
Mode d'emploi

Systeme de plaque et vis MatrixMIDFACE

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

Mode d'emploi

Système de plaque et vis MatrixMIDFACE

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) et MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le système de plaque et vis MatrixMIDFACE se compose de plaques Midface et orbitaires ainsi que de vis.

Pour connaître les étapes chirurgicales spécifiques aux plaques orbitaires prémodélées MatrixMIDFACE, se reporter à la technique chirurgicale MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Material(s)

Plaques :	Matériau(x) TiCp	Norme(s) ASTM F 67	ISO 5832-2
Vis :	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Utilisation prévue

Le système de plaque et vis MatrixMIDFACE est indiqué pour la réparation des traumatismes et la reconstruction du squelette craniomaxillofacial.

Indications

Le système de plaque et vis MatrixMIDFACE est indiqué pour la réparation des traumatismes et la reconstruction du squelette craniomaxillofacial.

Les plaques orbitaires MatrixMIDFACE sont indiquées pour le traitement des fractures orbitaires.

Les plaques orbitaires préformées MatrixMIDFACE sont indiquées dans les cas suivants :

- 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

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique.

Groupe de patients cible

Le dispositif doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou du dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou et de la brochure « Informations importantes » (SE_023827) au besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques escomptés

Les dispositifs de fixation interne, tels que le MatrixMIDFACE, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, ont pour avantages cliniques attendus la stabilisation du segment osseux, une cicatrisation plus facile, ainsi que le rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthés a défini les performances et la sécurité du système de plaque et vis MatrixMIDFACE et a déterminé qu'il s'agit de dispositifs médicaux de pointe pour la mise en place d'un système interne de fixation orthopédique dans ou sur tous les types d'os lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi et à leur étiquetage.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements 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.

Événements indésirables propres à ce dispositif

- Les événements indésirables spécifiques au dispositif comprennent notamment :
- Cal vicieux / pseudarthrose pouvant être associés à :
 - Implant incorrectement dimensionné pour l'usage prévu
 - Déformation du trou due au cintrage de la plaque
 - Échec de la structure due à une résistance inadéquate
 - Longueur de la structure trop faible pour les forces de charge postopératoires
 - Diamètre du trou de la plaque/maille trop grand ou tête de vis trop petite
 - Matériau/conception inadéquats de l'implant
 - Étiquette trompeuse/incorrecte
 - Les informations fournies à l'utilisateur final (FCE, TG, guide de soins) sont insuffisantes, incorrectes ou imprécises
 - Trous de vis insuffisants laissés après la découpe de la plaque
 - Application d'un cintrage inversé et répété
 - Réaction indésirable des tissus pouvant être associée à :
 - Débris/particules d'instruments créées pendant le découpage
 - Débris/particules d'instruments créées pendant l'implantation et/ou le retrait
 - Étiquette incorrecte, par exemple avec des données incorrectes fournies sur le LMD : texte correct, symboles manquants, date de péremption incorrecte
 - Lésions des organes vitaux/structures placées autour pouvant être associées à :
 - Échec prématuré de la plaque/maille
 - La plaque/maille n'offre pas assez d'options pour le positionnement de la vis
 - La plaque/maille est trop épaisse pour la zone anatomique
 - Les trous de fixation ne permettent pas une fixation appropriée
 - Structure de maille insuffisante
 - Positionnement de la vis dans un nerf, bourgeon/racine dentaire ou autre structure critique
 - Le diamètre central de la vis est trop petit, ce qui entraîne une rupture postopératoire de la vis
 - La vis se déforme ou se rompt pendant l'insertion, avec production de fragments que le chirurgien ne remarque pas ou ne peut pas retirer, entraînant potentiellement la migration des fragments
 - L'empreinte de la vis s'émousse à cause du rejet de la lame
 - Bavures/bords coupants sur le bord de la plaque
 - Plaque/maille mal modelée entraînant une réduction inadéquate
 - Rupture de la vis pendant l'insertion et fragments non retirés
 - Rupture postopératoire de la vis
 - Rejet de la lame par l'empreinte de la vis
 - La vis traverse complètement la plaque
 - Production de débris de particules pendant l'intervention chirurgicale
 - La vis abîme l'os en postopératoire
 - La vis n'est pas bien maintenue ce qui entraîne une perte de la vis en peropératoire
 - La vis ou la plaque migre ou se déforme en postopératoire
 - Le trou de la plaque ne contient pas la tête de vis
 - L'implant perd de sa fonctionnalité en postopératoire
 - Mauvais usage de l'implant qui entraîne un échec du traitement
 - Mauvaise sélection de plaque
 - Position incorrecte de la plaque/vis qui entraîne une lésion irréversible
 - Usage inapproprié des vis ou des mèches
 - Surchauffe de la mèche entraînant une nécrose de l'os
 - Blessure de l'utilisateur pouvant être associée à :
 - Les bords rendus coupants pendant le découpage des plaques perforent les gants chirurgicaux/la main
 - Desserrage pouvant être associée à :
 - Fixation insuffisante de l'implant
 - Rupture postopératoire de la vis
 - Utilisation d'une vis inappropriée
 - Neuropathie périphérique pouvant être associée à :
 - Insertion de la vis dans un nerf, bourgeon/racine dentaire ou autre structure critique
 - Lésion des tissus mous pouvant être associée à :
 - Échec prématuré de la plaque/maille
 - Rupture postopératoire de la vis
 - Bavures/bords coupants sur le bord de la plaque
 - L'implant perd sa fonction en postopératoire


- Infection systémique pouvant être associée à :
 - Traitement incomplet/incorrect entraînant l'implantation d'un produit non stérile
 - Détérioration de la barrière stérile entraînant l'implantation d'un produit non stérile
 - Implantation d'un produit non stérile
 - Implantation d'un produit non stérile et sale due à une étiquette incorrecte
 - Réutilisation d'un implant à usage unique

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.

La réutilisation ou le retraitement (c'est-à-dire le nettoyage et la restérilisation) 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 retraités. Tout implant 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 matériau.

Avertissements et précautions

Précautions

Précautions MatrixMIDFACE et techniques chirurgicales MatrixORBITAL

- Confirmer la fonctionnalité des instruments et vérifier l'usure pendant le retraitement. Remplacer les instruments usés ou endommagés avant utilisation.
- Il est recommandé de n'utiliser que les instruments identifiés pour un usage au cours des techniques chirurgicales MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) et MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) avec les implants MatrixMIDFACE.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Toujours irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation ou du retrait.
- 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.
- 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.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés de la plaque.
- Avant le forage, vérifier que la longueur et le diamètre de la mèche correspondent à la longueur de la vis sélectionnée.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter toute lésion thermique à l'os et s'assurer que la mèche est concentrique par rapport au trou de la plaque.
- 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 de l'os due à la chaleur produite par la mèche,
 - des brûlures aux tissus mous,
 - un trou surdimensionné qui peut conduire à une force de traction réduite, à une plus grande possibilité d'émoussage des vis dans l'os, à une fixation sous optimale, et/ou à la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Éviter le forage dans les régions des nerfs ou des racines dentaires.
- Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer ni déchirer les tissus mous du patient, ni endommager des structures critiques. Veiller à tenir la mèche à l'écart des matériels chirurgicaux libres.
- 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 le filetage osseux est faussé, retirer la vis de l'os et la remplacer par une vis d'urgence.
- Confirmer que la position de la plaque laisse suffisamment de place par rapport aux nerfs et à toute autre structure vitale.
- La partie antérieure externe de la plaque orbitaire prémodélisée MatrixMIDFACE 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. La partie antérieure latérale peut être davantage cintrée pour s'adapter à l'anatomie du patient.
- 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.
- Il est déconseillé de pratiquer un trou pilote pour les vis automéchantes de 3 mm.

- 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.

Précautions MatrixMIDFACE Technique chirurgicale

- Les gabarits de pliage ne sont pas conçus pour être implantés ni utilisés comme guide-mèche lors de la préparation chirurgicale.

Avertissements

- L'utilisation d'un système de fixation interne chez les patients présentant une infection active ou latente est susceptible de générer des risques potentiels pouvant inclure une défaillance de la structure ou une aggravation de l'infection. Il revient au médecin d'évaluer l'état de santé du patient et de choisir le dispositif de fixation le plus approprié pour chaque patient. Il lui incombe également d'envisager toutes les autres méthodes thérapeutiques pour gérer efficacement l'infection.
- Confirmer la qualité de l'os à la position sélectionnée pour la plaque. L'utilisation d'un système de fixation interne chez les patients présentant un matériau osseux de quantité et de qualité insuffisantes est susceptible de générer des risques potentiels pouvant inclure le descellement du dispositif ou la défaillance de la structure. Il revient au médecin d'évaluer l'état de santé du patient et de choisir le dispositif de fixation le plus approprié pour chaque patient.
- 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. 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.
- Les instruments, vis et plaques de découpe peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- Veiller à retirer tous les fragments qui ne sont pas fixés pendant l'intervention.
- Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non l'implant, nous recommandons de retirer les dispositifs de fixation une fois que leur utilité et leur aide à la cicatrisation sont terminées, chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient. Le retrait de l'implant doit être suivi par une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter les refractures.

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

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques du « 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 3,65 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 Siemens Prisma.

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 antennes 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 du corps.

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.

Retrait de l'implant

Le système MatrixMIDFACE est conçu pour une implantation permanente et n'est pas destiné à être retiré une fois implanté. Cependant, le chirurgien traitant peut décider de retirer l'implant en se basant sur une évaluation du rapport risque-bénéfice dans les situations suivantes :

- Rupture, migration ou toute autre défaillance clinique de l'implant
- Douleur due à une infection au niveau de l'implant

Dépannage

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

Traitement du dispositif avant 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, placer le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Dispositif non stérile

Instructions opératoires spéciales

Les étapes chirurgicales sont décrites dans les techniques chirurgicales MatrixMIDFACE et Matrix ORBITAL comme suit :

MatrixMIDFACE

Réparation et reconstruction d'un traumatisme - Plaques Midface

1. Exposer et réduire la fracture
2. Sélectionner et préparer l'implant
3. Cintrage de la plaque
4. Positionnement de la plaque
5. Forage du trou
6. Insertion d'une 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

MatrixORBITAL (Plaques orbitaires prémodélées)

1. Sélection de l'implant
2. Dimensionnement de l'implant (si nécessaire)
3. Cintrage de l'implant (si nécessaire)
4. Rétraction des tissus mous
5. Insertion de l'implant
6. Forer le trou (lorsque des vis autotaraudantes sont utilisées)
7. Fixation de l'implant
8. Vérifier la mise en place de la plaque

Voir la technique chirurgicale respective des produits MatrixMIDFACE et MatrixORBITAL de DePuy Synthes pour le mode d'emploi complet.

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 clinique du dispositif

Pour des instructions générales, le contrôle du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces ainsi que pour les directives concernant le traitement des implants, contacter votre représentant Synthes local ou consulter :

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

Pour des informations générales sur le retraitement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports et des boîtes d'instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le traitement des implants non stériles Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à la page suivante :

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com