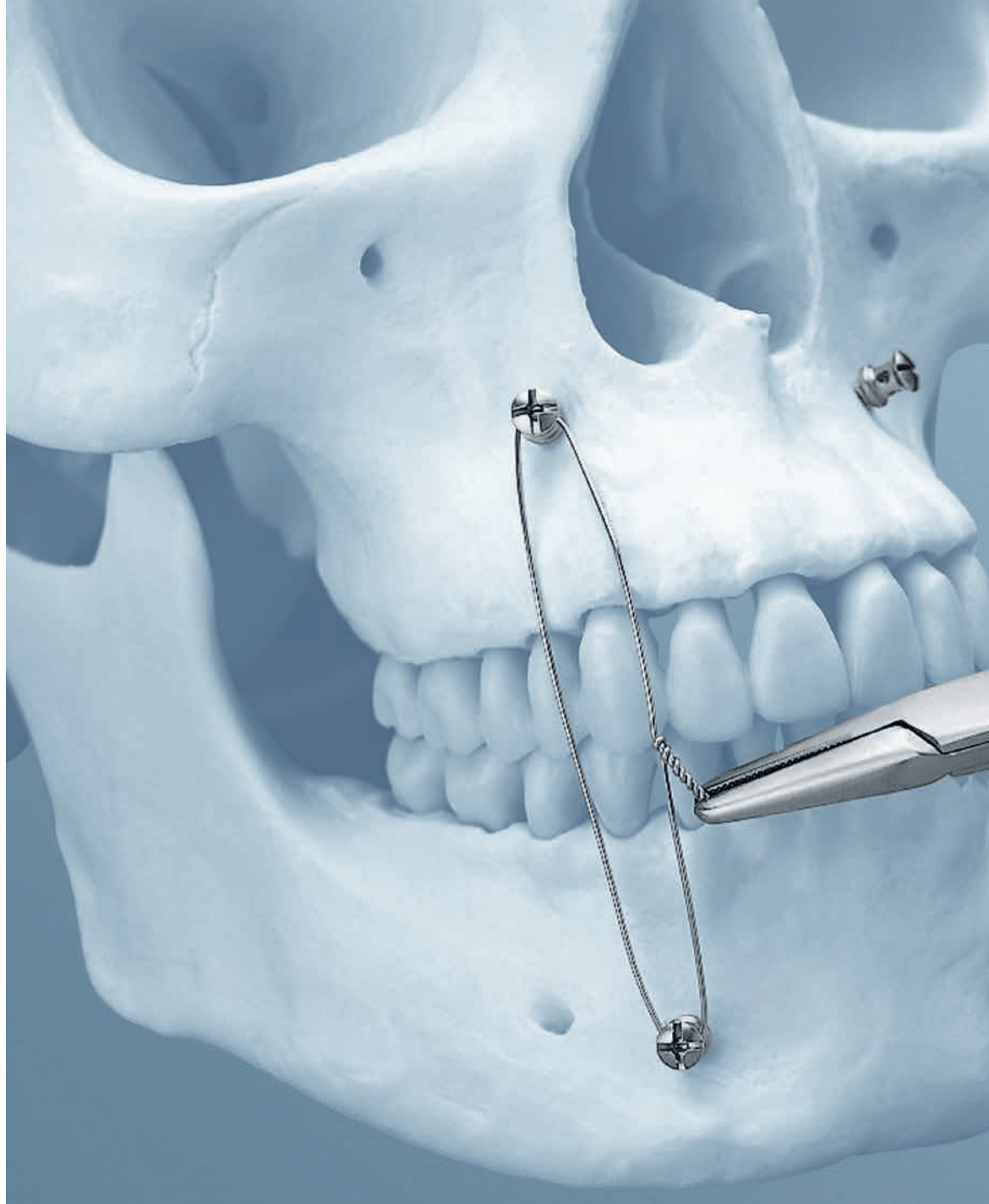


Set di viti IMF. Per la stabilizzazione temporanea perioperatoria dell'occlusione negli adulti.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation.

Caratteristiche e benefici	2
Uso previsto, indicazioni e controindicazioni	3
Informazioni sulla RM	4
Tecnica chirurgica	5
Strumenti e impianti	10

Eventi avversi generali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le 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 richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

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

Rottura intraoperatoria della vite, allentamento/espulsione della vite, espianto, dolore, ematoma, infezione.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando 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.

 Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Condizionamento, Ricondizionamento, Cura e Manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

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

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) o fare riferimento a:

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

Caratteristiche e benefici

- Acciaio inox 316L per la massima robustezza
- Viti autoforanti per inserimento in una sola fase
- La scanalatura sotto la testa della vite fissa i fili o gli elastici
- La testa cruciforme della vite è adatta alla strumentazione Synthes esistente
- Due fori trasversali nella testa della vite si allineano con le fessure cruciformi della testa semplificando il passaggio dei fili



Uso previsto, indicazioni e controindicazioni

Uso previsto

Per la stabilizzazione temporanea perioperatoria dell'occlusione negli adulti.

Indicazioni

- Fratture mandibolari e mascellari semplici non dislocate
- Procedure ortognatiche
- Per uso temporaneo durante la ricomposizione delle ossa

Controindicazioni

- Fratture gravemente comminute e/o dislocate
- Archi mascellari o mandibolari segmentati instabili
- Fratture mascellari e mandibolari combinate
- Pediatria

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema RM a 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per 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.

Riscaldamento indotto dalla radiofrequenza (RF) secondo la norma ASTM F 2182-11a

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) nelle 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 summenzionato si basa su prove non cliniche. 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 RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
 - I pazienti con problemi di termoregolazione e di percezione della temperatura 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 tasso 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.
-

La seguente tecnica chirurgica si basa sul presupposto che la prima vite venga posizionata nella mascella. Tuttavia, il posizionamento, il numero e l'ordine di inserimento delle viti dipendono dal tipo di frattura, dalla posizione e dalle preferenze del chirurgo.

Le viti devono essere posizionate al di sopra delle radici dei denti mascellari e al di sotto delle radici dei denti mandibolari e devono essere inserite in posizione mediale o laterale rispetto all'asse lungo delle radici dei canini. Tra i vantaggi dell'approccio laterale rientrano una maggior stabilità laterale e un maggior controllo sul morso aperto posteriore.

Per le raccomandazioni relative ai fili, consultare le figure 11 e 12, pag. 9.

1

Determinazione del numero e della posizione delle viti

Determinare il numero e la posizione delle viti IMF da inserire in base al tipo di frattura e alla sua posizione (figura 1).

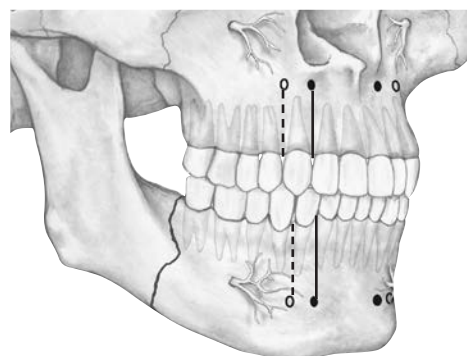


Fig. 1 ● — Mediale rispetto alle radici dei canini
○ - - - Laterale rispetto alle radici dei canini

2

Localizzazione delle radici dei denti mascellari

Localizzare e identificare le radici dei denti mascellari prestando particolare attenzione alle radici dei canini che sono le più lunghe tra le radici dei denti. È importante evitare la dentatura esistente nonché i nervi infraorbitali e il nervo mentale. Nella figura 2 è riportata una guida utile per stimare la lunghezza della dentatura dalle radiografie.

Precauzioni:

- Possono esserci dei denti sovranumerari, non erotti o in fase di sviluppo la cui presenza deve essere confermata o confutata con radiografie adeguate. Le viti mascellari devono essere posizionate a 5 mm sopra le radici dei denti.
- Prestare particolare attenzione a identificare ed evitare le radici dei canini e il nervo dentale.

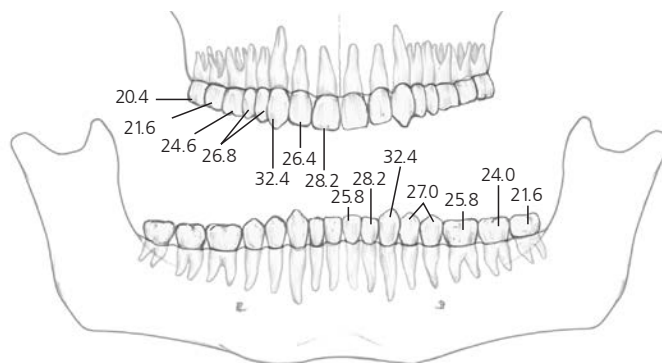


Fig. 2

Lunghezza media dei denti (mm) compreso un 20% di ingrandimento associato alla radiografia. Lunghezze effettive modificate da RC Wheeler (1974) Dental Anatomy, Physiology and Occlusion. WB Saunders Co., 20, Philadelphia.

3

Inserimento della vite nella mascella

Prelevare una vite IMF (da 8 mm [201.928] o 12 mm [201.932]) usando il cacciavite cruciforme da 2.4 mm con manico di presa (313.940). Inserire la vite nella mascella (figura 3) e farla avanzare assicurandosi che la testa della vite non comprima la gengiva. Gli intagli cruciformi presenti sulla testa della vite si possono usare per orientare i fori trasversali rispetto al piano occlusale (figura 4).

Precauzione: Nell'osso corticale denso può essere necessario effettuare una preforatura con una punta elicoidale da $\varnothing 1.5$ mm.

Poiché le viti IMF sono autoforanti può non essere sempre necessario incidere e sollevare la gengiva. Se si pratica un'incisione iniziale si può usare, al posto di un bisturi, un elettrocauterio che aiuta a controllare il sanguinamento. In questo modo si può garantire un inserimento più morbido.



Fig. 3



Fig. 4

4

Inserimento della vite nella mandibola

Prima di inserire la vite mandibolare, identificare le strutture anatomiche importanti. Ancora una volta, prestare particolare attenzione alle radici dei canini e al nervo mentale (figura 2). Inserire la seconda vite nella mandibola 5 mm sotto e medialmente o lateralmente rispetto alla radice del canino (figura 5). Se si posizionano queste viti inferiormente e lateralmente alla radice del canino nella mandibola, prestare la massima attenzione per identificare ed evitare il nervo mentale.

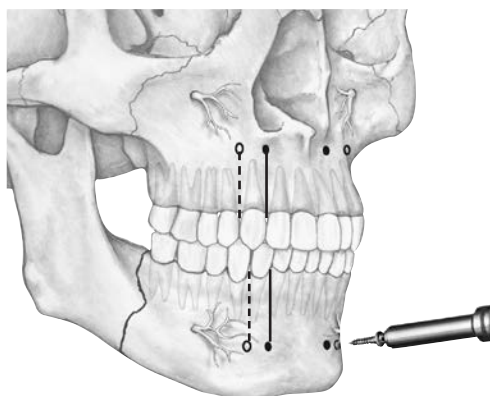


Fig. 5

5

Inserimento di viti supplementari

Ripetere la procedura inserendo almeno altre due viti sul lato controlaterale, una nella mascella e una nella mandibola seguendo la procedura illustrata in precedenza (figura 6).



Fig. 6

6

Inserimento del filo

Inserire un filo attraverso i fori trasversali delle viti mascellari e mandibolari opposte (figura 7). Il filo si può anche avvolgere intorno alle scanalature della testa della vite piuttosto che inserirlo attraverso i fori trasversali.



Fig. 7

7

Creazione dell'occlusione

Prima di serrare i fili occorre creare l'occlusione. Portare in occlusione la dentatura mascellare e mandibolare assicurandosi che ogni condilo sia nella posizione giusta all'interno della fossa glenoidea.

8

Serraggio dei fili

Clampare le estremità libere dei fili nel torcifilo (398.906). Tirare i fili tesi per tenere la mascella e la mandibola in occlusione e poi torcere i fili per tendere (figura 8). Tagliare i fili con le forbici per fili (398.909) e piegare sotto l'estremità del filo tagliato per evitare irritazioni ai tessuti molli (figure 9 e 10). Per consolidare i segmenti è importante fissare il filo seguendo uno schema ad X oltre allo schema verticale che fornisce la stabilizzazione maxillo-mandibolare e riduce l'escursione laterale (figure 11 e 12).

Precauzione: Per la tensione cui sono sottoposti i fili, è possibile che il filo o la vite si allenti, se entrambi permangono in sede nel periodo postoperatorio. Durante le valutazioni successive all'intervento il filo e la vite devono essere controllati attentamente per evitare che ciò si verifichi e serrati se necessario.

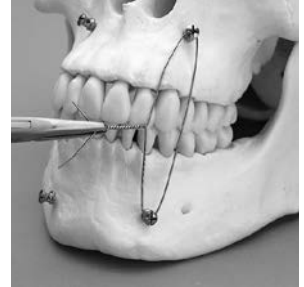


Fig. 8

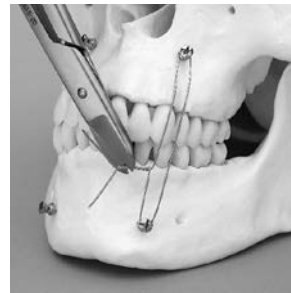


Fig. 9



Fig. 10

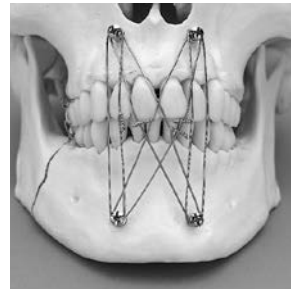


Fig. 11

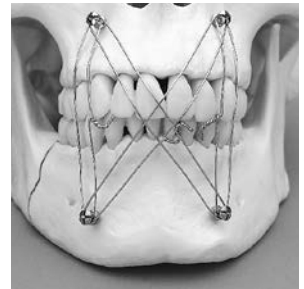


Fig. 12

9

Controllo della stabilità

Controllare che non si produca alcun morso aperto posteriore durante il tensionamento dei fili. Il posizionamento di altre viti IM, legature di Ernst o Ivy loop nella dentatura posteriore si possono usare per prevenire o correggere questo fenomeno (figura 13).

Precauzione: Serrando eccessivamente i fili si può provocare una rotazione dei segmenti ed interferire con la riduzione. Verificare che la frattura sia ridotta adeguatamente nel bordo inferiore.

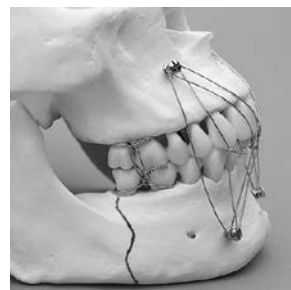


Fig. 13

Set di strumenti per viti IMF (174.736)

Modulo viti IMF (674.736)



Vite IMF, acciaio (201.928/932)

Diametro 2.0 mm

Lunghezza 8 e 12 mm



Filo per cerchiaggio, acciaio (291.240)

Diametro 0.6 mm

Lunghezza 175 mm



Impugnatura, media con innesto rapido (311.421)



Asta rigida per cacciavite 2.4, cruciforme, non autobloccante (313.448)



Manicotto di Presa (313.970)



Punta elicoidale da Ø 1.5 mm con fine corsa (317.680)

Lunghezza 44.5/8 mm, con due scanalature,
per innesto J-Latch

**Punta elicoidale da Ø 1.5 mm con fine corsa (317.720)**

Lunghezza 44.5/12 mm, con 2 scanalature,
per innesto J-Latch

Torcifilo (398.906)

Forbici per fili, rette (398.909)

Altri articoli disponibili

- Modulo, small, per viti IMF da Ø 2.0 mm (304.728)
- Cacciavite cruciforme senza manico da 2.4, autobloccante, per innesto rapido (314.447)
- Punta elicoidale da Ø 1.5 mm con fine corsa, lunghezza 44.5/8 mm, con due scanalature, per innesto tipo dentale (317.780)
- Punta elicoidale da Ø 1.5 mm con fine corsa, lunghezza 44.5/12 mm, con due scanalature, per innesto tipo dentale (317.820)



