
Mode d'emploi MatrixWAVE MMF

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

MatrixWAVE MMF

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système MatrixWAVE MMF est un système de fixation maxillo-mandibulaire sur support osseux se composant d'une plaque ondulée qui se fixe à la mandibule et au maxillaire par des vis de verrouillage automéchantes. La plaque adaptable peut s'étirer dans le plan afin d'optimiser le positionnement des trous de vis en vue d'éviter les racines des dents. La plaque est disponible en 2 hauteurs afin de permettre l'utilisation d'une fixation rigide interne et de s'adapter à l'anatomie de chaque patient. Les vis de verrouillage automéchantes s'insèrent bien droites dans la plaque afin de fournir des points d'ancrage supplémentaires pour les fils de bride (en option). Les arcades dentaires sont mises en occlusion en plaçant un cerclage autour des crochets de plaque et/ou des têtes de vis accessibles.

Matériel

Plaques et vis : titane commercial pur et alliage de titane (Ti-6Al-7Nb)
Fils, instruments : acier

Utilisation prévue

Le système est conçu pour la stabilisation temporaire des fractures de la mandibule et du maxillaire et des ostéotomies, afin de maintenir une occlusion adéquate durant la fixation osseuse peropératoire et la cicatrisation osseuse postopératoire (de 6 à 8 semaines environ). Le système permet de comprimer les segments osseux à travers une fracture. Le système n'est pas conçu pour être utilisé comme bande de tension.

Indication

Le système MatrixWAVE MMF est indiqué pour le traitement temporaire des fractures de la mandibule et du maxillaire et des ostéotomies chez l'adulte et l'adolescent (âgé de 12 ans et plus) dont les dents définitives ont poussé.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif sont les suivantes :


- Fractures instables qui ne peuvent pas être stabilisées en occlusion avec le système
- Patients chez qui l'insertion de vis risque de provoquer des lésions aux dents définitives qui n'ont pas encore poussé
- Patient chez qui la fixation maxillo-mandibulaire présente un risque psychologique ou physique supérieur à la normale
- Patients qui ne veulent pas ou ne sont pas en mesure de respecter les restrictions quant à l'alimentation et à l'ouverture de la bouche associées à la fixation maxillo-mandibulaire
- Patients présentant une densité osseuse faible chez qui l'échec de la fixation par vis peut être anticipé

Effets indésirables

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, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et la 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 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.

Pour les implants uniquement :

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés 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

Les cintrages excessif ou en sens opposé trop marqué peuvent affaiblir la plaque et entraîner sa défaillance. Ne pas implanter une plaque endommagée par un cintrage excessif.

Le positionnement du dispositif trop en profondeur dans le vestibule peut provoquer des lésions aux muqueuses.

Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.

Ne jamais dépasser une vitesse de forage de 1 800 tr/min. Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os, des brûlures des tissus mous et la formation d'un trou trop grand. Les inconvénients liés à un trou de trop grand diamètre sont notamment une moindre résistance à l'arrachement, un relâchement accru des vis, un arrachement de l'os et/ou une mauvaise fixation. Toujours irriguer pendant le forage. Éviter de placer le trou de foreuse sur le nerf ou les racines des dents.

Irriguer et appliquer une aspiration pour l'élimination des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.

La plaque peut être étirée jusqu'à 10 mm par rapport à la position neutre entre chaque trou de vis. Si la plaque est étirée de façon trop agressive, elle peut se rompre.

Ne pas régler ni cintrer la plaque dans les zones adjacentes aux trous de vis, car cela pourrait déformer le trou et empêcher le verrouillage de la vis.

Veiller à ne pas causer de lésions aux tissus mous lors du réglage de la plaque avec l'instrument d'application. Lors du réglage de la plaque, faire attention de ne pas compromettre l'ancrage de la vis insérée précédemment.

La longueur totale de la plaque peut changer au cours du réglage et nécessiter une coupe in-situ. Pendant la coupe in-situ, maintenir la plaque afin d'éviter la création de fragments libres dans la cavité intraorale. Lors de la coupe in-situ de la plaque, prendre soin de ne pas léser la gencive. Vérifier que la surface de coupe de la plaque est positionnée de façon à ne pas irriter les tissus mous.

Utiliser l'instrument d'application pour manipuler la plaque. Si la plaque présente des fissures ou des détériorations dues à sa manipulation, elle doit être retirée et remplacée par une plaque neuve.

Les plaques, les vis et les instruments MatrixWAVE MMF ont été conçus et validés pour être utilisés ensemble. L'utilisation de plaques, de vis ou d'instruments d'autres fabricants avec les produits DePuy Synthés peut présenter des risques incalculables pour les prestataires de soins de santé et/ou les patients.

Veiller à ne pas causer de lésions aux tissus mous avec l'instrument d'application.

Prendre les précautions nécessaires pour ne pas léser le tissu mou avec l'instrument d'application.

Le serrage excessif des vis peut entraîner la rotation de la plaque. Dans les phases finales de serrage des vis, resserrer délicatement chaque vis afin de réduire le risque de dommage mécanique sur la plaque, les vis, le tournevis ou les trous osseux.

Le serrage excessif des fils peut entraîner la rupture de ces derniers et, au fil du temps, provoquer un mouvement/déplacement des dents au niveau de la dentition antérieure.

Ne pas cintrer les crochets de plus de 45° dans le plan et éviter tout cintrage excessif sous peine d'entraîner la rupture des crochets. Ne pas cintrer les crochets en dehors du plan plus qu'il n'est nécessaire pour placer le fil métallique. Prendre soin de cintrer les crochets de façon à ce qu'ils n'irritent pas les tissus mous.

Dans les phases finales de serrage des vis, resserrer délicatement chaque vis afin de réduire le risque de dommage mécanique sur la plaque, les vis, le tournevis ou les trous osseux.

Ne pas serrer les têtes de vis avec l'instrument d'application afin de ne pas compromettre l'ancrage de la vis dans l'os.

Mises en garde

Mises en garde propres au dispositif :

Ces dispositifs peuvent se casser 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.

Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Éviter les racines des dents, les nerfs et le site des fractures durant l'insertion des vis. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions aux tissus mous/aux racines des dents.

**Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
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 attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen 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 de résonance magnétique 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 température du corps.

Conditionnement 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, 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

Consulter le guide de technique chirurgicale du système MatrixWAVE MMF pour obtenir le mode d'emploi détaillé.

- Sélection de la plaque ayant la hauteur appropriée
- Mise en place de la plaque
- Insertion de la première vis de verrouillage automéchant
- Réglage de la plaque
- Insertion des autres vis
- Application du fil
- Réglages post-application

Reconditionnement du dispositif

Les instructions détaillées relatives au reconditionnement des implants, des instruments et des boîtes sont décrites dans la notice « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments complexes ») peuvent être téléchargées à l'adresse :

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/Reprocessing-CareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Interprétation des symboles



Fabricant

0123 Organisme notifié



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