
Mode d'emploi

Systeme à plaque et vis pour mandibule

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

Mode d'emploi

Système à plaque et vis pour mandibule:

- COMPACT 2.0
- Verrouillage de la mandibule COMPACT 2.0
- Traumatisme COMPACT 2.4
- Verrouillage unique COMPACT 2.4
- Mandibule 2.7

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant aux systèmes Verrouillage de la mandibule Compact 2.0 (036.000.059) et Verrouillage unique 2.4 (036.000.051). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système à plaque et vis pour mandibule Synthes est constitué de plusieurs systèmes offrant toute une variété de plaques, de tailles et de formes différentes afin de répondre aux spécificités anatomiques du patient. Chaque système est destiné à être utilisé avec les vis correspondantes, disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, afin de répondre aux spécificités anatomiques du patient.

Matériau(x)

Matériau(x):	Norme(s):
Titane	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Acier inoxydable	ISO 5832-1
Acier inoxydable pour instruments	ISO 7153-1
Alliage d'aluminium	DIN EN 573

Application

Le système à plaque et vis pour mandibule Synthes est conçu pour la chirurgie orale et maxillo-faciale, les traumatismes, la chirurgie reconstructrice et la chirurgie orthognathique (correction chirurgicale des malformations dentofaciales)

Indications

Traumatologie : toutes fractures, fractures de défauts et fractures instables et infectées de la mandibule.

Chirurgie reconstructrice : comblement d'une ostéotomie, avec ou sans greffon osseux, pour une reconstruction primaire ou secondaire (résection d'une tumeur, pseudarthrose).

Chirurgie orthognathique : chirurgie orthognathique sélective du maxillaire et du menton.

Le système Mandibule 2.7 est indiqué pour les fractures de la région comprise entre la canine et l'angle de la mandibule, lorsqu'aucune dent n'est disponible pour la mise en place d'une attelle à hauban

Le système COMPACT 2.0 pour mandibule est indiqué pour la fixation des fractures stables simples de la mandibule.

Le système Verrouillage pour mandibule COMPACT 2.0 est indiqué pour les traumatismes de la mandibule, la chirurgie orthognathique et la chirurgie reconstructrice avec greffons osseux microvasculaires.

Le système Verrouillage unique COMPACT 2.4 est indiqué pour les fractures fragmentées, les fractures de défauts, les fractures instables et infectées de la mandibule, ainsi que les comblements d'ostéosynthèse sans greffon osseux, pour une reconstruction primaire ou secondaire (résection d'une tumeur, pseudarthrose).

Le système TRAUMATISME COMPACT 2.4 est indiqué pour la reconstruction et les traumatismes de la mandibule

Contre-indications

Verrouillage de la mandibule COMPACT 2.0

Chirurgie reconstructrice sans greffons osseux microvasculaires

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.

- Descellement, fléchissement ou rupture du dispositif
- Pseudarthrose, cal vicieux ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant

- Douleur, inconfort ou sensation anormale à cause de la présence du dispositif
- Infection, douleur, lésion de nerf et/ou de racine dentaire
- Irritation des tissus mous, lacération ou migration du dispositif au travers de la peau
- Réactions allergiques au matériau
- Déchirement des gants ou plaie pénétrante chez l'utilisateur
- Échec de la greffe
- Croissance osseuse limitée ou déficiente
- Contamination possible de l'utilisateur par des pathogènes transmis par le sang
- Blessure du patient
- Détérioration des tissus mous sous l'effet de la chaleur
- Nécrose osseuse
- Paresthésie
- Perte de dents

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

- Ne pas utiliser de longueur inférieure à 5 mm pour les vis de 2,4 mm et 3,0 mm de diamètre; l'ancrage osseux ne serait pas suffisant pour une fixation stable.
- Éviter des cintrages en sens opposé qui peuvent affaiblir la plaque et entraîner une défaillance prématurée de l'implant.
- Éviter les coudes prononcés. Un coude hors plan > 45 degrés entre deux trous adjacents est un coude prononcé.
- Éviter de placer les trous au-dessus d'un nerf ou d'une racine dentaire. Si la plaque nécessite une mise en place au-dessus d'un nerf ou d'une racine dentaire, forer en monocortical en utilisant une mèche appropriée avec butée.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation.
- Toujours irriguer pendant le forage.
- Serrer les vis de manière contrôlée. L'application d'un couple excessif sur les vis peut provoquer une déformation des vis ou de la plaque, ou un arrachement de l'os.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

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

1. Exposer la zone à fixer via un abord chirurgical standard. En cas de traumatisme, réduire la fracture.
2. Sélectionner et préparer les implants
3. Découper la plaque (optionnel)
4. Sélectionner et cintrer le gabarit de pliage
5. Cintrer la plaque
6. Positionner la plaque sur le site de fracture ou d'ostéotomie
7. Forer le premier trou
8. Mesurer la longueur de la vis
9. Insérer la vis
10. Forer et insérer les autres vis Étapes optionnelles pour la résection de l'os
11. Réaliser la résection mandibulaire
12. Remettre les implants en place
13. Appliquer le greffon osseux
14. Vérifier la fixation prévue
15. Fermer l'incision

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