
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 (DSEM/CMF/1114/0048). 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)

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Vis de Schanz	TAN	ISO 5832-11
Tige de connexion	TAN	ISO 5832-11
Mâchoire de connexion	TAV	ISO 5832-3
Broches de Kirschner	Acier inoxydable	ISO 5832-1
Gabarit de pliage	Caoutchouc de silicone	ASTM F2042
Capuchon de protection	Polychlorure de vinyle	ASTM D1785-05
Tige de connexion	Fibre de carbone Epon	E50050

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 assurer le traitement de fractures de la région maxillo-faciale, notamment :

- 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

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. ex., nausées, vomissements, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissus cicatriciels anormaux, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets secondaires associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de fusion pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

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 tige doit être placée à environ une largeur de doigt de la peau du patient, de manière égale sur toute la longueur de la tige.
- Ne pas trop serrer la mâchoire afin de ne pas endommager la canule.
- La mesure de la jauge de profondeur représente la profondeur du trou, elle n'indique pas l'épaisseur de l'os.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures aux tissus mous,
 - un trou de trop grand diamètre qui offre une moindre résistance à l'arrachement, une facilité accrue d'arrachement de la vis de l'os, une mauvaise fixation et/ou le besoin de vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Irriguer et procéder à une aspiration pour l'élimination des débris potentielle-ment générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Les sites d'insertion de broche doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. Il est possible d'entourer les vis de Schanz d'éponges en mousse enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure de soins des sites d'insertion des broches doit être expliquée au patient.

Avertissement

Les instruments et vis peuvent présenter des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

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 ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 24,10 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 15 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 5,8 °C (1,5 T) et de 5,5 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines 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 est fondé 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 prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'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 IRM 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 permettre de réduire davantage l'augmentation de la température corporelle.

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. Implanter la deuxième vis de Schanz
10. Assembler la construction rigide
11. Ajout d'une troisième mâchoire
12. Implantation d'une troisième vis de Schanz
13. Achèvement de la structure
14. Vérification de la réduction et ajustement
15. Raccourcissement de la tige et des vis de Schanz (optionnel)

Autre technique d'implantation des vis de Schanz

1. Préforer l'os
2. Utiliser la jauge de longueur
3. Sélectionner et mesurer la vis de Schanz
4. Charger la vis de Schanz
5. Implanter la vis de Schanz
6. Séparer l'adaptateur de la vis de Schanz implantée

Traitement, retraitement, entretien et maintenance

Pour des instructions générales, le contrôle du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces ainsi que pour les directives concernant le traitement des implants, contacter le représentant local ou se reporter à la page suivante : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour des informations générales sur le retraitement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des plateaux et des caisses pour instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le traitement des implants non stériles Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com