
Mode d'emploi

Systeme à plaque et vis Compact Mandible

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

Mode d'emploi

Système à plaque et vis Compact Mandible :

- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 Unilock

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de DePuy Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant aux systèmes Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 et Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée. Le système à plaque et vis Compact Mandible de Synthes est constitué de plusieurs systèmes offrant toute une variété de plaques, de tailles et de formes différentes afin de répondre aux spécificités anatomiques du patient. Chaque système est destiné à être utilisé avec les vis correspondantes, disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, afin de répondre aux spécificités anatomiques du patient.

Matériau(x)

	Pièce(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Plaques :	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Vis :	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Utilisation prévue

Le système à plaque et vis Compact Mandible de Synthes est conçu pour la chirurgie orale et maxillo-faciale, les traumatismes, la chirurgie reconstructrice et la chirurgie orthognathique (correction chirurgicale des malformations dentofaciales).

Indications

Traumatologie : toutes fractures, fractures de défauts et fractures instables et infectées de la mandibule.

Chirurgie reconstructrice : ostéosynthèse de pontage avec ou sans greffon osseux, pour reconstructions primaires et secondaires (résections de tumeur, pseudarthroses).

Chirurgie orthognathique : chirurgie orthognathique sélective du maxillaire et du menton.

Le système COMPACT 2.0 LOCK Mandible est indiqué pour les traumatismes de la mandibule, la chirurgie orthognathique et la chirurgie reconstructrice avec greffons osseux microvasculaires.

Le système COMPACT 2.4 UniLOCK est indiqué pour les fractures fragmentées, les fractures de défauts, les fractures instables et infectées de la mandibule, l'ostéosynthèse de pontage avec ou sans greffon osseux, pour les reconstructions primaires et secondaires (résections de tumeur, pseudarthroses).

La plaque de reconstruction UniLOCK 2.4 avec tête condylienne est indiquée pour la reconstruction temporaire chez des patients qui subissent une intervention avec ablation nécessitant la résection du condyle mandibulaire.

Contre-indications

- Le système COMPACT 2.0 LOCK Mandible est contre-indiqué pour la chirurgie reconstructrice sans greffons osseux microvasculaires.
- La plaque de reconstruction UniLOCK 2.4 avec tête condylienne est contre-indiquée :
 - comme une prothèse permanente
 - chez les patients atteints d'une maladie des articulations temporomandibulaires
 - chez les patients atteints de lésions traumatiques des articulations temporomandibulaires (ATM)

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 (p. ex. nausées, vomissements, 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 tissus cicatriciels anormaux, 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, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, ou nouvelle intervention chirurgicale.

Effets indésirables propres à ce dispositif

Les effets indésirables spécifiques au dispositif comprennent notamment :

- 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, lacération 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 d'une dent
- Un mauvais placement de l'implant de tête condylienne peut conduire à un dysfonctionnement articulaire controlatéral et/ou une difformité éventuelle sous forme de béance


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et les sortir de l'emballage juste avant leur 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.

La réutilisation ou le retraitement (c'est-à-dire le nettoyage et la stérilisation) peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une maladie 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 DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit 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 la défaillance du matériel.

Avertissements

- Ces dispositifs peuvent se casser au cours de l'opération 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.
- Ne pas oublier que les implants ne sont pas aussi solides que les os d'origine. Les implants soumis à des charges importantes peuvent présenter une défaillance.

Avertissements relatifs aux plaques de reconstruction UniLOCK 2.4 avec tête condylienne :

- Les plaques ne sont pas destinées à une reconstruction permanente.
- Les plaques doivent être utilisées avec une interface de tissu mou entre le composant condylien du dispositif et l'os, soit le disque articulaire naturel, soit un greffon de tissu mou. Il faut éviter un contact direct os-métal entre le composant condylien du dispositif et la cavité glénoïdienne naturelle. La procédure est contre-indiquée en l'absence de tissus mous.
- Un mauvais placement de ces implants en raison de la technique chirurgicale employée peut conduire à un dysfonctionnement articulaire controlatéral. Des précautions doivent être prises pour assurer le positionnement vertical de la plaque dans la cavité. Une difformité éventuelle sous forme de béance peut se produire en cas de modification de cette position verticale.
- Les plaques ne sont pas conçues pour supporter la force nécessaire pour rétablir la fonction totale.
- Il est possible que cette prothèse ne tolère pas les forces de morsure normales.

Précautions

- Avant de démarrer l'intervention, vérifier que les instruments ne sont ni usés ni endommagés.
- Éviter des cintrages en sens opposé qui peuvent affaiblir la plaque et entraîner une défaillance prématurée de l'implant.
- Éviter les coudes prononcés. Un coude hors plan > 30 degrés entre deux trous adjacents est un coude prononcé.
- Éviter de placer les trous au-dessus d'un nerf ou d'une racine dentaire. Si la plaque nécessite une mise en place au-dessus d'un nerf ou d'une racine dentaire, forer en monocortical en utilisant une mèche appropriée avec butée.
- Les extrémités des instruments et les bords des implants pouvant être acérés il convient de les manipuler avec précaution et de mettre au rebut les fragments tranchants dans un conteneur pour objets tranchants homologué.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords de la plaque coupés.
- 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 aux tissus mous,
 - un trou surdimensionné qui peut conduire à une force de traction réduite, à une plus grande possibilité d'érouissage des vis dans l'os, à une fixation sous-optimale, et/ou à 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 des dommages thermiques à l'os.
- Toujours irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation ou du retrait.
- 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.
- Dans le cas contraire, il faut utiliser une plaque UniLOCK de 2,4 mm ou un système plus grand.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Environnement à résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes 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 31 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 non cliniques de la pire des hypothèses conduisent à des élévations de température de 13,7 °C (1,5 T) et 6,5 °C (3 T) dans des conditions d'IRM employant des antennes RF (débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 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 porter 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 DePuy 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 DePuy Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

1. Exposer la zone à fixer via une approche chirurgicale standard. En cas de traumatisme, réduire la fracture selon les besoins.
2. Sélectionner et préparer les implants
3. Découper la plaque (optionnel)
4. Sélectionner et cintrer le gabarit de pliage
5. Cintrer la plaque
6. Positionner la plaque et sélectionner les vis
7. Forer le premier trou
8. Mesurer la longueur de la vis
9. Insérer la première vis
10. Forer et insérer les autres vis

Étapes optionnelles pour la résection osseuse

11. Réaliser la résection mandibulaire
12. Repositionner les implants
13. Appliquer le greffon osseux

Instructions opératoires spéciales relatives aux plaques de reconstruction 2.4 avec tête condylienne

14. Déterminer l'approche chirurgicale
15. Mesurer la hauteur de la branche montante
16. Sélectionner et conformer la plaque
17. Positionner la tête condylienne
18. Positionner la plaque
19. Placer les vis
20. Vérifier la fixation prévue
21. Fermer l'incision

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

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

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux d'instruments et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure de DePuy Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées sur le site <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com