
Mode d'emploi

Plaques prémodelées MatrixMANDIBLE

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

Mode d'emploi

Plaques prémodélées MatrixMANDIBLE

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondant aux plaques prémodélées MatrixMANDIBLE (036.000.020). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Les formes des plaques sont des représentations anatomiques approximatives des modèles de la mandibule réalisés à partir des résultats de tomодensitométrie.

Les plaques présentent les caractéristiques suivantes :

- Forme anatomique
- Droite/gauche
- 3 tailles : petite, moyenne et grande
- Plaque couvrant 2/3 de la mandibule, de la branche montante jusqu'au trou mentonnier opposé, couvrant la majorité des résections de tumeurs
- Épaisseur de plaque : 2,5 mm
- Réduction du nombre de contre-dépouilles en raison d'une diminution de la nécessité de cintrer la plaque et d'une plus grande résistance à la fatigue
- Vis de VERROUILLAGE MatrixMANDIBLE.

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Titane	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instr. en acier inoxydable	ISO 7153-1
Alliage d'aluminium	DIN EN 573

Application

Plaques mandibulaires spécifiquement prémodélées destinées à la reconstruction du maxillaire inférieur avec greffon osseux (vascularisé ou non), au pontage temporaire avant une reconstruction secondaire, au traitement des fractures comminutives du maxillaire inférieur, des fractures du maxillaire inférieur édenté ou atrophié, et des fractures instables et/ou infectées du maxillaire inférieur.

Indications

Reconstruction mandibulaire primaire (avec un greffon osseux vascularisé)
Reconstruction mandibulaire primaire (avec un greffon osseux)
Comblement temporaire avec reconstruction secondaire ultérieure
Fractures comminutives
Fractures de mandibules édentées et atrophiées
Fractures instables et infectées de la mandibule

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, laceration 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 Synthés 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

Une fixation stable requiert un minimum de 3-4 vis sur le segment proximal (postérieur) et sur le segment distal (antérieur), en fonction de l'indication.

Prévoir quatre vis par segment lorsque les plaques de reconstruction prémodélées MatrixMANDIBLE sont utilisées comme dispositif de comblement temporaire avec des vis de verrouillage de 2,4 ou 2,9 mm. Si la longueur de l'os est limitée ou si la qualité de l'os est mauvaise, utiliser au moins trois vis de verrouillage de 2,9 mm.

S'il est prévu d'utiliser le système d'adaptateur de tête condylienne, ne pas cintrer ou entraver les trois derniers trous de la région de la branche montante.

Pour un cintrage important, il est possible d'utiliser des vis de cintrage. Un cintrage important désigne tout cintrage de plus de 20° de torsion et de courbure dans le plan, ou de plus de 45° de courbure hors plan.

Lors d'un cintrage hors plan sur un site unique (à l'aide de l'élément « CINTRAGE DU DERNIER TROU » de la pince à courber avec bec ou des fers à cintrer), procéder de façon contrôlée. Réaliser le cintrage par petits incréments. Éviter de trop cintrer vers l'extérieur sur un site unique, car la plaque pourrait se casser. Répartir autant que possible un angle aigu sur plusieurs trous

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min.

Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os. Toujours irriguer pendant le forage.

Afin d'obtenir la meilleure stabilité angulaire possible avec les vis de verrouillage, le trou doit être foré dans l'axe du trou de la plaque, soit perpendiculairement à cette dernière. Une légère variation est cependant tolérée.

Il est recommandé d'utiliser des vis de verrouillage pour obtenir une stabilité maximale. Utiliser des vis non verrouillables si un fragment osseux doit être remis en place par traction contre la plaque ou si les vis doivent être fortement inclinées.

En cas d'utilisation de la canule 2.0 (comme cela est décrit en étape 8, option 3), retirer le guide-foret puis insérer le tournevis autoserrant, avec la vis montée sur la lame.

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

- Exposer la zone à fixer via un abord chirurgical standard (incision sous la mandibule, par exemple)
- Déterminer la taille de plaque et de gabarit de pliage appropriée à l'aide des calibreurs
- Cintre le gabarit de pliage sur l'anatomie osseuse
- Adapter la plaque au besoin et la couper à la longueur désirée
- Forer le trou de vis à l'aide d'un foret de taille appropriée
- Sélectionner la longueur de vis à implanter
- Monter la vis sur la lame et l'insérer sur le site chirurgical à l'emplacement souhaité
- Répéter le forage, la mesure du trou et l'insertion de vis avec le nombre souhaité de vis
- Vérifier la fixation prévue
- Fermer la plaie

Se référer au guide technique correspondant aux plaques prémodélées MatrixMANDIBLE Synthes pour consulter le mode d'emploi complet

Dépannage

Les inserts cintrés peuvent rester dans la plaque si leur retrait présente des risques.

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