
Instructions d'utilisation

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

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instructions d'utilisation

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

Instrument(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Vis, Manchon, Crochet, Écarteur, Releveur, Pince, Manche, Tige du tournevis, Mèche, Clef	Acier inoxydable	ISO 7153-1
Manche de l'écarteur optique	Alliage d'aluminium	DIN EN 573
Porte-plaque	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Poignée du Manipulateur	ULTEM	Conformément aux spécifications du fournisseur

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 :
 - fixation rigide d'ostéotomie verticale de la branche montante
 - condylectomie
 - condylotomie

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets 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 (par ex. nausée, vomissement, 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 tissu cicatriciel anormal, 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, dessellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Effets indésirables propres au dispositif

Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter : Desserrage / arrachement des vis, rupture de plaque, explantation, douleur, sérome, hématome, infection.

Avvertissements

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.

Précautions

Soulever suffisamment de périoste du bord postérieur de la branche montante pour permettre la mise en place de l'écarteur 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 de tournevis n'est pas remplacée, la capacité de réduction et de cintrage du Tournevis de manipulation Ø 1.9 mm peut diminuer.

Le Tournevis de manipulation Ø 1.9 mm [386.902] est à usage unique seulement et doit être mis au rebut après usage.

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.

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

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

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

Notes

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.

Une foreuse compacte à angle droit peut être utilisée pour cette application.

Utiliser l'écarteur incurvé à deux extrémités [U44-48220] et l'écarteur droit, à deux extrémités [398.415] ou l'élévateur à aspiration Freer [386.906] pour optimiser la visualisation 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 4.0 mm), et un encart pour le rétracteur optique 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. La lame de 17 mm est généralement utilisée pour un abord intraoral.

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 mèches sont associées à des outils électriques.

Traitement, reconditionnement, entretien et maintenance

Pour les directives générales, la vérification du fonctionnement et le démontage d'instruments constitués de plusieurs composants, ainsi que les recommandations concernant la pose des implants, veuillez contacter votre représentant local ou consulter le site :

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Les instructions détaillées de reconditionnement, d'entretien et de maintenance des éléments réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments Synthes et concernant le traitement des implants non-stériles de Synthes sont décrites dans la brochure « Informations Importantes » (SE_8023827) ou consulter le site : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com