
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)

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Vis :	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
Fil de cerclage :	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 avec toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques ; des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques (notamment des vaisseaux sanguins), saignements excessifs, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, inconfort ou sensation anormale causée par la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel, relâchement, torsion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de fusion pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle opération.

Effets indésirables spécifiques à ce dispositif

Les effets indésirables spécifiques à ce dispositif comprennent les suivants, sans s'y limiter :

Rupture peropératoire de la vis, relâchement/arrachement de la vis, explantation, douleur, hématome, infection.

Avertissements

Ces dispositifs peuvent se casser au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique opératoire recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

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 stérilisation) 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

Des dents surnuméraires, incluses ou en croissance peuvent être présentes. Confirmer ou réfuter leur présence sous radioscopie. Les vis maxillaires doivent être placées 5 mm au-dessus des racines dentaires.

Il convient de faire preuve de précautions supplémentaires pour identifier et éviter les nerfs dentaires et les racines des canines.

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 du fil ou de la vis s'ils restent en place après l'intervention. Vérifier attentivement le fil et la vis lors des contrôles postopératoires et les 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.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ou de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 5,4 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 31 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 13,7 °C (1,5 T) et de 6,5 °C (3 T) en situation IRM avec des antennes de radiofréquence (débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes).

Précautions: Le test mentionné ci-dessus se base sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de porter attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller les patients subissant une analyse IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système de résonance magnétique dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de température du corps.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthes 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

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure DePuy Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») peuvent être téléchargées à cette adresse <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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