
Mode d'emploi

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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

Mode d'emploi

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes DSEM/CMF/0716/0145. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Trou de positionnement :

La majorité des plaques sont dotées de trous de positionnement. Elles permettent d'apporter de petites corrections peropératoires de l'occlusion et des segments osseux et facilitent la mise en place des têtes condyliennes. Les plaques droites, plaques anatomiques en L, plaques maxillaires, plaques droites pour ostéotomie sagittale et plaques SplitFix Matrix LOCK sont dotées de trous de positionnement permettant un ajustement et un positionnement précis des segments osseux au cours de l'opération, afin d'obtenir une bonne occlusion.

Matériau(x)

Implants(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques	Titane pur de qualité commerciale Gr 2 & Gr 4A	ISO 5832-2
Vis	Alliage titane-aluminium-niobium	ISO 5832-11

Utilisation prévue

Le système MatrixORTHOGNATHIC LOCK est destiné à assurer une ostéosynthèse stable en chirurgie orthognathique (correction chirurgicale des malformations dentofaciales).

Indications

Le système MatrixORTHOGNATHIC LOCK est indiqué en tant que système de fixation osseuse interne stable pour les interventions chirurgicales orales, cranio-faciales et maxillo-faciales, notamment : traumatologie, reconstruction et chirurgie orthognathique (correction chirurgicale de malformations dentofaciales) du squelette cranio-facial, de la mandibule et du menton, ainsi que pour le traitement par ostéotomie maxillaire mandibulaire de l'apnée obstructive du sommeil.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants : Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures vitales, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, 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 à ce dispositif

Perturbation temporaire (ou permanente dans de rares cas) des sensations lors d'un décalage important du maxillaire ou de la mandibule, par exemple en raison de la traction d'un nerf.

Régression squelettique entraînant une malocclusion lors d'un décalage important du maxillaire ou de la mandibule.

Douleur et/ou inconfort permanent, par exemple au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire, en raison d'une mauvaise sélection ou d'une mauvaise mise en place des implants.


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.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique. Une réutilisation ou un retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance

du dispositif, et entraîner une lésion, une affection, voire 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 Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides 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

- Vérifier que le positionnement de la plaque ainsi que la longueur de la mèche et des vis n'interfèrent pas avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires, ainsi qu'avec le bord de l'os.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans les 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, pouvant entraîner une force de traction réduite, une plus grande possibilité d'émoussage des vis dans l'os, une fixation sous optimale, et/ou la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Une fois la mise en place de l'implant finalisée, irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation ou du retrait.
- Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.
- 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 foreuse à l'écart du matériel chirurgical libre.
- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.
- Utiliser un nombre approprié de vis pour assurer une fixation stable des fractures. Une fixation stable nécessite au minimum deux vis par segment osseux pour les ostéotomies.
- Ne pas utiliser de vis MatrixMIDFACE de 1,5 mm pour la fixation d'une ostéotomie sagittale ou de génioplastie.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des vis autotaraudantes de Ø 2,1 mm pour la fixation d'un curseur.
- Couper l'implant au ras des trous de vis.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés.
- Vérifier que le positionnement condylien souhaité a été obtenu.
- Ne pas utiliser les gabarits de pliage comme implants ou guide-mèches lors de la préparation chirurgicale.
- Le préforage de l'os dense est recommandé.
- 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.
- Confirmer la qualité de l'os à position sélectionnée pour la plaque.
- Le médecin doit informer le patient des limites de charge de l'implant et concevoir un programme de comportement postopératoire avec une augmentation progressive des charges physiques.
- Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté. Même s'il ne paraît pas endommagé, un dispositif peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture.
- Vérifier régulièrement que les instruments ne sont ni usés, ni endommagés.
- Remplacer les instruments usés ou endommagés avant utilisation.
- Les éléments importants à prendre en compte afin d'obtenir des résultats de qualité en chirurgie orthognathique chez les patients en pleine croissance comprennent un diagnostic précis, une bonne planification du traitement et un séquençage adapté des procédures en fonction de l'âge.¹
- Les dommages occasionnés aux racines dentaires en développement peuvent provoquer une ankylose dento-osseuse et une altération de la croissance dentoalvéolaire localisée.²

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 matériel 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.

- Ne pas modifier la courbure de plaques prémodelées de plus de 1 mm dans l'une ou l'autre direction.
- Éviter tout cintrage excessif des plaques qui pourrait produire des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture de l'implant.
- Veiller à retirer tous les fragments qui ne sont pas fixés pendant l'intervention.

Fixation d'ostéotomie sagittale / mandibulaire / avec plaque SplitFix :

- Le curseur est exclusivement destiné à une utilisation peropératoire ; ne pas implanter le curseur.
- Des modifications antérieures de l'articulation temporo-mandibulaire peuvent affecter le résultat chirurgical.
- Les instruments et vis peuvent présenter des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- 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.
- L'acier peut induire une réaction allergique chez les patients hypersensibles au nickel.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité le cas échéant.
Les mèches sont associées à d'autres systèmes électriques.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07

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 56 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 F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques non cliniques du « pire scénario » conduisent à des élévations de température de 3,16 °C (1,5 T) et de 2,53 °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 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'IRM.
- 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 constituer une aide supplémentaire pour réduire l'augmentation de la température corporelle.

Traitement 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 chirurgicales particulières

1. Sélection du modèle de plaque
Après avoir réalisé l'ostéotomie et déterminé la nouvelle position du maxillaire, sélectionner la forme et l'épaisseur de plaque convenant le mieux à l'anatomie osseuse, à l'objectif thérapeutique ainsi qu'à la quantité et à la qualité de l'os. Recommandations pour le choix de la plaque :
 - Pour les fixations des contreforts médiaux et latéraux : plaques en L avec trou de positionnement
 - Pour la fixation du contrefort médial : plaques maxillaires prémodelées avec trou de positionnement
 - Pour la fixation du contrefort latéral : plaques anatomiques en L avec trou de positionnement
2. Sélection et cintrage du gabarit de pliage
Sélectionner le gabarit de pliage de forme et de longueur appropriées en fonction du choix de la plaque, puis le cintrer sur l'anatomie osseuse.

3. Adaptation de la plaque à l'os
Découper et cintrer la plaque en fonction du gabarit de pliage et de l'anatomie osseuse, en utilisant respectivement la pince coupante pour plaques et la pince à courber. Plier la plaque entre les trous si nécessaire. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
Lors de l'utilisation de vis de verrouillage, il n'est pas nécessaire d'obtenir une correspondance exacte. Lorsque les vis sont verrouillées, la stabilité de la plaque ne dépend pas du contact entre l'os et la plaque. Option : vérifier la position de la plaque sur l'os à l'aide du trou de positionnement.
4. Fixation de la plaque à l'os
Si l'on désire un trou pilote, sélectionner la mèche de diamètre et de longueur appropriés (se reporter à la technique chirurgicale MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) permettant d'éviter toute interférence avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires.

Insérer les vis Matrix restantes de longueur appropriée pour fixer la plaque à l'os sous-jacent.

Fixation d'ostéotomie sagittale – Plaque SplitFix

1. Sélection du modèle de plaque
Réaliser l'ostéotomie sagittale et établir la position du segment mandibulaire distal. Sélectionner la forme et l'épaisseur de plaque convenant le mieux à l'anatomie osseuse, à l'objectif thérapeutique ainsi qu'à la quantité et à la qualité de l'os.
2. Sélection et cintrage du gabarit de pliage
3. Adaptation de la plaque à l'os
Cintrer la plaque en fonction du gabarit de pliage et de l'anatomie osseuse, en utilisant respectivement la pince coupante pour plaques et la pince à courber. Plier ou couper la plaque entre les trous si nécessaire. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
Lors de l'utilisation de vis de verrouillage, il n'est pas nécessaire d'obtenir une correspondance exacte. Lorsque les vis sont verrouillées, la stabilité de la plaque ne dépend pas du contact entre l'os et la plaque.

- 4.A Fixation de la plaque à l'os
Plaque d'ostéotomie sagittale coudée
Si l'on désire un trou pilote, sélectionner la mèche de diamètre et de longueur appropriés (se reporter à la brochure DSEM/CMF/0716/0145) permettant d'éviter toute interférence avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires.
Fixer la plaque d'ostéotomie sagittale coudée à l'os sous-jacent en forant et en mettant en place des vis Matrix Ø 1,85 mm de longueur appropriée, verrouillables ou non verrouillables.
- 4.B Fixation de la plaque à l'os
Plaque d'ostéotomie sagittale avec trous de positionnement
Insérer une vis Matrix Ø 1,85 de longueur appropriée (non verrouillable) dans le trou de positionnement sur le segment proximal (où se situe le condyle). Placer la plaque à l'emplacement souhaité. Insérer la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien emboîtée. Ne pas serrer complètement.
Répéter la procédure pour le trou de positionnement sur le segment distal.
Vérifier et positionner le condyle en ajustant l'emplacement du segment proximal. Serrer les vis une fois l'emplacement désiré obtenu.
Insérer les vis restantes de longueur appropriée en alternant entre les sites d'ostéotomie, en commençant du côté du trou de positionnement du segment proximal.

Fixation d'ostéotomie sagittale / mandibulaire / avec plaque SplitFix

1. Sélection du modèle de plaque
Les plaques SplitFix (droites et coudées) sont également disponibles avec curseur autoserrant quand des ajustements peropératoires de l'occlusion sont nécessaires.
Réaliser l'ostéotomie sagittale, ajuster l'occlusion et le segment proximal, puis stabiliser par une fixation intermaxillaire. Sélectionner la plaque SplitFix la mieux adaptée à l'anatomie osseuse, à l'objectif thérapeutique ainsi qu'à la quantité et à la qualité de l'os.
2. Sélection et cintrage des gabarits de pliage
3. Adaptation de la plaque à l'os
Avec la pince à courber, cintrer la plaque en fonction du gabarit de pliage et de l'anatomie osseuse. Plier la plaque entre les trous si nécessaire. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
Lors de l'utilisation de vis de verrouillage, il n'est pas nécessaire d'obtenir une correspondance exacte. Lorsque les vis sont verrouillées, la stabilité de la plaque ne dépend pas du contact entre l'os et la plaque.
4. Fixation primaire de la plaque
Si on désire un trou pilote, sélectionner la mèche de diamètre et de longueur appropriés (se reporter à la brochure DSEM/CMF/0716/0145) qui évite toute interférence avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires.
Fixer la plaque SplitFix à l'os en forant et en insérant des vis Matrix Ø 1,85 mm de longueur appropriée dans l'ordre spécifié. Les vis doivent être mises en place en monocortical.
5. Correction peropératoire de l'occlusion
Desserrer la fixation intermaxillaire et vérifier l'occlusion.
Si l'occlusion doit être corrigée, desserrer les vis dans la plaque du curseur. Le segment osseux distal peut alors être déplacé horizontalement et verticalement jusqu'à ce que l'occlusion soit corrigée.
Resserrer la vis dans le curseur. La manœuvre peut être répétée plusieurs fois si nécessaire.

6. Fixation finale de la plaque
Préforer à l'aide d'une mèche de diamètre et de longueur appropriés (se reporter à la brochure DSEM/CMF/0716/0145) puis insérer les autres vis Matrix de Ø 1,85 mm de longueur appropriée.
Retirer le curseur, y compris la vis. Répéter cette étape du côté controlatéral.
Vérifier que la fixation de la mandibule offre une résistance adéquate vis-à-vis des forces sagittales.

Fixation mandibulaire / avec plaque de génioplastie

1. Sélection du modèle de plaque
Après avoir réalisé l'ostéotomie et déterminé la position ou l'avancement du segment génioglosse, sélectionner la taille de plaque qui convient le mieux à l'anatomie osseuse, à l'objectif thérapeutique ainsi qu'à la quantité et à la qualité de l'os. Les plaques Matrix LOCK pour menton à courbure simple sont disponibles avec un décalage allant de 5 mm à 19 mm.
2. Sélection et cintrage des gabarits de pliage
3. Adaptation de la plaque à l'os
Découper et cintrer la plaque en fonction du gabarit de pliage et de l'anatomie osseuse, en utilisant respectivement la pince coupante pour plaques et la pince à courber. Plier la plaque entre les trous si nécessaire. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
Lors de l'utilisation de vis de verrouillage, il n'est pas nécessaire d'obtenir une correspondance exacte. Lorsque les vis sont verrouillées, la stabilité de la plaque ne dépend pas du contact entre l'os et la plaque.
Les quatre trous médians peuvent être utilisés soit pour fixer un greffon osseux, soit pour mieux stabiliser le segment génioglosse.
4. Fixation de la plaque à l'os
Si l'on désire un trou pilote, sélectionner la mèche de diamètre et de longueur appropriés (se reporter à la brochure DSEM/CMF/0716/0145) permettant d'éviter toute interférence avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires.
Insérer les vis Matrix Ø 1,85 mm de longueur appropriée pour fixer la plaque à l'os sous-jacent.

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 une formation à la manipulation de ces produits, dispensée par un chirurgien expérimenté.

Traitement, retraitement, entretien et maintenance

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 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, des plateaux et des coffrets pour instruments réutilisables DePuy Synthes, ainsi que pour le conditionnement des implants non stériles DePuy Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à :

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102-105.