

TD04
Impianti CMF



Data di creazione:	01.02.2022	Revisione:	3
---------------------------	------------	-------------------	---

Dimeda Instrumente GmbH Tel. +49 (0) 7462-94613
 Gänsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de
 Germania www.dimeda.de
 € 0123

Istruzioni per l'uso
per impianti ossei in titanio

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

1. Informazioni generali:

Acquistando questi impianti, riceverete prodotti di alta qualità realizzati per il trattamento di fratture ossee, malformazioni o osteotomie. Un utilizzo corretto da parte di personale medico specializzato con formazione chirurgica è il presupposto fondamentale per ridurre al minimo il disagio del paziente, pertanto è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso!

2. Descrizione del prodotto:

Sistema di placche e viti 1,2 (spessore del profilo 0,6 mm):

Piastra (titanio grado 2):	Viti (titanio grado 5):	Strumenti
<ul style="list-style-type: none"> • Rete (36.965.51-36.965.56) • Piastra triangolare (36.962.22) • Doppia T (36.958.09) • Doppia Y (36.962.06-36.962.09) • Piastra diritta (36.952.04 - 36.952.24) • Piastra a H (36.962.20-36.962.21) • Piastra a T (larga e stretta) (36.958.05-36.962.19) • Piastra Y (36.951.06) • Piastra L (36.954.05-36.955.08) • Orbital (36.931.08) • Piastra rettangolare (36.963.90-36.964.04) 	<p>Autoperforante: filettatura 1,2 / testa 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Autofilettante: filettatura 1,2 / testa 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Autoperforante di emergenza: filettatura 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pinza tagliaplacche TC, 16,0 cm (33.545.16) • Pinza piatta, zigrinata, 14,5 cm (36.545.13) • Pinza piegatrice per lamiere, 12,0 cm (36.820.12) • Misuratore di profondità da 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) • Pinza di fissaggio per viti per placche/ossa, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Cacciavite per viti ossee, autobloccante, 15,0 cm per viti a croce in TITANIO Ø 1,2 mm (36.984.31) • Impugnatura per cacciavite per attacco dentale (36.984.40) • Lame per cacciavite per viti in titanio a croce Ø 1,2 mm (36.984.42) • Punta elicoidale Ø 1,0x46 mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)

Viti per placche sistema 1,6 (spessore profilo 0,6 mm):

Piastra (titanio grado 2):	Vite (titanio grado 5):	Strumenti
<ul style="list-style-type: none"> • Rete (36.867.10-36.965.58) • Piastra forata (36.995.11-36.996.18) • Piastra triangolare (36.994.03) • Doppia T (36.993.11-36.993.16) • Doppia Y (36.993.07-36.993.36) • Piastra diritta (36.990.02-36.990.54) • Piastra a croce (36.994.14) • Piastra per fessure neurali (36.995.70-36.995.74) • Piastra neuro-sub-temporale (36.995.76-36.995.80) • Piastra a T (larga e stretta) (36.993.04-36.993.56) • Piastra a Y (36.993.15-36.993.45) • Piastra Z (36.996.46-36.997.46) 	<p>Autoperforante, a croce, testa Ø3,50 Filettatura Ø1,6, lunghezza 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>autoperforante, standard a croce, testa Ø2,55, filettatura Ø1,6, lunghezza 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Autofilettante, standard a croce Testa Ø2,55, filettatura Ø1,6, lunghezza 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Autofilettante, croce di emergenza, testa Ø2,55, filettatura Ø1,9 Lunghezza 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pinza tagliapiastre TC, 16,0 cm (33.545.16) • Pinza piatta, zigrinata, 14,5 cm (36.545.13) • Pinza piegatrice per lamiere, 12,0 cm (36.820.12) • Misuratore di profondità da 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) • Pinza di fissaggio per viti per placche/ossa, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Cacciavite per viti ossee, autobloccante, 16,0 cm per viti a croce TITAN, Ø 1,7 mm (36.828.81) • Impugnatura per cacciavite per lame da Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) • Cacciavite 18 cm, girevole autobloccante, per viti a croce in titanio Ø 1,6 mm (36.828.60) • Impugnatura per cacciavite Ø 1,6-2,7 mm per lame cacciavite (36.828.40/41) • Lame per cacciavite per viti in titanio con testa a croce Ø 1,6 mm (36.828.17) • Punta elicoidale Ø 1,3x50 mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)

<ul style="list-style-type: none"> • Piastra L (36.991.04-36.992.74) • Orbital (36.994.04-36.994.10) • Piastra rettangolare (36.995.22-36.995.65) 		
--	--	--

Viti per pannelli Sistema 2,0 (spessore profilo 0,6 – 1,0 mm):

Piastra (titanio grado 2):	Vite (titanio grado 5):	Strumenti
<ul style="list-style-type: none"> • Rete (36.867.10-36.965.56) • Doppia T (36.875.66-36.879.64) • Piastra doppia a Y (36.865.06-36.890.07) • Piastra diritta (36.860.04-36.898.40) • Piastra a L (36.874.04-36.898.19) • Piastra orbitale (36.868.14-36.901.22) • Piastra rettangolare (36.866.22-36.879.22) • Piastra a T (36.865.04-36.899.10) • Piastra a Y (36.861.05-36.899.08) • Piastra a Z (36.892.04-36.892.54) • Piastra a croce (36.866.04) 	<p>Autoperforante, a croce, filettatura Ø2,0, lunghezza 6-14 mm 36.853.56-36.853.64)</p> <p>Autofilettante, croce di emergenza, filettatura Ø2,3, lunghezza 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Autoperforante, croce standard, filettatura Ø2,0, lunghezza 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Autoperforante, croce di emergenza Filettatura Ø2,3, lunghezza 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Autofilettante, standard a croce, filettatura Ø2,0, lunghezza 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pinza per taglio placche TC, 18,0 cm (33.545.18) • Pinza piatta, zigrinata, 14,5 cm (36.545.13) • Pinza per piegare placche, 12,0 cm (36.820.12) • Misuratore di profondità da 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) • Pinza di fissaggio per viti per placche/ossa, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Cacciavite per viti ossee, autobloccante, 16,0 cm per viti a croce TITAN, Ø 1,7 mm (36.828.81) • Impugnatura per cacciavite per lame da Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) • Cacciavite 18 cm, girevole autobloccante, per viti a croce in titanio Ø 2,0 mm (36.828.11) • Impugnatura per cacciavite per lame da Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41) • Lame per cacciavite per viti a croce in titanio Ø 2,0 e 2,3 mm (36.828.53) • Dispositivo di fissaggio per lame di cacciavite (36.828.52) • Punta elicoidale Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40) • Ausilio di perforazione transbuccale (36.827.00/36.829.00)

Viti per placche Sistema 2,3 (spessore profilo 1,5 mm):

Piastra (titanio grado 2):	Vite (titanio grado 5):	Strumenti
<ul style="list-style-type: none"> • Piastra a C (36.573.02-36.573.10) • Piastra diritta (36.574.02-36.579.02) • Piastra angolare mascellare (36.572.02-36.573.08) 	<p>Autofilettante Emergency a croce Filettatura Ø2,7 Lunghezza 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Autofilettante Standard a croce Filettatura Ø2,3 Lunghezza 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pinza tagliaplacche TC, 22,5 cm (33.545.22) • Pinza piatta, zigrinata, 14,5 cm (36.545.13) • Pinza piegatrice per lamiere, 15,0 cm (36.820.15) • Misuratore di profondità da 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) • Pinza di fissaggio per viti per placche/ossa, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Impugnatura per cacciavite per lame da Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) • Impugnatura per cacciavite per lame da Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41) • Lame per cacciavite per viti a croce in titanio Ø 2,0 e 2,3 mm (36.828.53) • Punta elicoidale Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)

Viti per piastre Sistema 2,7 (spessore profilo 2,3 – 2,8 mm):

Piastra (titanio grado 2):	Vite (titanio grado 5):	Strumenti
<ul style="list-style-type: none"> • Attacco testa articolata con sfera (36.590.11-36.590.12) • Piastra diritta (36.590.11-36.590.12) • Piastra angolare mascellare su un lato (36.553.08-36.559.14) • Piastra angolare mascellare su entrambi i lati (36.560.17-36.561.19) 	<p>Autofilettante Emergency a croce Filettatura Ø3,0 Testa Ø 3,9 -4,0 Lunghezza 9-13 mm (36.593.07-36.594.13)</p> <p>Autofilettante Standard esagonale e a croce Filettatura Ø2,7 Lunghezza 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Misuratore di profondità da 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) • Pinza di fissaggio per viti per placche/ossa, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Impugnatura per cacciavite Ø 1,6-2,7 mm per lame di cacciavite (36.828.40/41) • Lame per cacciavite per Ø 2,7 mm a croce / viti esagonali in titanio (36.853.00/01) • Punta elicoidale Ø 2,0x105 mm / 2,0x85 mm / (36.832.20/22) • Ferro per armadi (33.643.01/02) • Tagliabulloni (33.556.57) • Tenaglia per piegare lamiera (33.652.22/ 36.656.18/ 36.820.28)

TD04
Impianti CMF

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Data di creazione:	01.02.2022	Revisione:	3
---------------------------	------------	-------------------	---

3. Materiale: gli impianti sono realizzati in titanio, materiale che da anni si distingue per la sua buona compatibilità con il corpo umano. Questo materiale soddisfa le severe norme DIN EN ISO 5832-2 e DIN EN ISO 5832-3.

4. Imaging:

Il materiale consente una riproduzione dell'immagine senza interferenze nelle radiografie e nella tomografia computerizzata. Gli impianti Dimeda non sono compatibili con la risonanza magnetica (RM).

5. Proprietà meccaniche:

Tutti gli impianti Dimeda si contraddistinguono da un lato per l'elevata resistenza e dall'altro per la buona elasticità, che garantisce risultati eccellenti sia in caso di sollecitazioni statiche che dinamiche. Gli impianti possono essere adattati alle caratteristiche anatomiche dell'osso con strumenti di flessione.

6. Design:

Grazie al design ergonomico del prodotto da parte del produttore, se utilizzato correttamente da personale qualificato, non sussiste alcun rischio di lesioni né per il paziente né per il chirurgo, sia durante l'applicazione che durante il trasporto dell'impianto.

7. Destinazione d'uso

Il sistema di placche miniaturizzate Dimeda è costituito da placche e viti cranio-maxillo-facciali (CMF) per l'osteotomia, la stabilizzazione e la fissazione rigida in caso di fratture e ricostruzioni.

8. Indicazioni:

Impianti per CMF:

Sistema di placche e viti 1.2:

- Fratture neurochirurgiche del seno frontale e mascellare
- Chirurgia orale e preprotetica
- Chirurgia pediatrica

Sistema di placche e viti 1.6:

- Craniotomia, cranioplastica
- Neurochirurgia pediatrica
- Difetti della base cranica e neurotraumi
- Traumi del viso medio
- Fratture del seno frontale e mascellare, nella regione nasale e infraorbitale
- Fissaggio di innesti ossei, impianti personalizzati e distrattori

Sistema di placche e viti 2.0:

- Traumi del viso medio
- Fratture della mandibola
- Fissaggio di innesti ossei

Sistema di viti e placche 2.3

- Fratture delle mascelle atrofiche
- Fratture instabili oblique, dell'angolo mascellare e con difetto
- Ricostruzioni della mandibola con innesti ossei non vascolarizzati (ricostruzione primaria)

Sistema di placche e viti 2.7:

- Ricostruzione della mandibola con innesti ossei vascolarizzati e non vascolarizzati
- Ponteggio di difetti di continuità

8. Controindicazioni

Impianti per CMF:



- Fratture non riposizionabili e instabili (ad eccezione delle placche di ricostruzione).
- Fratture di un osso fortemente atrofico.
- Pazienti con infezione manifesta.
- Pazienti con allergia ai metalli e ipersensibilità ai corpi estranei.
- Pazienti senza adeguata compliance che, a causa delle loro condizioni mentali o neurologiche, non sono disposti o in grado di seguire le istruzioni post-operatorie.
- Pazienti con circolazione sanguigna limitata o qualità o quantità ossea insufficiente.
- Pazienti con condizioni di salute fisica e/o mentale instabili.

9. Possibili effetti indesiderati / complicanze

In molti casi, gli esiti indesiderati non sono causati dall'impianto, ma dalle condizioni cliniche:

- Allentamento dell'impianto dovuto a un serraggio insufficiente delle viti.
- Dolore, ipoestesia
- Deformazione e rottura dell'impianto.
- Necrosi ossea, osteoporosi, revascularizzazione limitata, riassorbimento osseo e scarsa neoformazione ossea possono causare allentamento, deformazione, lacerazione o rottura dell'impianto o perdita prematura della fissazione nell'osso e quindi pseudoartrosi.
- Pseudoartrosi
- Malposizionamenti
- Limitazioni del movimento
- Reazioni del tessuto connettivo dovute a fratture instabili con frammenti.
- Infezione precoce o tardiva di tipo profondo o superficiale.
- Danni ai nervi a seguito del trauma operatorio.
- Reazioni di ipersensibilità ai metalli
- Palpabilità dell'impianto
- Esposizione dell'impianto
- Osteomielite

10 Avvertenze generali 

-  Gli impianti sono destinati esclusivamente all'uso monouso. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati, poiché, in base alla loro progettazione, dopo il primo utilizzo non funzionano più in modo conforme alla loro destinazione d'uso.
- Il chirurgo responsabile del trattamento è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione necessaria, della selezione e dell'inserimento degli impianti sulla base di un'esperienza adeguata, nonché della decisione di lasciare gli impianti in sede postoperatoria o di rimuoverli.
- Una guarigione ossea ritardata o compromessa, un successivo riassorbimento osseo o anche una lesione possono sottoporre l'impianto a uno stress eccessivo e causarne l'allentamento, la deformazione, la fessurazione o la rottura.
- Il chirurgo deve discutere in modo approfondito con il paziente i risultati attesi dall'intervento quando utilizza questo prodotto. Particolare attenzione deve essere prestata agli aspetti postoperatori, come una corretta alimentazione e la necessità di un regolare follow-up.
- La scelta del prodotto corretto è estremamente importante. Il prodotto deve essere impiantato nella posizione anatomica corretta secondo lo stato dell'arte riconosciuto dell'osteosintesi (AO/OMF). L'uso di un prodotto non idoneo allo scopo previsto può causare un fallimento clinico prematuro dell'impianto.
- Il paziente deve essere istruito a informare immediatamente il chirurgo di qualsiasi cambiamento insolito nel sito operatorio. Se si nota un cambiamento nel sito di fissaggio, il paziente deve essere monitorato attentamente.
- Il chirurgo deve considerare la possibilità di un fallimento clinico dell'impianto e discutere con il paziente le misure necessarie che possono contribuire a favorire la guarigione.
- Movimenti eccessivi e sollecitazioni possono causare un sovraccarico degli impianti e portare ad allentamento, deformazione, scheggiatura o rottura.
- Una guarigione ritardata, una guarigione ossea compromessa, un successivo riassorbimento osseo o anche una lesione possono sottoporre l'impianto a uno sforzo eccessivo e causarne l'allentamento, la deformazione, la fessurazione o la rottura. Nel periodo postoperatorio il paziente deve seguire una dieta a base di alimenti frullati.
- Nei pazienti con rischio identificato di intolleranza al titanio, il chirurgo curante deve prendere in considerazione alternative terapeutiche agli impianti in titanio.
- Il prodotto deve essere maneggiato e conservato con cura. Danni o graffi all'impianto possono compromettere in modo significativo la resistenza e la resistenza alla fatica del prodotto.
-  Prima di ogni utilizzo clinico, tutti gli impianti devono essere ispezionati per verificare la presenza di danni o alterazioni del colore. Gli impianti danneggiati (graffi, deformazioni, crepe, rotture) devono essere smaltiti in conformità con le direttive interne.
- Controllo del posizionamento degli impianti sotto controllo radiografico.
- Il personale ospedaliero deve fornire al paziente le seguenti informazioni sulle azioni da evitare e sulle precauzioni da adottare:
 - Astenersi da sforzi fisici estremi (ad es. sport estremi come la boxe) fino alla completa guarigione dell'osso, poiché ciò potrebbe causare il fallimento dell'impianto.
 - Quando si accede ad ambienti potenzialmente dannosi (campi elettromagnetici), il paziente deve consultare un medico.

11. Avvertenze 

Gli impianti devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti adeguati, specificamente destinati a tale uso. La combinazione di impianti e strumenti di diversi produttori comporta il rischio di un fissaggio inadeguato e di complicazioni tecniche. In tal caso, Dimeda non si assume alcuna responsabilità. La combinazione di placche e viti è garantita dalla marcatura (indicazione del numero di sistema). Non è consentita alcuna combinazione tra sistemi diversi.

11.1 Piastre per impianti

Con gli strumenti di piegatura previsti a tale scopo, la forma desiderata delle placche ossee deve essere ottenuta con il minor numero possibile di operazioni di piegatura. È necessario evitare deformazioni forti e ripetute degli impianti, poiché queste possono causare l'affaticamento del materiale o addirittura la rottura postoperatoria. Anche le scheggiature e i punti di pressione riducono notevolmente la resistenza meccanica. Anche i fori delle viti danneggiati o deformati possono causare la rottura di un impianto, soprattutto perché la testa della vite non può essere posizionata correttamente. Tutti i fori delle placche devono essere riempiti con viti. I fori delle placche che incontrano una linea di frattura ossea non devono in nessun caso essere riempiti con viti. Laddove non è possibile utilizzare placche standard, è necessario selezionare placche alternative o utilizzare placche realizzate appositamente in base alle esigenze del paziente.


11.2 Viti per impianti

Salvo diversa indicazione, le viti per impianti sono autofilettanti. Pertanto, di norma non è necessario utilizzare un maschio filettatore. È necessario assicurarsi che il cacciavite e la vite siano allineati perfettamente in verticale e che venga esercitata una pressione assiale sufficiente. In caso contrario, potrebbero verificarsi sollecitazioni meccaniche elevate o lo slittamento del cacciavite. Non appena si avverte un aumento della resistenza durante l'avvitamento della vite, è necessario procedere con maggiore cautela per evitare danni all'osso, agli impianti o agli strumenti.

Le viti di emergenza devono essere utilizzate solo se non è possibile ottenere un accoppiamento perfetto delle viti standard durante l'avvitamento.

11.3 Strumenti

Gli strumenti per il taglio delle placche servono a dividere o accorciare le placche nella zona delle barre. Durante il taglio, prestare attenzione che le parti tagliate non vengano proiettate lontano, quindi non puntare lo strumento verso persone e coprirlo durante il

TD04		Impianti CMF		
Data di creazione:	01.02.2022	Revisione:	3	

taglio. La parte della placca da utilizzare deve essere sbavata dopo il taglio per evitare attrito sui tessuti.

Punte/ausili di foratura: utilizzare sempre la punta più corta possibile per garantire la migliore concentricità possibile. È necessario verificare che l'attacco della punta e il trapano siano compatibili. Lavorare sempre solo con una boccia di foratura o simili e a velocità ≤ 1000 giri/min. Durante la fresatura, garantire un raffreddamento sufficiente con NaCl per ridurre al minimo il carico termico sull'osso. Solo in questo modo è possibile ridurre al minimo il rischio di demineralizzazione ossea. Il produttore raccomanda l'uso monouso delle frese.

Misuratore di profondità: misurazione della lunghezza della vite con la placca dell'impianto. Il valore indicato sul misuratore di profondità corrisponde alla lunghezza della vite indicata sulla confezione.

11.4 Rimozione degli impianti:

Secondo l'Associazione dei produttori di impianti ortopedici, la funzione degli impianti termina con il completamento del processo di guarigione.


In linea di principio, solo il medico può decidere, in base al carico previsto da parte del paziente, se e quando un impianto deve essere rimosso. La rimozione può tuttavia avvenire solo quando il risultato clinico e radiologico è perfetto. All'inizio della rimozione del metallo, se necessario, rimuovere completamente i residui di tessuto dalla testa della vite con un uncino affilato. Scegliere il cacciavite in base alla testa della vite. Inserirlo il più profondamente possibile nella testa della vite, in asse con il gambo della vite. In alcuni casi è possibile ottimizzare l'inserimento nella testa della vite con un leggero colpo di martello sul manico. Successivamente, il cacciavite viene ruotato manualmente in senso antiorario esercitando una leggera contropressione. Se non è possibile svitare la vite in questo modo, è necessario utilizzare un kit di rimozione del metallo appositamente previsto. Attenersi alle istruzioni del kit di rimozione del metallo.

12. Rischio residuo

Dimeda non garantisce che i prodotti siano adatti al rispettivo intervento. Spetta esclusivamente all'utente esperto determinarlo. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni accidentali o conseguenti. Dimeda non si assume alcuna responsabilità in caso di comprovata violazione delle presenti istruzioni per l'uso.

13. Istruzioni di ricondizionamento secondo la norma DIN EN ISO 17664


13.1 Avvertenze e avvisi

 Tutti gli impianti vengono forniti non sterili!

Prima dell'uso dell'impianto, è necessario rimuovere la confezione originale e far eseguire un ciclo di preparazione completo (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) da personale qualificato.

Al fine di garantire una tracciabilità completa, è indispensabile riportare il numero dell'articolo e il numero di lotto riportati sull'etichetta della confezione fino all'utilizzo finale e allegarli al referto operatorio.



Per evitare eventuali danni/deformazioni, maneggiare gli impianti con cura, non metterli a contatto con oggetti duri e non "gettarli" in modo improprio.

 Non utilizzare prodotti danneggiati.

Non utilizzare detergenti contenenti cloro o fluoro né disinfettanti corrosivi - pericolo di corrosione! Non è consentita la sterilizzazione con additivi chimici. Gli impianti contaminati devono essere smaltiti correttamente e non devono essere ricondizionati o sterilizzati.

Se il sistema viene utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi una contaminazione con agenti patogeni trasmissibili non convenzionali, ad esempio vCJD, soprattutto a causa del contatto con il tessuto linfatico. Dimeda raccomanda, in caso di sospetta contaminazione con agenti trasmissibili non convenzionali, di incenerire i prodotti interessati e di smaltirli in modo adeguato.


13.2 Limitazione/restrizione del ricondizionamento.

  Gli impianti sono prodotti monouso, ovvero destinati ad un unico utilizzo e non possono essere riutilizzati dopo la loro rimozione chirurgica. Smaltirli secondo le procedure ospedaliere standard. Il riutilizzo degli impianti può comprometterne il design e/o i materiali, con conseguente riduzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche riportate nella documentazione di accompagnamento. Il ricondizionamento e la sterilizzazione ripetuti non compromettono la funzionalità e la qualità dei prodotti. Se si riscontrano cambiamenti di colore, i prodotti devono essere smaltiti in modo appropriato.

13.3 Conservazione e trasporto

Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale, in un luogo asciutto e pulito, fino al momento del loro trattamento. Prestare particolare attenzione a non conservarli in prossimità di sostanze chimiche. Per un utilizzo sicuro del prodotto, assicurarsi che l'imballaggio esterno non sia danneggiato. Anche il trasporto deve avvenire solo con il prodotto imballato!

13.4 Preparazione per la decontaminazione

 Nota: gli impianti possono essere trattati solo da persone che dispongono delle conoscenze specialistiche e della formazione necessarie e che sono in grado di valutare i rischi che si presentano con le relative conseguenze. Prima di pulire l'impianto è necessario rimuovere la confezione originale.

13.5 Pulizia

Se è possibile effettuare una pulizia meccanica, questa è da preferire alla pulizia manuale, poiché consente di ottenere una procedura standardizzata. Indipendentemente dal fatto che la pulizia sia meccanica o manuale, è necessario verificare attentamente quale detergente utilizzare, con quale metodo e per quali prodotti.

13.5.1 Preparazione

Se possibile, evitare il contatto tra i prodotti (i movimenti durante la pulizia possono causare danni e ostacolare la pulizia). Le lavastoviglie non devono essere sovraccaricate.

La lavastoviglie deve essere caricata con detergenti e detersivi secondo le raccomandazioni di dosaggio del rispettivo produttore. Dimeda raccomanda di utilizzare solo detergenti e disinfettanti elencati nella lista VAH.

13.5.2 Pulizia, disinfezione e asciugatura meccaniche (combinata)

Pre-lavaggio:

- risciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente (di qualità potabile) per almeno 1 minuto
- Pulire il prodotto con una spazzola morbida per almeno 2 minuti in un bagno detergente enzimatico con pH neutro al 2% appena preparato (neodisher MediZym).
- Risciacquare intensamente i prodotti con una pistola ad acqua (o simile) (> 2 min)
- Pulizia in bagno a ultrasuoni:
 - Soluzione detergente enzimatica con pH neutro al 2% (neodisher MediZym)
 - Tempo di sonicazione di 10 min
 - Temperatura di 40-45 °C e
 - frequenza di 35 kHz

A tal proposito, attenersi alle istruzioni del produttore del detergente.

- Sciacquare accuratamente i prodotti con una pistola ad acqua (o simile) (> 2 min)
- Ispezione visiva
- Pulizia meccanica

In conformità alla norma EN ISO 15883, è necessario rispettare le seguenti fasi di pulizia:

Fase	Descrizione	T [C°]	t [min]	Acqua Qualità	Media
7,1	Pre-risciacquo	< 25	2	TW	--
7,2	Pulizia I	45±3	7	VE	Neutro enzimatico pH compreso tra 7 e 9 (0,5% neodisher MediZym)
7,3	Risciacquo	40±3	2	VE	--
7,4	Disinfezione termica	94	10	VE	--
7,5	Essiccazione	90	40	--	--

TW=acqua potabile, VE=acqua completamente desalinizzata

13.5.3 Processo manuale di pulizia e disinfezione

Pulizia:

- risciacquo dei prodotti sotto acqua corrente (qualità dell'acqua potabile) per almeno 1 minuto
- Immergere in un bagno di immersione:
 - Soluzione detergente enzimatica a pH neutro al 2% (neodisher MediZym)
 - per almeno 20 minuti
- Risciacquare accuratamente i prodotti con una pistola ad acqua (o simile) (> 2 min)
- Pulire il prodotto con una spazzola morbida per almeno 2 minuti in un bagno detergente enzimatico con pH neutro al 2% (neodisher MediZym) appena preparato
- Risciacquare intensamente i prodotti con una pistola ad acqua (o simile) (> 2 min)
- Pulizia in bagno a ultrasuoni:
 - soluzione detergente enzimatica a pH neutro al 2% (neodisher MediZym)
 - Tempo di sonicazione di 10 min
 - Temperatura di 40-45 °C e
 - frequenza di 35 kHz

A tal proposito, attenersi alle istruzioni del produttore del detergente.
- Risciacquare accuratamente i prodotti con una pistola ad acqua (o simile) (> 2 min)
- Ispezione visiva

Disinfezione:

- immergere i prodotti in un disinfettante omologato RKI o VAH. A tal fine, attenersi alle istruzioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che il disinfettante raggiunga effettivamente tutte le parti del prodotto. Preparare sempre la soluzione con acqua fredda (max. temperatura ambiente). È stata convalidata la seguente procedura di immersione:
 - Disinfettante Bomix® plus
 - Concentrazione 1%
 - Tempo di immersione 15 min.
- Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo all'interno, all'esterno e nelle cavità) in acqua deionizzata >15 sec.

Asciugatura:

- Asciugatura manuale con panno monouso privo di pelucchi. Per evitare il più possibile residui d'acqua nelle cavità, si consiglia di asciugarle con aria compressa sterile e priva di olio.

13.6 Controllo, manutenzione, verifica, cura

TD04		Impianti CMF		
Data di creazione:	01.02.2022	Revisione:	3	

Prima dell'uso è necessario verificare che il prodotto sia pienamente funzionante: Se durante il trasporto, lo stoccaggio o il processo di preparazione dei prodotti sono stati riscontrati danni visibili quali intaccature, crepe, piegature, rotture, deformazioni o alterazioni della superficie (cambiamenti di colore) o se la confezione di sterilizzazione è stata aperta o danneggiata, l'impianto non deve essere utilizzato. I prodotti espianati non devono mai essere riutilizzati. Anche se gli impianti vengono classificati come utilizzabili in un primo controllo superficiale, il materiale può presentare segni di affaticamento interno.

13.7 Imballaggio (per la sterilizzazione)

Prima della sterilizzazione, gli impianti devono essere confezionati in un contenitore o in un imballaggio per sterilizzazione adeguato (ISO 11607 parte 1,2 e EN 868). L'imballaggio per la sterilizzazione dipende dal processo di sterilizzazione, dal trasporto e dallo stoccaggio. L'imballaggio ha un'influenza significativa sul risultato della sterilizzazione. L'imballaggio deve essere scelto in modo tale che gli impianti si adattino bene al contenitore.

13.8 Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore secondo DIN EN ISO 17665-1:
Temperatura: 134 °C/273 °F, pressione 3 bar; tempo di mantenimento ≥ 5 min.
Tempo di asciugatura 10 min. Se l'asciugatura non è sufficiente, asciugare nuovamente.

Dopo averli estratti dallo sterilizzatore, lasciare raffreddare sufficientemente gli impianti. Gli apparecchi di sterilizzazione hanno caratteristiche costruttive e prestazionali diverse, pertanto i parametri del ciclo devono sempre essere adeguati alle istruzioni del produttore per il rispettivo apparecchio di sterilizzazione e alla configurazione di carico utilizzata.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore! Il processo di sterilizzazione deve essere testato e convalidato regolarmente.

13.9 Conservazione

Conservare gli impianti sterilizzati in confezioni sterili in un luogo asciutto e pulito. Prestare particolare attenzione a non conservarli in prossimità di sostanze chimiche. Il trasporto deve avvenire solo con gli impianti ancora imballati. Per un utilizzo sicuro del prodotto è indispensabile assicurarsi che la confezione di sterilizzazione rimanga integra.

Utilizzare un indicatore di sterilizzazione per l'imballaggio e annotare la data di sterilizzazione e di scadenza sull'imballaggio. Utilizzare gli impianti solo fino alla data di scadenza!

13.10 Informazioni aggiuntive

Ulteriori indicazioni sulla preparazione dei dispositivi medici:
- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti igienici per il trattamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e l'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici (BfArM) sui "Requisiti igienici per il trattamento dei dispositivi medici"

13.11 Rischio residuo per il ricondizionamento

Il produttore ha verificato che le istruzioni sopra riportate sono adeguate alla preparazione e all'uso degli impianti. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. A tal fine sono normalmente necessarie la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata attentamente dall'addetto al ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.

14. Spiegazione dei simboli	
	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Monaco di Baviera, Germania
	Produttore
	Codice lotto
	Codice articolo
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Simbolo "Conservare in luogo asciutto"
	Indicazioni relative all'anno di produzione
	È un dispositivo medico

Tecnica chirurgica Riparazione e ricostruzione traumatologica

Esposizione e riduzione della frattura:

Una volta completata la pianificazione preoperatoria, esporre il sito della frattura o dell'osteotomia. In caso di traumi, ridurre la frattura in base alle necessità.

Selezionare e preparare l'impianto:

Selezionare una placca adatta all'indicazione. La parte superiore della placca deve essere rivolta verso l'esterno. Se necessario, accorciare.

Nel determinare il numero di viti necessarie per un fissaggio stabile della struttura, il chirurgo deve tenere conto delle dimensioni e della forma della frattura. Proteggere i tessuti molli dai bordi affilati della placca. Le punte degli strumenti possono essere affilate; maneggiarle con cautela e smaltire le lame affilate in un contenitore per rifiuti per strumenti affilati e appuntiti.

Contornare la placca:

Contornare la placca in base all'anatomia del paziente utilizzando il taglierino per placche e le pinze piegatrici. Assicurarsi che la placca sia adattata passivamente all'osso.

Se il contorno è inevitabile, assicurarsi che il dispositivo non venga piegato in corrispondenza del foro della vite. Quando si contorna l'impianto, evitare angoli acuti, piegature ripetute e piegature nella direzione opposta, poiché ciò aumenta il rischio di rottura dell'impianto. Rimuovere i bordi taglienti per proteggere dai danni ai tessuti molli.

Posizionare la placca:

Posizionare la placca sopra il sito della frattura o dell'osteotomia.

Assicurarsi che il posizionamento della placca, della fresa elicoidale e della lunghezza della vite consentano una distanza adeguata dai nervi, dalle strutture dentali e/o dalle radici dentali, nonché dal bordo dell'osso e da altre strutture critiche.

Praticare un foro pilota e inserire la vite:

La preforatura è consigliata in caso di fratture complesse delle regioni medio-facciali e mandibolari con osso corticale spesso. Se si desidera preforare i fori per le viti, praticare il primo foro e inserire la prima vite in prossimità del sito di frattura o osteotomia, quindi serrare completamente. Inserire la seconda vite sul lato opposto del sito di frattura o osteotomia come descritto sopra, quindi inserire tutte le altre viti. In caso di inserimento angolato della vite, assicurarsi che la vite sia saldamente inserita nel foro della placca e che il profilo della struttura non sia aumentato in modo significativo.

Prima di forare, assicurarsi che la lunghezza e il diametro della punta elicoidale siano adatti alla vite selezionata. La velocità di rotazione della punta elicoidale non deve superare i 1.800 giri/min, in particolare in ossa dense e dure. Una velocità di rotazione più elevata della punta elicoidale può causare necrosi termica dell'osso, ustioni dei tessuti molli, un foro troppo grande con conseguente riduzione della resistenza allo strappo, aumento del rischio di rotazione delle viti nell'osso, fissaggio non ottimale e/o necessità di viti di emergenza. Evitare danni causati dalla fresa ai filetti delle placche. Durante la fresatura, irrigare e aspirare costantemente per prevenire danni termici all'osso e assicurarsi che la fresa elicoidale sia concentrica rispetto al foro della placca. L'irrigazione rimuove i depositi che possono formarsi durante l'impianto. Durante la fresatura, prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare i tessuti molli del paziente e a non danneggiare strutture vitali, nervi e radici dentali. Nel determinare il numero di viti necessarie per un fissaggio stabile della struttura, il chirurgo deve tenere conto delle dimensioni e della forma della frattura. Controllare la lunghezza delle viti prima dell'impianto. Serrare le viti con cautela. Se si applica una coppia eccessiva alla vite, si possono verificare deformazioni della vite/piastra o l'asportazione di osso. Se si verifica l'asportazione di osso, rimuovere la vite dall'osso e sostituirla con una vite di emergenza.

Tecnica chirurgica Piastre orbitali

Selezionare la placca:

Selezionare la placca della forma e dello spessore adeguati in base all'anatomia ossea del paziente e all'obiettivo del trattamento.

Adattare la placca all'osso:


Se necessario, tagliare e modellare la placca in base all'anatomia del paziente utilizzando il taglierino per placche o le pinze piegatrici. Assicurarsi che la placca sia a filo con l'osso.

Assicurarsi che il posizionamento della placca, della fresa elicoidale e della lunghezza della vite consentano una distanza adeguata dai nervi, dal bordo dell'osso e da altre strutture critiche. Le punte degli strumenti possono essere affilate; maneggiarle con cautela e smaltire le lame affilate in un contenitore per rifiuti per strumenti affilati e appuntiti. Se il contorno è inevitabile, assicurarsi che il dispositivo non venga piegato in corrispondenza del foro della vite. Quando si contorna l'impianto, evitare angoli acuti, piegature ripetute e piegature nella direzione opposta, poiché ciò aumenta il rischio di rottura dell'impianto. Evitare di contornare l'impianto in situ, poiché ciò può causare un malposizionamento dell'impianto e/o un effetto a sbalzo posteriore. Rimuovere gli spigoli vivi per proteggere dai danni ai tessuti molli.

Foratura del foro della vite:

Se si desidera preforare i fori per le viti, utilizzare una punta elicoidale di lunghezza adeguata che garantisca una distanza sufficiente dai nervi e dalle strutture critiche.

La velocità di rotazione della fresa elicoidale non deve superare i 1.800 giri/min, in particolare in osso denso e duro. Una velocità di rotazione più elevata della fresa elicoidale può causare necrosi termica dell'osso, ustioni dei tessuti molli, fori troppo grandi con conseguente riduzione della resistenza allo strappo, aumento del rischio di slittamento delle viti nell'osso, fissaggio non ottimale e/o necessità di viti di emergenza. Evitare danni alle filettature delle placche causati dalla fresa. Durante la fresatura, irrigare sempre per evitare danni termici all'osso. Durante la fresatura,

TD04		Impianti CMF		
Data di creazione:	01.02.2022	Revisione:	3	

irrigare e aspirare sempre per rimuovere i depositi che possono formarsi durante l'impianto.

Fissare la placca all'osso:

Stabilizzare l'impianto con viti inserite nella placca attraverso fori selezionati. Inserire viti di diametro e lunghezza adeguati per fissare la placca all'osso. Eseguire un test per verificare la completa libertà di movimento laterale e mediale del bulbo oculare.

⚠ Nel determinare il numero di viti necessarie per un fissaggio stabile della struttura, il chirurgo deve tenere conto delle dimensioni e della forma della frattura. Controllare la lunghezza delle viti prima dell'impianto. Serrare le viti con cautela. Se si applica una coppia eccessiva alla vite, si possono verificare deformazioni della vite/piastra o l'asportazione di osso. Se si verifica l'asportazione di osso, rimuovere la vite dall'osso e sostituirla con una vite di emergenza.

Tecnica chirurgica Sistema di placche mascellari

Visualizzare e ridurre la frattura:

Al termine della pianificazione preoperatoria, visualizzare la frattura o l'osteotomia. Riposizionare le fratture in base alle necessità.

Selezionare e adattare gli impianti:

Selezionare la placca adeguata in base all'indicazione. La parte superiore della placca è rivolta verso l'esterno. Se necessario, accorciare la placca con uno strumento da taglio e sbavarla se necessario.

⚠ Determinare la dimensione e il tipo di vite adeguati. Si consiglia di utilizzare viti con lo stesso codice colore della placca selezionata. Dopo aver inserito l'impianto, smaltire eventuali frammenti o parti modificate in contenitori approvati per oggetti appuntiti.

Selezionare e adattare gli impianti:

Contornare la placca in base all'anatomia ossea utilizzando strumenti di flessione.

⚠ Per un fissaggio stabile sono necessarie almeno due viti per segmento. Nel caso di placche ricostruttive in combinazione con viti di bloccaggio per colmare un difetto, è necessario prevedere almeno quattro viti per segmento. In caso di lunghezza ossea limitata o scarsa qualità ossea, sono necessarie almeno tre viti di bloccaggio per segmento. Se si utilizzano viti non bloccanti, la placca deve essere adattata con particolare attenzione all'anatomia. Evitare di piegare all'indietro, poiché ciò può indebolire la placca e causare un fallimento prematuro dell'impianto. Evitare piegature eccessive. Si considera piegatura eccessiva, ad esempio, una piegatura della placca di 30 gradi al di fuori del piano tra due fori per viti adiacenti.

Posizionamento della placca:

Posizionare la placca sopra la frattura o l'osteotomia. Se lo si desidera, utilizzare le pinze di fissaggio.

⚠ Fare attenzione a non posizionare i fori della placca sopra il nervo o la radice del dente. Se la placca deve essere posizionata sopra il nervo o la radice del dente, eseguire una fresatura monocorticale con una fresa elicoidale adeguata con battuta. Per facilitare l'inserimento delle viti autoflettanti in caso di corticale densa, può essere necessario preforare i fori delle viti con una fresa a spirale.

Eseguire il primo foro:

Eseguire un'incisione a bastoncino e spingere con cautela il manicotto con l'otturatore attraverso il tessuto molle fino al sito della frattura. Quindi rimuovere l'otturatore. Eseguire un'incisione a bastoncino e spingere con cautela il manicotto con l'otturatore attraverso il tessuto molle fino al sito della frattura. Quindi rimuovere l'otturatore. Inserire la bussola di foratura attraverso il manicotto. Posizionare la punta del manicotto sul foro della placca dove verrà inserita la prima vite. Se si utilizza una bussola filettata, avvitarla nella placca in senso orario. Scegliere una punta elicoidale del diametro appropriato e forare direttamente attraverso la bussola. Per ottenere una stabilità angolare ottimale con le viti di bloccaggio, il foro deve essere praticato ad angolo retto rispetto al foro della placca. È tuttavia possibile una certa variazione.

⚠ La velocità di rotazione della punta elicoidale non deve superare i 1.800 giri/min, in particolare in ossa dense e dure. Una velocità di rotazione più elevata della punta elicoidale può avere i seguenti effetti:

- termonecrosi dell'osso,
- ustioni dei tessuti molli,
- Foro troppo grande, che può comportare una resistenza allo strappo ridotta, un aumento del rischio di slittamento delle viti nell'osso, una fissazione non ottimale e/o la necessità di viti di emergenza.

Evitare danni alle filettature delle placche causati dalla fresa. Durante la fresatura, irrigare sempre per evitare danni termici all'osso. Irrigare e aspirare per rimuovere i detriti che possono formarsi durante l'impianto o l'espianto.

Misurare la lunghezza delle viti:

determinare la lunghezza adeguata della vite con il misuratore di profondità.

Inserire la vite:

avvitare e serrare una vite di bloccaggio o non di bloccaggio di lunghezza adeguata attraverso il foro della placca.

Serrare le viti in modo controllato.

⚠ Se si applica una coppia eccessiva alla vite, si possono verificare deformazioni della vite/piastra o la rottura delle ossa.

Forare e inserire altre viti:

inserire la seconda vite sul lato opposto della frattura o dell'osteotomia come descritto sopra. Inserire tutte le altre viti alternativamente nella mandibola. Se non è prevista alcuna resezione successiva, serrare tutte le viti. Se necessario, garantire un fissaggio aggiuntivo.

Tecnica chirurgica per la resezione ossea

Resezione della mandibola:

Dopo aver posizionato correttamente la placca, rimuovere la placca e le viti. Prestare attenzione alla posizione delle singole viti. Resezionare la mandibola.

Reinserire gli impianti:

Riposizionare la placca nella sua posizione originale sulla mandibola. Reinserire le viti corrispondenti. Controllare tutte le viti per assicurarsi che siano correttamente inserite nella placca.

Inserire l'innesto osseo:

fissare l'innesto osseo con le viti.

⚠ Se una placca deve sostenere da sola l'intero carico funzionale per un periodo di tempo prolungato, può verificarsi la rottura della placca. L'impianto di un innesto osseo al momento dell'impianto della placca o successivamente è necessario per sostenere adeguatamente la struttura.