
Mode d'emploi

Plaques de reconstruction prémodelées 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

Plaques de reconstruction prémodélées MatrixMANDIBLE

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Depuy Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant aux plaques prémodélées de reconstruction MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093).

Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Les formes des plaques sont des représentations anatomiques approximatives des modèles de la mandibule réalisés à partir des résultats de tomodynamométrie.

Les plaques présentent les caractéristiques suivantes :

- Forme anatomique
- droite/gauche
- 3 tailles : petite, moyenne et grande
- Plaque couvrant 2/3 de la mandibule, de la branche montante jusqu'au trou mentonnier opposé, couvrant la majorité des résections de tumeurs
- Épaisseur de plaque : 2,5 mm
- Réduction du nombre de contre-dépouilles en raison d'une diminution de la nécessité de cintrer la plaque et d'une plus grande résistance à la fatigue
- Vis de LOCK MatrixMANDIBLE.

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 plage	Alliage d'aluminium (Al 1050A)	DIN EN 573

Utilisation prévue

Les plaques de reconstruction prémodélées MatrixMANDIBLE de Depuy Synthes sont des plaques spécialement précintrées destinées à la reconstruction mandibulaire avec greffon osseux (vascularisé ou non), au pontage temporaire avant une reconstruction secondaire, au traitement des fractures comminutives de la mandibule et au traitement des fractures des mandibules édentées ou atrophiées, et des fractures instables et/ou infectées de la mandibule.

Indications

Reconstruction mandibulaire

- Reconstruction mandibulaire primaire après résection (avec un greffon osseux ou un greffon osseux vascularisé)
 - Pontage temporaire après une résection et avant une reconstruction secondaire
- Traumatisme mandibulaire
- Fractures comminutives de la mandibule
 - Fractures de mandibules édentées et atrophiées
 - Fractures mandibulaires instables et/ou infectées

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 :

- 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, lésion 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.

Avertissement

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.

Précautions

Une fixation stable requiert un minimum de 3 à 4 vis sur le segment proximal (postérieur) et sur le segment distal (antérieur), en fonction de l'indication.

Il faut prévoir quatre vis par segment en cas d'utilisation d'une plaque de reconstruction prémodélée MatrixMANDIBLE comme dispositif de pontage temporaire avec des vis de verrouillage de 2,4 ou 2,9 mm. 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.

Si le système d'adaptateur de tête condylienne va être utilisé, il faut laisser libres et ne pas cintrer les trois derniers trous du segment de la mandibule.

Pour un cintrage important, il est possible d'utiliser des vis de cintrage. Un cintrage important désigne tout cintrage de plus de 20° de torsion et de courbure dans le plan, ou de plus de 30° de courbure hors plan.

Éviter les cintrages en sens opposé, les cintrages répétitifs et les cintrages importants (les cintrages importants incluent un cintrage unique hors plan entre deux trous adjacents de >30°). Les cintrages en sens opposé, les cintrages répétitifs et les cintrages importants peuvent affaiblir la plaque et entraîner sa défaillance prématurée.

Ne pas utiliser les guide-mèches filetés comme dispositif de cintrage.

Lors d'un cintrage hors plan sur un site unique (à l'aide de l'élément « CINTRAGE DU DERNIER TROU » de la pince à courber avec bec ou des fers à cintrer), procéder de façon contrôlée. Réaliser le cintrage par petits incréments. Éviter de trop cintrer vers l'extérieur sur un site unique, car la plaque pourrait se casser. Pour un cintrage important, répartir autant que possible le cintrage sur plusieurs trous.

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 une ostéonécrose thermique.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation ou du retrait.

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.

Afin d'obtenir la meilleure stabilité angulaire possible avec les vis de verrouillage, le trou doit être foré soit dans l'axe du trou de la plaque, soit perpendiculairement à cette dernière.

Il est recommandé d'utiliser des vis de verrouillage pour obtenir une stabilité maximale. Utiliser des vis non verrouillables si un fragment osseux doit être remis en place par traction contre la plaque ou si les vis doivent être fortement inclinées.

Les vis de 2,0 mm de diamètre ne doivent être utilisées avec les plaques de reconstruction prémodélées MatrixMANDIBLE que pour l'insertion dans un greffon osseux, ou si le volume de l'os ne permet pas l'insertion d'une vis plus grosse.

Conformément à la technique de l'AO, il est important de ne pas insérer de vis dans la région infectée.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

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 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 le site de fracture ou d'ostéotomie. En cas de traumatisme, réduire les fragments pour rétablir la forme anatomique.
2. Déterminer la taille de la plaque prémodélée à l'aide des calibreurs fournis conformément au guide technique.
3. Sélectionner, précintrer et former le gabarit de pliage sur le côté interne de la plaque précintrée.
4. Découper la plaque à la longueur désirée.
5. Cintrage de la plaque.
6. Positionner la plaque au-dessus du site de la résection ou de la zone de fracture.
7. Sélectionner la taille des vis.
8. Forer le premier trou.
9. Déterminer la longueur de vis.
10. Mettre en place les vis.
11. Forer et insérer les autres vis.

Technique optionnelle pour la résection osseuse

12. Réséquer la mandibule.
13. Remettre les implants en place.
14. Appliquer le greffon osseux.
15. Fermer.

Se référer au guide technique des plaques prémodélées de reconstruction MatrixMANDIBLE de 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 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 à cette adresse : <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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