
Mode d'emploi

Système de plaque MatrixMANDIBLE

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de plaque MatrixMANDIBLE

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Depuy Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au système de plaque MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système de plaque MatrixMANDIBLE de Depuy Synthes est constitué d'une variété de plaques, de tailles et de formes différentes afin de répondre aux spécificités anatomiques du patient. Ce système est destiné à être utilisé avec les vis MatrixMANDIBLE Depuy Synthes, disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, afin de répondre aux spécificités anatomiques du patient.

Pièce(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques	Titane (TiCP)	ISO 5832-2
Vis	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instruments	Acier inoxydable	ISO 7153-1
Gabarits de pliage	Alliage d'aluminium (Al 1100)	DIN EN 573

Utilisation prévue

Le système de plaque MatrixMANDIBLE Depuy Synthes est destiné aux interventions de chirurgie orale et maxillo-faciale.

Les plaques de reconstruction MatrixMANDIBLE Depuy Synthes sont destinées aux interventions de chirurgie reconstructrice.

Les plaques sous-condyliennes MatrixMANDIBLE Depuy Synthes sont destinées aux traumatismes mandibulaires.

Indications

Traumatisme mandibulaire

Chirurgie reconstructrice

Chirurgie orthognathique (chirurgie correctrice des malformations dentofaciales)

Plaques sous-condyliennes : fractures de la région sous-condylienne et de la base condylienne de la mandibule.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets 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, 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 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 propres au dispositif

Les effets indésirables spécifiques au dispositif comprennent, sans s'y limiter :

- 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 de dents


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.

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 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Depuy 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.

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.

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.

Sélectionner la dimension, la forme et le modèle corrects d'implant. Ne pas utiliser les plaques de reconstruction de 1,5 mm pour des procédures porteuses de charge. Utiliser uniquement dans des reconstructions mandibulaires primaires et secondaires quand un greffon osseux vascularisé est utilisé.

Ne pas utiliser de force excessive pendant l'insertion des vis. Ne pas serrer excessivement les vis.

Précautions

- Avant de démarrer l'intervention, vérifier que les instruments ne sont pas usés ni endommagés.
- Utiliser des vis de 2,0 mm de diamètre avec une plaque bleue ou dorée uniquement en cas d'insertion dans un greffon osseux, ou si le volume de l'os ne permet pas l'insertion d'une vis plus grosse.
- Ne pas utiliser de vis de longueur inférieure à 5 mm avec des plaques d'épaisseur de 2,5 mm et 2,8 mm ; l'ancrage osseux ne serait pas suffisant pour une fixation stable.
- 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 d'ébarber les plaques au-dessus du champ opératoire.
- Ne pas utiliser les guide-mèches filetés comme dispositif de cintrage.
- 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'une racine nerveuse, forer en monocortical en utilisant une mèche appropriée avec butée.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tr/min, surtout dans de l'os dense et dur. Une vitesse de forage excessive peuvent entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures aux tissus mous,
 - un trou de trop grand diamètre qui offre une moindre résistance à l'arrachement, une facilité accrue d'arrachement de la vis de l'os, une mauvaise fixation et/ou le besoin de 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.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation ou du retrait.
- Réduire les entailles et les éraflures dans l'implant pendant le cintrage. Cela risque de produire des tensions internes susceptibles de devenir un point de rupture éventuelle de l'implant.
- 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.
- Pour une fixation stable, il faut prévoir au minimum 2 à 3 vis par segment.
- Pour les plaques de reconstruction de 2,5 mm et de 2,8 mm utilisées en pontage avec des vis de verrouillage de 2,4 ou de 2,9 mm, il faut prévoir quatre vis par segment. Si la longueur de l'os est limitée ou si l'os est de mauvaise qualité, il faut utiliser au minimum trois vis de verrouillage de 2,9 mm.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

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

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 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 lors d'essais non cliniques du pire scénario ont montré des augmentations de température de 13,7 °C (1,5 T) et de 6,5 °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 se base 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 une analyse IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur 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 un abord chirurgical standard. En cas de traumatisme, réduire la fracture
2. Sélectionner et préparer (couper) les implants
3. Sélectionner et cintrer le gabarit de pliage
4. Cintrer la plaque
5. Positionner la plaque sur le site de fracture ou d'ostéotomie
6. Forer le premier trou
7. Mesurer la longueur de la vis
8. Insérer la vis
9. Forage et insertion des autres vis

Technique optionnelle pour la résection osseuse

10. Réaliser la résection mandibulaire
11. Remettre les implants en place
12. Appliquer le greffon osseux
13. Vérifier la fixation prévue
14. Fermer l'incision

Se référer au guide technique correspondant au système de plaque MatrixMANDIBLE Depuy Synthes pour consulter le mode d'emploi complet.

Dépannage

Les inserts cintrés peuvent rester dans la plaque si leur retrait présente des risques.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des supports 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 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