
Mode d'emploi

Kit de fixation sous-condylienne de la branche montante de la mandibule

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

Mode d'emploi

Kit de fixation sous-condylienne de la branche montante de la mandibule

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondantes (036.000.564). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériau(x)	
Matériau(x):	Norme(s):
Acier inoxydable	ISO 7153-1
Alliage d'aluminium	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Application

Le kit de fixation sous-condylienne de la branche montante de la mandibule comprend des instruments spécialisés pour faciliter le traitement endoscopique de traumatismes ainsi que les interventions de chirurgie orthognathique touchant à la région sous-condylienne/branche montante de la mandibule.

Le kit de fixation sous-condylienne de la branche montante de la mandibule est uniquement conçu pour l'abord endoscopique intraoral et sous-mandibulaire des fractures sous-condyliennes.

Indications

Traitement d'une fracture sous-condylienne

- Traitement endoscopique ou effractif d'une fracture sous-condylienne non fragmentée de la mandibule, avec fixation par plaques et vis, lorsqu'au moins deux vis peuvent être insérées via une plaque dans le fragment proximal de la fracture.
- Réduction d'un fragment disloqué d'une fracture.

Chirurgie orthognathique

- Interventions orthognathiques endoscopiques ou effractives impliquant la région condylienne et la branche montante de la mandibule, comme par exemple:
 - ostéotomie verticale de la branche montante avec fixation rigide
 - condylectomie
 - condylotomie

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.

Précautions

S'occuper des autres fractures, le cas échéant, avant de procéder à la fixation de la fracture sous-condylienne.

Adapter un tube d'aspiration à l'arrière de l'élévateur à aspiration Freer et activer l'aspiration en plaçant un doigt sur l'orifice.

Soulever suffisamment de périoste du bord supérieur de la branche montante pour permettre la mise en place du rétracteur optique.

Le patient ne doit pas être paralysé pendant l'insertion du trocart, pour que le chirurgien puisse détecter une stimulation du nerf facial et rediriger le trocart si nécessaire. Avant d'insérer le trocart, il peut être utile d'écarter la dissection initiale à l'aide d'un clamp.

Ce dispositif ne doit être utilisé que sur un os sain, dans une région possédant un capital osseux suffisant, afin d'éviter de fendre la marge osseuse.

Si la poignée du tournevis n'est pas changée, la capacité de réduction et de cintrage du manipulateur fileté pour fragments peut diminuer.

Une foreuse compacte à angle droit peut s'utiliser pour cette application.

Le manipulateur fileté pour fragments est à usage unique: il doit être jeté après utilisation.

Il est important que l'incision se fasse au niveau de l'angle de la mandibule, afin de permettre l'insertion d'un endoscope parallèlement aux bords antérieur/postérieur de la branche montante verticale.

Utiliser un élévateur à deux extrémités, coudé [U44-482-20] ou droit [398.415], ou bien l'élévateur à aspiration Freer [386.906], pour améliorer la visibilité et l'accès. Adapter un tube d'aspiration à l'arrière de l'élévateur à aspiration Freer et activer l'aspiration en plaçant un doigt sur l'orifice.

L'assemblage du rétracteur optique est constitué de deux parties: la poignée du rétracteur optique [386.915], qui accueille un endoscope avec éclairage et gaine (2,7 mm à 4 mm), et une lame de rétracteur disponible en deux largeurs, 12 mm [386.917] et 17 mm [386.918]. La lame de 12 mm est généralement utilisée pour un abord sous-mandibulaire, qui nécessite une incision extraorale plus petite.

Afin d'éviter d'endommager l'endoscope, il convient d'utiliser la gaine appropriée.

Soulever suffisamment de périoste de l'échancrure sigmoïde pour permettre la mise en place du rétracteur optique.

Il est possible d'effectuer la distraction en passant un fil dans un trou préforé au niveau de l'angle, en torsadant les extrémités libres et en tirant vers le bas. Cela réduit le nombre d'instruments présents dans l'incision.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les forets sont associés à des outils électriques.

Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthés « 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