
Mode d'emploi Jeu de vis IMF

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Jeu de vis IMF

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondantes (036.000.325). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée. Les vis IMF Synthes sont dotées de trous en croix et d'une rainure circonférentielle de sécurité pour le passage de fils ou d'élastiques. Les vis IMF sont automéchantes, avec un diamètre de 2,0 mm et un filetage allant de 8 mm à 12 mm de long. Au moins quatre vis doivent être insérées dans le maxillaire et la mandibule (2+2). L'occlusion des mâchoires est maintenue par l'intermédiaire de fils qui relient entre elles les vis de la mandibule et du maxillaire.

Matériau(x)

Matériau(x): Norme(s):
Acier inoxydable 316L ISO 5832-1

Application

Stabilisation peropératoire temporaire de l'occlusion chez l'adulte.

Indications

- Fractures simples, non déplacées de la mandibule et du maxillaire
- Procédures d'orthognathie
- Utilisation temporaire pendant la consolidation osseuse

Contre-indications

- Fractures très fragmentées et/ou déplacées
- Arcade maxillaire ou mandibulaire segmentée et instable
- Fractures combinées du maxillaire et de la mandibule
- Pédiatrique

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants : Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures vitales, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets indésirables associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

La présence possible de dents surnuméraires, incluses ou en développement doit être confirmée ou réfutée à l'aide de radiographies appropriées. Les vis maxillaires doivent être placées 5 mm au-dessus des racines dentaires.

Prendre bien soin de repérer et d'éviter les racines des canines ainsi que le nerf mentonnier.

Dans l'os cortical dense, il peut être nécessaire de préforer un trou à l'aide d'un foret de 1,5 mm.

La tension exercée sur les fils crée un risque de desserrage s'ils restent en place après l'intervention. Vérifier attentivement le fil lors des contrôles postopératoires et le resserrer si nécessaire.

Si les fils sont trop tendus, une rotation des segments peut se produire et nuire au résultat de la réduction. Vérifier que la fracture est correctement réduite sur son bord inférieur.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE:

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants:

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

- Déterminer le nombre et la position des vis.
- Localiser les racines des dents maxillaires.
- Insérer la vis dans le maxillaire
- Insérer la deuxième vis dans la mandibule à 5 mm en dessous et du côté interne ou externe de la racine de la canine. Si ces vis sont posées en dessous et vers l'extérieur de la racine de la canine mandibulaire, procéder à un repérage au préalable et éviter le nerf mentonnier.
- Insérer au moins deux vis supplémentaires du côté contralatéral, une sur le maxillaire et une sur la mandibule.
- Passer un fil à travers les trous en croix des vis maxillaires et des vis mandibulaires qui se font face.
- Établir l'occlusion.
- Serrer les fils.
- Vérifier la stabilité et s'assurer qu'aucun défaut d'occlusion ne se produit sur l'arrière lors de la mise en tension des fils.

Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments à pièces multiples » peuvent être téléchargées sur le site <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com