
Mode d'emploi

Systeme de fixation à plaque et vis MIDFACE

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

Mode d'emploi

Système de fixation à plaque et vis MIDFACE, qui comprend :

Système Compact Midface

Système MatrixMIDFACE

Système MatrixORBITAL

et

Kit universel d'extraction de vis

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondantes des guides techniques du système Compact Midface (036.000.193), du système MatrixMIDFACE (036.000.938), du système MatrixORBITAL (036.000.496) et du kit universel d'extraction de vis (036.000.773). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système fournit les vis pour os, les plaques et leurs instruments.

Tous les implants sont fournis soit stériles soit non stériles, dans un emballage individuel (plaques) ou en lot de un ou quatre (vis).

Tous les instruments sont fournis non stériles. En outre, les forets sont également fournis stériles.

Tous les articles sont emballés dans un matériel d'emballage approprié : une enveloppe transparente pour les articles non stériles, une enveloppe transparente avec tubes en plastique pour les lames de tournevis, et un carton à double barrière stérile et fenêtre pour les vis et forets stériles (emballage-coque transparent double) ainsi que pour les plaques stériles (enveloppe transparente double)

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :

Matériau de la plaque : TiCP

Norme :

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Matériau des vis :

TAN

Ti6Al-4V

Norme

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instruments :

Acier inoxydable :

Norme

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium :

Norme

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE :

Conforme à la FDA

Application

Les implants (plaques et vis) et les instruments associés sont destinés à assurer la réparation des traumatismes et la reconstruction du squelette crânio-facial.

Le kit universel d'extraction de vis est conçu pour le retrait des vis intactes et des vis endommagées. Il n'est pas conçu pour être utilisé avec un outil électrique.

Indications

Le système MatrixMIDFACE Synthes est indiqué pour la réparation des traumatismes et la reconstruction du squelette crânio-facial.

Le système MatrixORBITAL est indiqué pour la réparation des traumatismes et la reconstruction du squelette crânio-facial. Indications spécifiques : fractures du plancher de l'orbite, fractures de la paroi interne de l'orbite et fractures combinées de la paroi interne et du plancher de l'orbite

– Fractures du plancher de l'orbite

– Fractures de la paroi interne de l'orbite

– Fractures combinées de la paroi interne et du plancher de l'orbite

Les systèmes Compact sont indiqués pour certains traumatismes du tiers moyen et du squelette crânio-facial, pour la chirurgie crânio-faciale et la chirurgie orthognathique du tiers moyen.

– L'ensemble Compact 2.0 Combi combine les systèmes Midface 2.0 et pour mandibule 2.0. Il est indiqué pour certains traumatismes du squelette crânio-facial et de la mandibule, ainsi pour la chirurgie orthognathique.

– Le système VERROUILLAGE Compact 2.0 est indiqué pour les fractures, reconstructions et ostéotomies du tiers moyen, ainsi que pour les traumatismes et procédures orthognathiques de la mandibule.

Contre-indications

L'utilisation de ces systèmes est contre-indiquée dans les régions à infections latentes ou actives, ou lorsque la qualité ou la quantité osseuse est insuffisante.

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.

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

Confirmer que la position de la plaque laisse suffisamment de place par rapport aux nerfs, aux bourgeons dentaires et/ou aux racines dentaires ainsi qu'à toute autre structure vitale.

Utiliser le nombre approprié de vis pour assurer une fixation stable.

Confirmer que la position de la plaque laisse suffisamment de place par rapport aux nerfs et à toute autre structure vitale.

Irriguer abondamment afin d'empêcher la surchauffe du foret et de l'os.

Le curseur est exclusivement destiné à une utilisation peropératoire ; ne pas implanter le curseur.

Éviter les cintrages d'implant in situ pouvant conduire à une mauvaise position de l'implant ou à un effet de porte-à-faux sur l'arrière.

La partie antérieure externe de la plaque a été délibérément précintrée pour passer au-dessus du rebord de l'orbite, pour que la plaque puisse être déplacée librement pendant sa mise en place. Il est possible de cintrer davantage cette partie antérieure externe pour l'adapter à l'anatomie du patient.

Un cintrage excessif et répété de l'implant augmente le risque que ce dernier casse. Les extrémités des instruments peuvent être coupantes, manipuler avec précaution.

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.

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.

Les forets sont associés à des outils électriques.

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

Outre la plaque prémodelée pour orbite, il est nécessaire d'utiliser un autre implant pour orbite (plaque Synthes en mailles pour orbite, par exemple) lors d'une fracture de trois parois impliquant la paroi externe.

Plaque prémodelée pour orbite :

- Positionner le bord externe de la plaque le long de la fissure orbitaire inférieure. L'implant étant anatomique et prémodelé, il doit être mis en place au même endroit pour chaque patient. L'orientation de l'implant n'a pas besoin d'être modifiée, quelle que soit l'anatomie de la fracture. Placer la plaque sur le contour osseux stable.
- Test de coincement : il est nécessaire de réaliser un test de duction passive pour s'assurer que les mouvements du globe oculaire ne sont pas limités, vers la paroi interne comme vers la paroi externe.
- La bonne mise en place sur le rebord postérieur doit être confirmée au cours de l'opération.

Rétracteur orbitaire : réaliser une courbure en angle (ligne rouge) pour que la main soit bien située, reposant sur le front du patient sans obstruer le champ de vision chirurgical. La torsion de cette extrémité coudée peut améliorer ou faciliter davantage la manipulation.

Vis MatrixMIDFACE : si on désire un trou pilote, utiliser le foret MatrixMIDFACE approprié de 1,1 mm de diamètre pour un forage allant jusqu'à 8 mm, ou un foret MatrixMIDFACE de 1,25 mm de diamètre pour un forage allant jusqu'à 10-12 mm. Ne pas modifier la courbure de plaques précintrées de plus de 1 mm d'ajustement dans l'une ou l'autre direction.

Une correspondance exacte n'est pas nécessaire avec les vis de verrouillage, puisque la stabilité de la plaque ne dépend pas du contact entre l'os et la plaque une fois que les vis sont verrouillées.

Éviter d'appliquer de trop grandes forces de flexion sur l'instrument de réduction fileté lors de la manipulation du fragment osseux, car cela pourrait entraîner la rupture de l'extrémité de l'instrument. Si cela se produit, l'extrémité doit être retirée, en utilisant une fraise pour éliminer l'os qui l'entoure.

Instrument de réduction fileté : si le chirurgien préfère réaliser un préforage, forer un trou dans le fragment osseux à l'aide d'un foret de 1,8 mm.

Instrument de réduction fileté : utiliser des guide-forets pour protéger les tissus mous lors du forage.

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>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com