
Mode d'emploi

Système d'adaptateur de tête condylienne

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système d'adaptateur de tête condylienne

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondantes pour le système d'adaptateur de tête condylienne (DSEM/CMF/316/0120). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système d'adaptateur de tête condylienne Synthes est un système d'adaptateur à hauteur réglable devant être utilisé avec le système de plaques MatrixMANDIBLE de 2,5 ou 2,8 mm d'épaisseur ou les plaques de reconstruction UniLOCK 2.4.

Le système se compose d'une tête condylienne de forme elliptique, de deux (2) vis de blocage, et de quatre (4) plaques de fixation différentes qui permettent au chirurgien de régler la hauteur de l'adaptateur de tête condylienne par rapport à l'extrémité proximale de la plaque de reconstruction.

Matériau(x)

	Matériau(x) :	Norme(s) :
Implants :	Titane pur de qualité commerciale	ISO 5832-2
Vis :	Titane pur de qualité commerciale	ISO 5832-2
	Titane-aluminium-niobium (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Gabarits de pliage :	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Utilisation prévue

Le système d'adaptateur de tête condylienne est destiné à assurer une reconstruction temporaire du condyle mandibulaire.

Indications

Le système d'adaptateur de tête condylienne est indiqué pour la reconstruction temporaire du condyle mandibulaire chez des patients qui subissent une intervention avec ablation nécessitant la résection du condyle mandibulaire.

Contre-indications

Le système d'adaptateur de tête condylienne est contre-indiqué en tant que dispositif prothétique permanent pour des patients atteints de problèmes de l'articulation temporo-mandibulaire ou des patients avec lésions traumatiques de l'articulation temporo-mandibulaire.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Tandis que de nombreuses réactions potentielles peuvent survenir, 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, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Effets indésirables propres à ce dispositif

- 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 d'une dent

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.

Ces dispositifs sont proposés en versions STÉRILE et NON STÉRILE. Ces dispositifs sont exclusivement réservés à un usage unique.

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 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.

Précautions

- Il est essentiel de maintenir et de stabiliser la plaque en utilisant les daviers pour plaque, parce que son poids pourrait modifier sa position verticale et induire une déformation en béance.
- 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.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Éviter le forage dans les régions des nerfs ou des racines dentaires.
- Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer ni déchirer de tissu mou du patient, ni à endommager des structures critiques. Veiller à tenir la foreuse à l'écart des matériels chirurgicaux libres.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Avertissements

- L'utilisation d'un système d'adaptateur de tête condylienne n'est pas destiné à assurer une reconstruction permanente.
- Lors de l'insertion de l'implant, il est important que le chirurgien pratiquant l'opération assure la présence d'une interface de tissu mou, telle que le disque articulaire naturel ou une greffe de tissu mou entre la tête condylienne (le dispositif) et l'os.
- 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 tissu mou.
- Un mauvais placement de l'implant 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.
- Ce dispositif n'est pas destiné à supporter une charge permettant de rétablir la fonction complète. Les puissances de morsure normales peuvent ne pas être tolérées par l'implant.
- 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 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.
- Les instruments et vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- Pour permettre une bonne adaptation de l'adaptateur de tête condylienne sur la plaque de reconstruction, les trois derniers trous de la partie montante ne peuvent pas être pliés ni pincés.
- Après la résection, il faut maintenir la hauteur de la partie montante et la longueur antéro-postérieure (AP).
- Veiller à ce que les plaques soient exemptes de bords tranchants / barbes après la découpe.

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.

CE
0123

Environnement de 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 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

- Détermination de l'abord chirurgical (ex. : incision percutanée, etc.)
- Mesure de la hauteur de la branche montante
- Sélection, découpe et/ou cintrage de la plaque de reconstruction
- Il est recommandé de découper la branche de la plaque en laissant un trou de plus que prévu pour permettre une bonne adaptation
- Positionnement de la plaque de reconstruction
- Positionnement de l'adaptateur de tête condylienne
- Fixation de la plaque de reconstruction au fragment distal
- Vérifier l'ajustement du système d'adaptateur de tête condylienne assemblé dans la cavité glénoïde en s'assurant qu'il subsiste suffisamment d'espace pour le disque articulaire naturel ou un greffon de tissu mou

Voir la technique chirurgicale respective du système l'adaptateur de tête condylienne Synthes pour la notice d'utilisation complète.

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/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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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