
Istruzioni per l'uso

Sistema di placche e viti mandibolari COMPACT 2.0 e COMPACT 2.4 Trauma

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

Istruzioni per l'uso

Sistema di placche e viti mandibolari COMPACT 2.0 e COMPACT 2.4 Trauma
Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes "Informazioni importanti" e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il Sistema di placche e viti mandibolari COMPACT 2.0 e COMPACT 2.4 Trauma DePuy 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 placche e viti mandibolari COMPACT 2.0 e COMPACT 2.4 Trauma 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 Mandibola è indicato per la fissazione delle fratture stabili semplici della mandibola.
- COMPACT 2.4 Trauma è indicato per l'uso nei traumi e la ricostruzione mandibolari.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni specifiche.

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 errato, 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 del dispositivo
- Consolidamento errato, mancato o ritardato che possa 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

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 (p. es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio alla 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.

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.

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 appropriato.
- 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 del 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 prodottisi durante la procedura di impianto o di rimozione
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva sulla vite può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping dell'osso.

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.

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'ensione approssimativa di 31 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 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 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.
- I pazienti con termo-regolazione 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

1. Esporre l'area da fissare con 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.
14. Verificare la fissazione prevista.
15. Chiudere l'incisione.

Fissazione dell'osteotomia sagittale – placca BSSO

1. Selezionare il modello della placca dopo aver ultimato l'osteotomia sagittale completa
2. Adattare la placca all'osso
3. Praticare il foro
4. Fissare la placca all'osso

Fissazione dell'osteotomia sagittale – placca SplitFix

1. Fissazione primaria della placca
2. Correzione intraoperatoria dell'occlusione
3. Fissazione definitiva della placca

Genioplastica

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

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 sul trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie degli strumenti sono contenute nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy 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.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