
Mode d'emploi MatrixORTHOGNATHIC

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

MatrixORTHOGNATHIC

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que la technique chirurgicale correspondante (DSEM/CMF/0716/0144). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Toutes les plaques non stériles sont emballées individuellement dans un sachet. Les vis uniques non stériles sont insérées sur un clip, chaque sachet contenant un clip. Les vis multiples non stériles sont insérées sur un clip, chaque sachet contenant 4 clips.

Toutes les plaques stériles sont emballées individuellement dans un emballage-coque.

Les vis uniques stériles sont insérées sur un clip, chaque emballage-coque contenant un clip.

Les vis multiples stériles sont insérées sur un clip, chaque emballage-coque contenant 4 clips.

Matériaux

Matériau :	Implant :	Norme :
Titane pur de qualité commerciale Gr 2 & Gr 4A	Plaques	ISO 5832-2
Alliage titane aluminium niobium	Vis	ISO 5832-11

Utilisation prévue

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

Indications

Le système MatrixORTHOGNATHIC est indiqué en tant que système de fixation osseuse interne stable pour les interventions chirurgicales orales, crano-faciales et maxillo-faciales, notamment : traumatologie, reconstruction et chirurgie orthognathique (correction chirurgicale de malformations dentofaciales) du squelette crano-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 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, entraînant une lésion, une affection 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 retraités. 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

- Vérifier que le positionnement de la plaque, la mèche et la longueur de vis n'interfèrent pas avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines des dents, et le bord de l'os.
- Vérifier que le positionnement du condyle obtenu est bien celui désiré.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans les os durs et denses. (Tournevis 90° – Cela correspond à une vitesse d'entrée maximale de 3 600 tr/min (rapport de transmission 2:1). 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 facilité d'émoussage 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.
- 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.
- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- 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.
- 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 Ø 1,5 mm pour la fixation d'une ostéotomie sagittale, d'une génioplastie et d'une ostéotomie de branche montante.
- 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.
- 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 la 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 matériau 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.

- 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 Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

- Des modifications antérieures de l'articulation temporo-mandibulaire peuvent affecter le résultat chirurgical.
- Éviter tout cintrage excessif qui pourrait produire des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture de l'implant.
- Ne pas modifier la courbure des plaques prémodélées de plus de 1 mm dans l'une ou l'autre direction.
- Le curseur est exclusivement destiné à une utilisation peropératoire; ne pas implanter le curseur.
- 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.
- Veiller à retirer tous les fragments qui ne sont pas fixés pendant l'intervention.

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 de 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 F2182-11a

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, placer 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

Fixation générale :

1. Sélection du design de plaque
Après avoir réalisé l'ostéotomie et déterminé la nouvelle position/le nouvel avancement du maxillaire (LeFort I), du segment génioglosse (génioplastie) ou de l'occlusion et du segment articulaire (BSSO), 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
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 (découpe : uniquement pour les plaques en L) 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 selon les besoins. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
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 DSEM/CMF/0716/0144) qui permet d'éviter 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.

Fixation d'ostéotomie sagittale – Plaque SplitFix

1. Sélection du design de plaque
Après l'ostéotomie sagittale, ajuster l'occlusion et le segment articulaire, 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 du gabarit de pliage
Sélectionner le gabarit de pliage de la longueur appropriée en fonction du choix de la plaque, puis le cintrer sur l'anatomie osseuse.
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 selon les besoins. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
4. Fixation primaire de la plaque
Si l'on désire un trou pilote, sélectionner la mèche de diamètre et de longueur appropriés (se reporter à la brochure DSEM/CMF/0716/0144) qui permet d'éviter les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires. Fixer la plaque SplitFix à l'os en forant et en mettant en place des vis Matrix Ø 1,85 mm de longueur appropriée dans l'ordre spécifié, comme indiqué dans le document DSEM/CMF/0716/0144, Implants et instruments spécialisés pour la chirurgie orthognathique. 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 la vis 3 qui traverse le curseur. Le segment osseux distal peut alors être déplacé horizontalement et verticalement jusqu'à ce que l'occlusion soit corrigée. Resserrer la vis 3 qui traverse le curseur. La manœuvre peut être répétée 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/0716/0144) puis insérer les autres vis Matrix de Ø 1,85 mm de longueur appropriée dans les trous 4 et 5 (se reporter à la brochure DSEM/CMF/0716/0144).

Retirer la vis 3 et le curseur. Répéter cette étape du côté controlatéral. Vérifier que la fixation de la mandibule résiste correctement aux forces sagittales.

Fixation de l'ostéotomie verticale de la branche montante de la mandibule :

1. Sélection du design de plaque
Après avoir réalisé l'ostéotomie verticale de la branche montante de la mandibule, positionner le segment distal avec les dents liées par des fils sur une attelle chirurgicale préétablie pour créer une fixation intermaxillaire. Sélectionner le design de plaque le mieux adapté au décalage osseux créé par le chevauchement des segments osseux, ainsi qu'à la quantité et à la qualité de l'os.
2. Adaptation de la plaque à l'os
Cintrer la plaque sélectionnée sur l'os à l'aide de la pince à courber. Plier la plaque entre les trous selon les besoins.
Lors de la réduction de l'angle aigu de la plaque, le bord osseux du segment proximal peut être dégrossi pour faciliter l'adaptation de la plaque à l'os. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
3. Fixation primaire de la plaque
Afin de fixer la plaque Matrix pour ostéotomie verticale de la branche montante de la mandibule à l'os, utiliser un tournevis de 90° (se reporter à la brochure DSEM/CMF/1115/0098) avec une mèche d'un diamètre et d'une longueur appropriés (se reporter au document DSEM/CMF/0716/0144) pour réaliser le préforage, puis insérer les vis Matrix Ø 1,85 mm de la longueur appropriée dans l'ordre spécifié 1-2-3 (se reporter au document DSEM/CMF/0716/0144). Fixer d'abord les deux vis du segment proximal. Placer la troisième vis sur la fente coulissante en utilisant le kit de fixation sous-condylienne de la branche montante de la mandibule.
Les vis du segment osseux proximal peuvent être fixées en bicortical, tandis qu'il est recommandé de fixer les vis du segment distal en monocortical là où elles pourraient endommager le parcours du nerf alvéolaire inférieur.
4. Répétition des étapes pour l'intervention bilatérale
Répéter les étapes 1-3 du côté controlatéral.
5. Correction peropératoire de l'occlusion
Desserrer la fixation intermaxillaire et vérifier l'occlusion. Si l'occlusion doit être corrigée, desserrer la vis (3) (se reporter au document DSEM/CMF/0716/0144) insérée dans la fente de la plaque.
Le segment osseux distal peut alors être déplacé sur le plan sagittal jusqu'à ce que l'occlusion soit corrigée.
Resserrer la vis (3) dans la fente de la plaque. La manœuvre peut être répétée si nécessaire.
6. Fixation finale de la plaque
Utiliser un tournevis de 90° (se reporter au document DSEM/CMF/1115/0098) avec une mèche de Ø 1,4 mm et insérer les vis Matrix de Ø 1,85 mm restantes de longueur appropriée dans les trous (4) et (5) (se reporter au document DSEM/CMF/0716/0144). Il est également possible d'insérer les vis de manière transorale à l'aide d'un tournevis amovible standard.

Facultatif : retirer la vis (3) de la fente de la plaque.

Répéter cette étape du côté controlatéral.

Serrer toutes les vis pour s'assurer que la fixation de la mandibule résistera correctement aux forces sagittales.

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 plateaux et des caisses d'instruments réutilisables de Depuy Synthes, ainsi que pour le traitement des implants non stériles de Depuy Synthes, consulter la brochure « Informations importantes » (SE_023827) ou se reporter à la page suivante : <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