la testa snodata
18. Posizionare la placca
19. Posizionare le viti
20. Verificare la fissazione prevista
21. Chiudere l'incisione

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 del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" DePuy Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate da <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com