

---

# Istruzioni per l'uso MatrixWAVE MMF

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

## MatrixWAVE MMF

Prima dell'utilizzo leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il sistema MatrixWAVE MMF è un sistema di stabilizzazione maxillo-mandibolare su supporto osseo (bone-borne) costituito da una placca ondulata da fissare alla mandibola e alla mascella con viti di bloccaggio autoperforanti. La placca adattabile può essere estesa complanarmente per ottimizzare la posizione del foro della vite ed evitare le radici dentali. La placca è disponibile in 2 altezze per consentire l'alloggiamento di una stabilizzazione interna rigida e assecondare l'anatomia del singolo paziente. Le viti di bloccaggio autoperforanti superano la placca costituendo ulteriori punti di ancoraggio per fili di fissaggio opzionali. Le arcate dentarie sono portate in occlusione avvolgendo il filo attorno agli uncini della placca e/o alle teste accessibili delle viti.

## Materiale/i

Placche e viti: titanio commercialmente puro e lega in titanio (Ti-6Al-7Nb)  
Fili, strumentario: acciaio

## Uso previsto

Il sistema è indicato per la stabilizzazione temporanea delle fratture mandibolari e mascellari e per le osteotomie, per mantenere l'occlusione desiderata durante la stabilizzazione ossea intraoperatoria e la guarigione ossea postoperatoria (circa 6-8 settimane). Il sistema consente di comprimere i segmenti ossei di una frattura. Il sistema non è idoneo all'utilizzo quale fascia di tensionamento.

## Indicazioni

Il sistema MatrixWAVE MMF è indicato per il trattamento temporaneo delle fratture mandibolari e mascellari e per le osteotomie degli adulti e degli adolescenti (di età da 12 anni in poi) nei quali l'eruzione dei denti permanenti abbia avuto luogo.

## Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso del dispositivo sono le seguenti:

- Fatture instabili che non possano essere stabilizzate in occlusione utilizzando il sistema
- Pazienti per cui si possa prevedere un danno da inserimento di vite a carico di un dente permanente non erotto
- Pazienti per cui la stabilizzazione maxillo-mandibolare rappresenti un rischio superiore a quello psicologico o fisico consueto
- Pazienti che non siano disponibili o che siano incapaci di aderire alle restrizioni alimentari e di apertura della bocca associate alla stabilizzazione maxillo-mandibolare
- Pazienti con densità ossea insufficiente per i quali si possa prevedere il cedimento della fissazione della vite

## Effetti collaterali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molteplici, 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 errato, mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

## 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 infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'operatore.

Riferito esclusivamente agli impianti:

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

Le piegature eccessive o significative all'indietro possono indebolire la placca e causarne il cedimento prematuro. Non impiantare una placca che sia stata danneggiata da una piegatura eccessiva.

Posizionare il dispositivo troppo in profondità nel vestibolo può causare lesioni alle mucose.

Evitare di danneggiare i filetti delle placche con il trapano.

La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 rpm. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore, ustioni dei tessuti e un foro di dimensioni eccessive. Gli svantaggi provocati da un foro di dimensioni eccessive comprendono la riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso e/o fissazione non ottimale. Irrigare sempre durante la foratura. Evitare di eseguire il foro con il trapano sopra un nervo o le radici dentali.

Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.

La placca può essere estesa di max. 10 mm dalla posizione neutra tra ogni foro di vite. Se la placca viene iperestesa con troppa energia può rompersi.

Non regolare o piegare la placca in corrispondenza dell'area dei fori per le viti onde evitare di deformare il foro e impedire l'azione di bloccaggio delle viti.

Aver cura di non ledere i tessuti molli quando si usa lo strumento d'applicazione per regolare la placca. Quando si regola la placca, evitare di compromettere la presa della vite inserita in precedenza.

La lunghezza complessiva della placca può modificarsi durante la regolazione e richiedere un taglio in situ. Durante il taglio in situ, tenere saldamente la placca per evitare di rilasciare frammenti liberi nel cavo orale. Quando si procede al taglio della placca in situ, usare cautela onde evitare di danneggiare il tessuto gengivale. Verificare che la superficie di taglio della placca sia posizionata in modo da evitare ogni irritazione dei tessuti molli.

Utilizzare l'apposito strumento d'applicazione per manipolare la placca. Se si osservano incrinature o danni nella placca dovuti alla manipolazione, rimuovere la placca e sostituirla con una nuova.

Le placche MatrixWAVE MMF, le viti e lo strumentario sono disegnati e convalidati per l'uso congiunto. L'uso di placche, viti o strumenti di altri produttori unitamente ai prodotti DePuy Synthes può produrre rischi incalcolabili per la salute degli operatori sanitari e/o dei pazienti.

Aver cura di non danneggiare la placca con lo strumento d'applicazione, ciò potrebbe determinare il cedimento della placca.

Aver cura di non ledere i tessuti molli quando si usa lo strumento d'applicazione.

L'eccessivo serraggio delle viti causerà la rotazione della placca. Nelle fasi finali di serraggio delle viti, serrare con cautela ogni vite per evitare il rischio di danno meccanico a carico di placca, vite, cacciavite o foro nell'osso.

I fili serrati in eccesso possono causare il cedimento del filo e, sopra la dentatura anteriore, indurre il movimento/spostamento del dente nel tempo.

Non piegare gli uncini oltre 45° nel piano ed evitare ogni piegatura eccessiva che possa causare la rottura dell'uncino. Non piegare gli uncini fuori dal piano oltre l'angolazione strettamente necessaria per posizionare il filo. Usare cautela per non piegare gli uncini in modo che potrebbe irritare il tessuto molle.

Nelle fasi finali di serraggio delle viti, serrare con cautela ogni vite per evitare il rischio di danno meccanico a carico di placca, vite, cacciavite o foro nell'osso.

Non schiacciare le teste delle viti con lo strumento d'applicazione: ciò potrebbe compromettere la presa della vite nell'osso.

## Avvertenze

Avvertenze specifiche per il dispositivo:

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 pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Durante l'inserimento della vite, evitare le radici dentali, i nervi e il sito di frattura. La mancata osservanza di questa norma può indurre danni dei tessuti molli/radici dei denti.

## Informazioni sulla RM

### 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 maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 31 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 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 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 RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di "calore" devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.

## 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

Per istruzioni dettagliate sull'uso, si prega di fare riferimento alla Guida alla tecnica chirurgica del sistema MatrixWAVE MMF.

- Selezionare una placca dell'altezza desiderata
- Adattare la placca
- Introdurre la prima vite di bloccaggio autoforante
- Regolare la placca
- Inserire le restanti viti
- Applicare il filo
- Regolazioni successive all'applicazione

## Ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento degli impianti, degli strumenti e degli involucri sono riportate nelle Informazioni importanti allegate. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

## Interpretazione dei simboli



Produttore



0123 Organismo notificato



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)