
Mode d'emploi

Mandible External Fixator II

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

Mode d'emploi

Mandible External Fixator II

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au Mandible External Fixator II (036.000.928). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Fixation des fractures osseuses grâce à une méthode de fixation externe, en utilisant tiges, mâchoires et vis de Schanz.

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
Instr. en acier inoxydable	ISO7153-1
Caoutchouc de silicone	ASTM F2042
PVC	
Fibre de carbone	

Application

Le Mandible External Fixator II est conçu pour stabiliser et traiter les fractures de la zone maxillo-faciale.

Indications

Le Mandible External Fixator II est conçu pour stabiliser et traiter les fractures de la zone maxillo-faciale, y compris pour les cas suivants :

- Fractures ouvertes graves de la mandibule
- Fractures fermées très comminutives
- Pseudarthrose et retard de consolidation (en particulier lorsqu'une infection y est associée)
- Fractures accompagnées d'une infection
- Résection de tumeurs
- Correction des malformations du visage
- Blessures par balle
- Fracas facial
- Soins des brûlures
- Défauts de greffe osseuse

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.

Échec de l'implantation lié à la sélection d'un mauvais implant et/ou à une trop grande mise en charge de l'ostéosynthèse

Réactions allergiques au matériau

Retard de guérison lié à des troubles vasculaires

Douleur occasionnée par l'implant

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

Laisser une distance équivalente à la largeur d'un doigt entre la tige et la peau du patient, de manière uniforme sur toute la longueur de la tige.

Il est recommandé d'utiliser deux vis de Schanz au minimum par segment (deux vis sur le plus grand segment et deux vis sur les autres segments) afin de garantir une bonne stabilité. L'emplacement des vis de Schanz sera optimal si une vis est placée à 10 mm de l'extrémité distale et une autre à 10 mm du défaut en direction proximale.

Synthes recommande d'utiliser la perceuse Compact Air Drive II ou une perceuse équivalente, avec une vitesse d'environ 900 tr/min.

Ne pas trop serrer la mâchoire, car cela endommagerait la canule.

Le résultat indiqué sur le dispositif (03.305.005) ne représente pas l'épaisseur de l'os.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE :

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. La montée en température et la migration du dispositif n'ont pas été testées dans un environnement 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

Réaliser une fixation à l'aide de vis de Schanz

1. Préparer le patient
2. Identifier les tiges appropriées
3. Cintrer le gabarit de pliage
4. Cintrer la ou les tige(s)
5. Vérifier la taille et l'emplacement de la vis
6. Faire une petite incision au bistouri
7. Disséquer les tissus mous
8. Implanter la vis de Schanz
9. Préforer l'os (optionnel)
10. Utiliser un dispositif de mesure (optionnel)
11. Sélectionner la vis de Schanz (optionnel)
12. Mesurer la vis de Schanz (optionnel)
13. Charger la vis de Schanz (optionnel)
14. Implanter la vis de Schanz (optionnel)
15. Retirer l'adaptateur de la vis de Schanz implantée (optionnel)
16. Implanter la deuxième vis de Schanz
17. Assembler la construction rigide
18. Monter la construction
19. Préparer l'implantation de la troisième vis de Schanz
20. Implanter la troisième vis de Schanz
21. Compléter la construction.
22. Vérifier la réduction et ajuster
23. Raccourcir la tige et les vis de Schanz (optionnel)

Réaliser une fixation à l'aide de broches de Kirschner

1. Identifier l'emplacement de la première broche de Kirschner
2. Préparer l'implantation de la première broche de Kirschner
3. Implanter la première broche de Kirschner
4. Préparer l'implantation de la deuxième broche de Kirschner
5. Implanter la deuxième broche de Kirschner
6. Monter la construction
7. Serrer la construction rigide
8. Raccourcir les broches et déposer les capuchons de protection

Se référer au guide technique correspondant au système Mandible External Fixator II de Synthes pour consulter le mode d'emploi complet

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>

CE
0123



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