

---

# Mode d'emploi

## VERROUILLAGE MatrixORTHOGNATHIC

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

# Mode d'emploi

## VERROUILLAGE MatrixORTHOGNATHIC

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondantes (036.001.388). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le SYSTÈME DE VERROUILLAGE MatrixORTHOGNATHIC est constitué de plusieurs familles d'instruments et d'implants :

### VIS :

- Vis MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, autotaraudante, sur clip, 4–18 mm de long
- Vis MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, automéchante, sur clip, 4–8 mm de long
- Vis de VERROUILLAGE Matrix Ø 1,5 mm, autotaraudante, sur clip, 4–18 mm de long
- Vis de VERROUILLAGE Matrix Ø 1,5 mm, automéchante, sur clip, 4–8 mm de long
- Vis Matrix Ø 1,85 mm, autotaraudante, sur clip, 4–18 mm de long
- Vis Matrix Ø 1,85 mm, automéchante, sur clip, 4–8 mm de long
- Vis d'urgence MatrixMIDFACE B 1,8 mm, autotaraudante, sur clip, 4–18 mm de long
- Vis Matrix Ø 1,85 mm, autotaraudante, sur clip, 4–28 mm de long
- Vis Matrix Ø 1,85 mm, automéchante, sur clip, 4–8 mm de long
- Vis de VERROUILLAGE Matrix Ø 1,85 mm, autotaraudante, sur clip, 4–18 mm de long
- Vis de VERROUILLAGE Matrix Ø 1,85 mm, automéchante, sur clip, 4–8 mm de long
- Vis Matrix Ø 2,1 mm, autotaraudante, sur clip, 4–18 mm de long

### PLAQUES :

- Plaque de VERROUILLAGE Matrix en L, avec trou de mise en place, 3+2 trous, gauche ou droite, courte/moyenne/longue/extra longue, 0,8 mm d'épaisseur
- Plaque anatomique de VERROUILLAGE Matrix en L, avec trou de mise en place, 3+2 trous, gauche ou droite, courte/moyenne/longue/extra longue, 0,8 mm d'épaisseur
- Plaque maxillaire de VERROUILLAGE Matrix, avec trou de mise en place, gauche ou droite, précintrée, allongement de 0, 3, 5, 7, 15 ou 20 mm, 0,8 mm d'épaisseur
- Plaque de VERROUILLAGE Matrix pour menton, avec courbure simple, décalage max. de 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 ou 19 mm, 5+4+4 trous, 0,8 mm d'épaisseur
- Plaque de VERROUILLAGE Matrix SplitFix avec/sans curseur, droite ou coudée, 6 trous, 28/33/40 mm de long, 7/9 mm de large, 0,8 mm d'épaisseur
- Plaque de VERROUILLAGE Matrix pour ostéotomie sagittale, coudée, 6 trous, barre de croisement de 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 trous, 1,0 mm d'épaisseur
- Plaque de VERROUILLAGE Matrix pour ostéotomie sagittale, avec trous de mise en place, droite, barre de croisement de 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 trous, 1,0 mm d'épaisseur
- Plaque de VERROUILLAGE Matrix en T, 11/6+3/5+4 trous, 1,0 mm d'épaisseur
- Plaque de VERROUILLAGE Matrix en treillis, 4/6/8 trous, 1,0 mm d'épaisseur

### Trou de mise en place :

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

## Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :

Implants :

Plaques : titane pur de qualité commerciale (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vis : alliage titane-aluminium-niobium (ISO 5832-11)

Instruments :

Forets : acier inoxydable (ISO 7153-1)

Guide-foret : acier inoxydable (ISO 7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Gabarits de pliage : aluminium (ASTM B209M)

## Application

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

## Indications

Le système de VERROUILLAGE MatrixORTHOGNATHIC Synthés est destiné aux interventions de chirurgie orale, crânio-faciale et maxillo-faciale : traumatisme, reconstruction, chirurgie orthognathique (correction chirurgicale des malformations

dentofaciales) du squelette crânio-facial, de la maxillaire et du menton, et traitement chirurgical de l'apnée obstructive, entre autres.

## Effets indésirables

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.

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 que juste avant 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 restérilisation) 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 pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

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

## Précautions

Vérifier que le positionnement de la plaque ainsi que la longueur du foret 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.

Ne jamais dépasser une vitesse de forage de 1800 tr/min. Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os et de former un trou de trop grand diamètre. Les inconvénients liés à un trou de trop grand diamètre sont notamment une moindre résistance à l'arrachement, un risque accru d'arrachement du filetage de l'os par la vis et/ou une fixation suboptimale. Toujours irriguer pendant le forage.

Utiliser un nombre approprié de vis pour assurer une fixation stable. Une fixation stable nécessite au minimum deux vis par segment.

Ne pas utiliser de vis MatrixMIDFACE de 1,5 mm pour la fixation d'une ostéotomie sagittale ou de génioplastie.

## Avertissements

- Ne pas modifier la courbure de plaques précintrées de plus de 1 mm dans l'une ou l'autre direction.
- Éviter tout cintrage excessif qui pourrait produire des contraintes internes susceptibles d'entraîner une défaillance de l'implant par rupture.

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.

### Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Les forets sont associés à d'autres systèmes électriques.

### Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE:

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants:

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

### Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits 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 la 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 Synthés « Informations importantes ».

### Instructions opératoires spéciales

1. Sélection du design 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 de soutien médiales et latérales: plaques en L avec trou de mise en place
  - Pour les fixations de soutien médiales: plaques maxillaires précintrées avec trou de mise en place
  - Pour les fixations de soutien latérales: plaques anatomiques en L avec trou de mise en place
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.  
Optionnel: vérifier la position de la plaque sur l'os à l'aide du trou de mise en place.
4. Fixation de la plaque à l'os  
Si on désire un trou pilote, sélectionner le foret de 1,4 mm de longueur appropriée qui évite 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 design 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 on désire un trou pilote, sélectionner le foret Ø 1,4 de longueur appropriée qui évite 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, de verrouillage ou non verrouillables.

4.B Fixation de la plaque à l'os

Plaque d'ostéotomie sagittale avec trous de mise en place  
Insérer une vis Matrix Ø 1,85 de longueur appropriée (non verrouillable) dans le trou de mise en place 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 mise en place 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 mise en place du segment proximal.

Fixation d'ostéotomie sagittale/mandibulaire/avec plaque SplitFix

1. Sélection du design 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 le foret Ø 1,4 mm de longueur appropriée 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 mettant en place 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 la vis qui traverse le curseur.  
Le segment osseux distal peut alors être déplacé horizontalement et verticalement jusqu'à ce que l'occlusion soit correcte.  
Resserrer la vis dans le curseur. La manœuvre peut être répétée plusieurs fois si nécessaire.
6. Fixation finale de la plaque  
Utiliser un foret Ø 1,4 mm pour réaliser le préforage et insérer les vis Matrix Ø 1,85 mm restantes de longueur appropriée.  
Retirer le curseur, y compris la vis. Répéter cette étape du côté contralatéral.  
Vérifier que la fixation de la mandibule résiste correctement aux forces sagittales.

Fixation mandibulaire/avec plaque de génioplastie

1. Sélection du design 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 de VERROUILLAGE Matrix 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 on désire un trou pilote, sélectionner le foret Ø 1,4 mm de longueur appropriée qui évite toute interférence avec les nerfs, les bourgeons dentaires et/ou les racines dentaires.  
Insérer les vis Matrix Ø 1,85 mm restantes de longueur appropriée pour fixer la plaque à l'os sous-jacent.

### Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthés « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments à pièces multiples » peuvent être téléchargées sur le site <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)