

# Istruzioni per l'uso del sistema modulare di distrazione osteogenetica Medartis MODUS MDO 2.0

## Introduzione

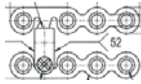
Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Svizzera  
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.  
È necessario rispettare e applicare tutte le indicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

## Descrizione del prodotto

Il sistema modulare di distrazione osteogenetica MODUS MDO 2.0 è costituito da cilindri di distrazione, aste di distrazione flessibili, chiavi di distrazione, placche di adattamento, viti d'impianto e strumenti.

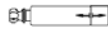
### Placche di adattamento MODUS 2.0

Le placche di adattamento MODUS si utilizzano con i cilindri di distrazione per diverse applicazioni riguardanti la struttura ossea mandibolare. Le placche sono disponibili in diverse dimensioni e vengono conformate in modo da rispettare le caratteristiche anatomiche della mandibola. Se necessario, esse consentono l'orientamento del vettore mediante flessione intraoperatoria.



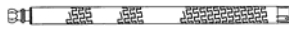
### Cilindri di distrazione MODUS 2.0

I cilindri di distrazione MODUS si utilizzano con le placche di adattamento e le viti d'impianto per la distrazione osteogenetica graduata e per le osteotomie della mandibola. I cilindri di distrazione sono disponibili in diverse lunghezze di distrazione.

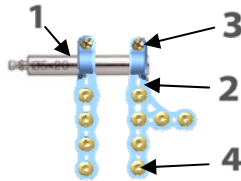


### Aste di distrazione flessibili MODUS 2.0

Se necessario, le aste di distrazione flessibili MODUS vengono utilizzate con i cilindri di distrazione.



Sistema MDO pronto per l'uso, costituito da un cilindro di distrazione (1), due placche di adattamento con fascette (2), due viti di bloccaggio (3) e dieci viti d'impianto (4).



## Indicazioni relative allo stato di fornitura

I singoli componenti del sistema vanno presi in consegna solo se l'etichetta e la confezione del produttore sono integre e non danneggiate al momento della fornitura. In caso contrario, la merce contestata va restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera, o alla/al competente filiale/distributore Medartis entro dieci giorni lavorativi.

Gli impianti sono monouso, quindi non possono essere riutilizzati. Tutti i componenti vengono forniti **NON STERILI**, pertanto devono essere sottoposti ad un adeguato processo di ricondizionamento prima del primo impiego. Prima del ricondizionamento occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

## Materiali dei prodotti

Tutti gli impianti MODUS MDO 2.0 sono realizzati in titanio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) o in lega di titanio (ASTM F136, ISO 5832-3).

I cilindri di distrazione e le aste di distrazione flessibili sono realizzati in acciaio inossidabile (ASTM F138 o ASTM F139).

Tutti i materiali in titanio utilizzati sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico.

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, PEEK o alluminio.

## Concetto di codifica cromatica

Lo strumentario disponibile per una determinata dimensione del sistema è opportunamente codificato per colore. Viceversa, gli strumenti utilizzabili indipendentemente dal sistema non presentano alcuna codifica cromatica.

Sistema	Codice colore
MODUS MDO 2.0	blu

In base al concetto di codifica cromatica (concetto del prodotto MODUS) le placche e le viti d'impianto sono in linea di principio color oro. Le altre codifiche cromatiche si deducono dalla tabella sottostante:

Placche d'impianto blu	placche di adattamento, semi-rigide
Viti d'impianto oro	viti corticali (fissaggio)
Viti d'impianto verdi	viti SpeedTip (automaschianti)

## Uso conforme

Il sistema modulare di distrazione osteogenetica MODUS MDO 2.0 è studiato per l'uso in situazioni di sottosviluppo unilaterale o bilaterale (ipoplasie o disgnazie) o malformazioni del ramo mandibolare ascendente, del corpo mandibolare o dell'intera mandibola. Il sistema modulare di distrazione osteogenetica MODUS MDO 2.0 è studiato per l'uso nell'ambito di

sottosviluppi unilaterali o bilaterali (ipoplasie o disgnazie) o malformazioni del ramo mandibolare ascendente, del corpo mandibolare o dell'intera mandibola.

## Indicazioni

Il sistema modulare di distrazione osteogenetica MODUS MDO 2.0 è studiato per l'uso in situazioni di sottosviluppo unilaterale o bilaterale (ipoplasie o disgnazie) o malformazioni del ramo mandibolare ascendente, del corpo mandibolare o dell'intera mandibola. Queste alterazioni possono essere sia congenite che acquisite, ad esempio:

### Malposizioni e malformazioni congenite:

- Marcata malposizione sagittale della mandibola (retrognazia mandibolare)
- Microsomia emifacciale (classificazione di Pruzansky-Omens)
- Sindrome con ipoplasia mandibolare, microglossia o micrognazia (classificazione di Hall), in particolare sequenza di Pierre Robin e sindrome di Hanhart
- Sottosviluppo trasversale della mandibola

### Ipoplasie acquisite:

Defetti dello sviluppo del ramo mandibolare ascendente conseguenti a lesioni dell'articolazione temporo-mandibolare dovute a:

- Anchilosi
- Lesioni reumatiche
- Perdita di sostanza ossea segmentaria conseguente a trattamento di tumori benigni o maligni con guarigione del difetto osseo

## Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche o necrosi mandibolari in corrispondenza o in prossimità del sito dell'impianto (infezioni odontogene, osteomielite, osteoradionecrosi, necrosi mandibolari associate a bifosfonati)
- Allergie note e/o ipersensibilità a corpi estranei
- Volume osseo insufficiente o qualità ossea inadeguata per un sicuro ancoraggio dell'impianto
- Pazienti con ridotta capacità e/o disponibilità di collaborazione durante la fase di trattamento
- Si sconsiglia il trattamento di gruppi a rischio (in particolare con difetti del metabolismo osseo)

## Possibili complicanze

Nella maggior parte dei casi possono insorgere complicanze di natura clinica piuttosto che complicanze legate all'impianto o agli strumenti. Fra queste complicanze si citano:

- Allentamento dell'impianto a causa di un fissaggio insufficiente
- Ipersensibilità ai metalli o reazioni allergiche
- Necrosi ossee, osteoporosi, rivascolarizzazione insufficiente, riassorbimento osseo e scarsa osteogenesi che possono causare una perdita precoce del fissaggio
- Irritazione dei tessuti molli e/o lesioni nervose da trauma chirurgico
- Infezione precoce o tardiva, sia superficiale che profonda
- Elevata reazione tissutale di tipo fibrotico intorno al sito chirurgico
- Complicanze durante la rimozione dell'impianto a causa di un'esposizione insufficiente dell'impianto

## Avvertenze e misure precauzionali

- I prodotti menzionati devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza
- Medartis come azienda produttrice raccomanda all'operatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima della prima applicazione clinica e di contattare operatori che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di procedura terapeutica
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto o che abbiano subito manipolazione in clinica o altrove!
- Tutti i componenti (placche di adattamento, viti d'impianto, cilindri di distrazione, aste di distrazione) sono prodotti monouso e non devono essere assolutamente riutilizzati; le chiavi di distrazione possono essere utilizzate su un solo paziente
- Prima dell'uso, effettuare un controllo visivo e funzionale dei componenti. A questo scopo, si consiglia anche di innestare le aste sui cilindri di distrazione, per verificare che si blocchino in modo chiaramente percettibile. Dopo il montaggio dell'asta o delle aste flessibili, verificarne il sicuro posizionamento sul cilindro di distrazione mediante una prova di trazione assiale sull'asta. Per verificare la funzione di distrazione, effettuare il processo di distrazione sull'intera lunghezza del cilindro di distrazione con successivo riposizionamento.



- Il cilindro di distrazione si attiva con la chiave di distrazione (M-2300) o con la chiave di distrazione flessibile (M-2330). Per aprire il cilindro di distrazione, ruotare la chiave di distrazione nel senso indicato dalla freccia, cioè in senso antiorario. Un giro completo (360°) corrisponde ad una distrazione di 0,25 mm.



- Durante l'utilizzo e la conservazione dei prodotti osservare la necessaria cura:
  - o Eventuali danni (ad es. taglio scorretto, piegatura scorretta) e/o graffi sullo strumentario (sull'impianto/sul prodotto) possono compromettere notevolmente la solidità del prodotto e causare rotture precoci
  - o La ripetuta piegatura della placca in avanti e indietro può causarne la rottura post-operatoria
- Tutti i componenti del sistema sono stati sviluppati e prodotti per una determinata finalità d'uso, pertanto sono perfettamente coordinati fra loro. L'operatore non deve modificare alcuno dei componenti o sostituirlo con uno strumento o un prodotto di un'altra marca, neppure se questo presenta dimensioni simili o addirittura identiche con quelle del prodotto originale. L'impiego di materiali di altre marche, eventuali modifiche strutturali dovute all'utilizzo di prodotti esterni al sistema e/o eventuali contaminazioni del materiale, nonché deviazioni anche lievi o scarsa corrispondenza fra l'impianto e lo strumento, ecc., possono costituire un rischio per il paziente e l'operatore o terzi
- I contenitori di sterilizzazione, i vassoi per strumentario e i container per impianti non devono essere agitati violentemente e neppure riballati, poiché i singoli componenti potrebbero danneggiarsi o staccarsi
- Salvo altrimenti espressamente indicato sull'etichetta, gli strumenti sono riutilizzabili
- Frese a spirale: si raccomanda di fresare con una velocità massima di 1.000 giri al minuto per evitare un surriscaldamento dell'osso. Le frese a spirale possono essere riutilizzate al massimo 10 volte

- Per la rispettiva dimensione del sistema va impiegato il previsto cacciavite. Occorre garantire una perfetta disposizione verticale della connessione cacciavite/testa della vite. In caso contrario sussiste un rischio elevato di danneggiare l'impianto e la lama del cacciavite. Durante l'avvitamento della vite occorre accertarsi di applicare forza sufficiente in direzione assiale fra la lama e la vite, facendo attenzione che tale forza assiale agisca in misura tale da evitare lesioni alla struttura ossea
- Fino alla completa guarigione dell'osso il fissaggio dato dagli impianti è da ritenersi temporaneo, quindi non è in grado di sostenere situazioni di carico e stress elevato

## Indicazioni per la selezione dei prodotti MODUS adeguati

Medartis come azienda produttrice non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente in particolare. La responsabilità di selezionare l'impianto adeguato nel caso specifico da trattare ricade sul medico chirurgo.

Il medico curante deve documentarsi in modo approfondito sulla procedura, ad esempio:

- studiando accuratamente l'intera documentazione del prodotto
- studiando accuratamente la letteratura specialistica aggiornata
- avvalendosi della consulenza di colleghi esperti in questo campo e/o con l'impiego di questo sistema
- eseguendo esercitazioni pratiche sull'uso del sistema, nonché sulla procedura tecnico-chirurgica.

Essendo un impianto temporaneo, il sistema modulare di distrazione osteogenetica MODUS MDO 2.0 va rimosso dopo una sufficiente guarigione ossea. Il trattamento post-chirurgico e il relativo colloquio con il paziente rientrano nella responsabilità del medico.

In fase pre-operatoria, occorre accertarsi che il livello di distrazione desiderato possa essere ottenuto con i componenti selezionati e che l'angolazione selezionata sia effettivamente realizzabile.

## Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sui prodotti (ad es. sulla tecnica chirurgica, la cura, pulizia e sterilizzazione) è possibile rivolgersi alla propria filiale locale Medartis o al proprio distributore. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili sul sito internet [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

## Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Tutti gli impianti, gli strumenti e i contenitori dei sistemi MODUS vengono forniti **NON STERILI** e prima di qualsiasi utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Questo requisito vale anche per il primo utilizzo dopo la fornitura (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto; sterilizzazione dopo l'inserimento nel contenitore per sterilizzazione). Gli impianti che sono venuti a contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente devono essere smaltiti.

Una pulizia e una disinfezione adeguate sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli impianti e degli strumenti, l'operatore è tenuto sostanzialmente ad accertarsi che durante l'uso del prodotto vengano impiegati esclusivamente procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati in base all'apparecchio e al prodotto, che gli apparecchi impiegati (apparecchi per disinfezione e sterilizzazione) vengano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento.

Si prega inoltre di rispettare le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché il protocollo di igiene del proprio ospedale. Ciò vale in particolare per le varie norme riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

## Principi

Per la pulizia e la disinfezione si consiglia di utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (apparecchio per disinfezione). Non si consiglia di utilizzare procedimenti manuali, fra cui anche bagni ad ultrasuoni, data l'efficacia notevolmente inferiore e i possibili danneggiamenti che possono comportare tali procedimenti.

In entrambi i procedimenti (manuale o meccanico) occorre eseguire un pretrattamento.

### Pretrattamento

Già in sala operatoria occorre rimuovere le impurità grossolane prima di riporre gli strumenti. Se possibile, è da preferirsi uno smaltimento secco. In caso di smaltimento umido, subito dopo l'uso gli strumenti vengono immersi in una soluzione appositamente preparata. Gli strumenti devono essere il più possibile scomposti e aperti. Tutte le parti dei prodotti (incl. scanalature, fori, lumi, ecc.) devono essere sufficientemente coperte dalla soluzione. La fase di immersione non deve superare 15 minuti, poiché altrimenti possono formarsi punti di corrosione sullo strumento/contenitore.

### Pulizia e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti da impiegare occorre accertarsi che:

- questi siano idonei per la pulizia e/o disinfezione
- il detergente sia adatto per la pulizia ad ultrasuoni, se applicabile (senza formazione di schiuma)
- venga impiegato un disinfettante di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE)
- gli agenti chimici impiegati siano compatibili

### Procedura della pulizia manuale

- Massima scomposizione e apertura degli strumenti
- Immersione dei prodotti nel bagno di pulizia (i prodotti devono essere sufficientemente coperti, il tempo di azione prestabilito deve essere rispettato e i singoli componenti non devono toccarsi)
- Eventuale pulizia ad ultrasuoni e/o attenta spazzolatura con una spazzola morbida
- Accurato risciacquo, almeno per due volte, con acqua corrente (demineralizzata, microbiologica, possibilmente acqua di qualità potabile)
- Controllo dei prodotti (vedere il paragrafo "Controllo")

### Procedura della disinfezione manuale

- Immersione dei prodotti scomposti, puliti e controllati nel bagno di disinfezione (i prodotti devono essere sufficientemente coperti, il tempo di azione prestabilito deve essere rispettato e i singoli componenti non devono toccarsi)
- Accurato risciacquo, almeno per due volte, con acqua corrente (demineralizzata, microbiologica, possibilmente acqua di qualità potabile)
- Successivamente, immediata asciugatura completa dei prodotti (si raccomanda un'asciugatura mediante aria compressa)
- Controllo dei prodotti (vedere il paragrafo "Controllo") e misure di cura (vedere il paragrafo "Cura dei prodotti")
- Imballaggio dei prodotti possibilmente subito dopo l'asciugatura

### Ricondizionamento ad ultrasuoni di strumenti e contenitori

Il bagno ad ultrasuoni deve essere preparato secondo le indicazioni del produttore. Il trattamento ad ultrasuoni, incluso il processo di lavaggio e asciugatura degli strumenti, deve essere effettuato secondo le indicazioni del produttore per strumenti medicali. Se l'apparecchio ad ultrasuoni non dispone di una camera di lavaggio e asciugatura, i prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua, quindi asciugati con carta monouso e/o con aria compressa medicale.

### Pulizia e disinfezione meccanica

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione occorre accertarsi che:

- venga impiegato un apparecchio per disinfezione di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE),
- le seguenti fasi facciano parte del processo di pulizia come previsto dalla norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	Portare a 93°C	In base all'apparecchio	Detergente disperso e sospeso
Disinfezione termica (valore A <sub>0</sub> > 3'000)	93°C	10 min.	Non aggiungere altri detergenti
Lavaggio	-	In base all'apparecchio	Lavaggio con acqua demineralizzata

### Controllo (impianti e strumenti)

Prima di inserire gli impianti nei rispettivi contenitori verificare che essi non presentino danni e tracce di sporco e, se necessario, scartare gli impianti danneggiati e contaminati.

Dopo la pulizia e/o pulizia/disinfezione controllare tutti gli strumenti per verificare eventuali segni di corrosione, superfici danneggiate, parti distaccate, tracce di sporco e il corretto funzionamento. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati. Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti che presentano ancora delle impurità.

### Cura dei prodotti

Applicazione mirata di agenti trattanti (a base di paraffina/olio bianco, biocompatibili, adatti alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore) sui giunti, sulle chiusure oppure sui filetti e sulle superfici di scorrimento degli strumenti. Evitare agenti trattanti a base di silicene.

### Sterilizzazione

Medartis come azienda produttrice raccomanda di effettuare la sterilizzazione nei previsti contenitori di sterilizzazione, nei vassoi per strumentario e nei container per impianti MODUS.

Per la sterilizzazione devono essere applicati esclusivamente i procedimenti illustrati di seguito indicati; non sono ammessi procedimenti di altra sorta.

### Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma EN 13060 e/o EN 285). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive, il produttore ha verificato i seguenti parametri secondo i requisiti dei comuni standard in materia di sterilizzazione:

Procedimento	Vuoto frazionato	Metodo a flusso
Durata di esposizione	≥ 5 min.	≥ 15 min.
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Durata di asciugatura	> 20 - 30 min.	> 15 - 30 min.

In linea di principio Medartis consiglia la sterilizzazione mediante il procedimento di vuoto frazionato con una durata di esposizione di ≥ 18 minuti.

Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido, per gli impianti, gli strumenti, i container per impianti, i vassoi per strumentario e i contenitori di sterilizzazione MODUS.

Si sconsiglia di utilizzare il procedimento di sterilizzazione "flash". Se si decide di applicare questo procedimento, sono da rispettare le leggi, norme, direttive e istruzioni specifiche vigenti nel rispettivo paese. È responsabilità dell'operatore verificare che ciò avvenga e procurarsi le corrispondenti informazioni in materia.







Dopo la sterilizzazione occorre conservare i prodotti in luogo asciutto.

### Riutilizzabilità (impianti e strumenti)

I componenti (placche di adattamento, viti d'impianto, cilindri di distrazione, aste di distrazione, chiavi di distrazione) possono essere utilizzati solo una volta su un solo paziente. Non è ammesso il riutilizzo di componenti che sono venuti a contatto con sangue o fluidi corporei di un paziente. Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che venga osservata la cura necessaria e che essi non siano danneggiati e contaminati. In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità. Se i prodotti vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto), i prodotti devono essere smaltiti. Non riutilizzare i prodotti in alcun caso.

### Produttore e distributore

Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basilea/Svizzera

	<p>Attenzione: rispettare la documentazione di accompagnamento</p>
	<p>Numero di lotto</p>
	<p>Non sterile</p>
	<p>Non riutilizzare</p>
	<p>Produttore: Medartis AG, 4057 Basilea/Svizzera</p>
	<p>Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I non sterili e senza funzione di misura</p>