
Instructions d'utilisation

Système de fixation à plaque et vis COMPACT MIDFACE

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

Instructions d'utilisation

Système de fixation à plaque et vis COMPACT MIDFACE :

Système Compact Midface

Plaques orbitaires Compact

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthès, ainsi que les techniques opératoires Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Les plaques orbitaires Compact Midface ainsi que les systèmes orthognatiques offrent une vaste gamme de tailles, de longueurs et d'épaisseur de plaques et de vis d'implants. Tous les implants sont fournis sous emballage stérile ou non stérile.

Matériau(x)

Pièces :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques :	Titane (TiCP)	ISO 5832-2 : 1999 ASTM F67-13
Vis :	Titane (TiCP)	ISO 5832-2 : 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11 : 2014 ASTM F1295-11

Utilisation prévue

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

Indications

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.

Les plaques orbitaires sont indiquées 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.

Contre-indications

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

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et 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, lésions dentaires, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, 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 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.

Effets indésirables spécifiques au dispositif

Les effets indésirables spécifiques au dispositif comprennent notamment :

- Descellement, fléchissement ou rupture des dispositifs
- Pseudarthrose, cal vicieux ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture des implants
- Douleur, inconfort ou sensation anormale à cause de la présence des dispositifs
- Réaction indésirables des tissus/irritation du tissu mou
- Infection locale/infection systémique
- Lésion des organes vitaux, des structures environnantes et/ou des tissus mous
- Lésion du nerf périphérique
- Lésion osseuse, fracture osseuse et/ou nécrose osseuse
- Blessure de l'utilisateur


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'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 stérilisation) 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 retraitement de dispositifs à usage unique peuvent entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthès contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides ou substances corporelles ne doit jamais être réutilisé et 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 la défaillance du matériel.

Avertissements

- Ces dispositifs peuvent se rompre au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique chirurgicale 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.

Précautions

- Le médecin doit informer le patient des limites de charge des implants et conseiller un programme de comportement postopératoire avec une augmentation progressive des charges physiques.
- Vérifier que le positionnement de la plaque ainsi que la longueur de la mèche et des vis n'interfèrent pas avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires, ainsi qu'avec le bord de l'os et toutes les autres structures critiques.
- Vérifier que le positionnement de la plaque ainsi que la longueur de la mèche et des vis n'interfèrent pas avec les nerfs ainsi qu'avec le bord de l'os et toutes les autres structures critiques.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures sur les tissus mous,
 - un trou surdimensionné pouvant entraîner une force de traction réduite, une plus grande possibilité d'émoussage des vis dans l'os, une fixation sous optimale, et/ou la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter toute lésion thermique à l'os.
- Toujours irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration, durant le forage, pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.
- Toujours irriguer durant le forage afin d'éviter toute lésion thermique à l'os, l'irrigation permettant d'éliminer les débris potentiellement générés durant l'implantation, et s'assurer que la mèche se trouve bien au centre du trou de la plaque.
- Avant le forage, vérifier que la longueur et le diamètre de la mèche correspondent à la longueur de la vis sélectionnée.
- Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer ni déchirer de tissu mou du patient, ni à endommager des structures, des nerfs critiques ou des racines de dent.
- Afin de déterminer le nombre de vis approprié pour obtenir le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture.
- 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.
- Les extrémités des instruments pouvant être coupantes, il convient de les manipuler avec précaution et de jeter les éléments coupants dans un conteneur approuvé.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés de la plaque.
- Si le cintrage est nécessaire, le chirurgien doit éviter de cintrer le dispositif au niveau d'un trou de vis.
- Éviter les cintrages trop saillants ainsi que les cintrages inversés et répétitifs, ces derniers augmentant le risque de rupture de l'implant.
- Vérifier la longueur de vis avant l'implantation.
- 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. Si l'os se dénude, retirer la vis de l'os et la remplacer par une vis d'urgence.

Pour la fixation de la région crâniale, les précautions suivantes s'appliquent :

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. DePuy Synthès recommande d'utiliser au moins trois plaques pour réparer les ostéotomies. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires. Lors de l'emploi d'une maille pour des défauts plus étendus, il est conseillé d'utiliser des vis de fixation supplémentaires.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Environnement de résonance magnétique, couple, Déplacement et artefacts, selon ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 5,4 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 20 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 9,3 °C (1.5 T) et de 6 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes).

Précautions :

Le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de température ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthes 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 une 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

Réparation et reconstruction d'un traumatisme :

1. Exposition et réduction la fracture
2. Sélectionner et préparer les implants
3. Cintrer la plaque
4. Positionnement de la plaque
5. Pré-forage et insertion de vis

Plaques orbitaires :

1. Sélection du design de plaque
2. Adaptation de la plaque à l'os
3. Forage du trou
4. Fixation de la plaque à l'os

Fixation Le Fort I :

1. Sélection du design de plaque après l'ostéotomie complète et la détermination du positionnement du nouveau maxillaire
2. Adaptation de la plaque à l'os
3. Forage du trou
4. Fixation de la plaque à l'os

Pour des informations plus détaillées sur toutes les étapes chirurgicales, se reporter à la section Technique chirurgicale (DSEM/CMF/0316/0121).

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

Cette seule description est insuffisante pour l'utilisation immédiate des produits DePuy Synthes. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces produits, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Traitement/retraitement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées à cette adresse : <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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