

---

# Mode d'emploi MatrixORTHOGNATHIC

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

# Mode d'emploi

## MatrixORTHOGNATHIC

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthès, ainsi que les techniques opératoires correspondantes (036.000.413). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

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

VIS :

- Vis Matrix Ø 1,5 mm, autotaraudante, sur clip, 4-18 mm de long
  - Vis Matrix Ø 1,5 mm, automéchante, sur clip, 4-8 mm de long
  - Vis d'urgence MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, autotaraudante, sur clip, 3-18 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 Matrix Ø 2,1 mm, autotaraudante, sur clip, 4-18 mm de long
- PLAQUES :
- Plaques Matrix en L à 90°, 2+2 trous, réversibles, 0,5/0,7/0,8 mm d'épaisseur, courtes, moyennes ou longues
  - Plaques Matrix en L, 3+3 trous, réversibles, 0,5/0,7/0,8 mm d'épaisseur, courtes, moyennes, longues
  - Plaques anatomiques Matrix en L, 3+3 trous, réversibles, 0,5/0,7/0,8 mm d'épaisseur, courtes, moyennes, longues
  - Plaques Matrix en L, 4+3 trous, réversibles, 0,5/0,7/0,8 mm d'épaisseur, courtes, moyennes, longues
  - Plaques maxillaires, précintrées, 0,8 mm d'épaisseur, gauches ou droites, décalage de 2-10 mm
  - Plaques d'adaptation MatrixMIDFACE, 20 trous, 0,5/0,7/0,8 mm d'épaisseur
  - Plaques Matrix pour ostéotomie sagittale, 1,0 mm d'épaisseur, coudées ou droites, barre de 6-12 mm de long
  - Plaques Matrix SplitFix, 4 trous, 0,7 mm d'épaisseur, 33 ou 40 mm de long
  - Curseur pour plaque Matrix SplitFix
  - Plaques Matrix pour menton, courbure double, 5 trous, 0,7 mm d'épaisseur, décalage de 4-10 mm
  - Plaques Matrix pour ostéotomie verticale de la branche montante de la mandibule, 0,7 mm d'épaisseur, gauches ou droites, décalage de 0-6 mm
  - Plaques Matrix en I, avec barre de 7 mm, 2+2 trous, 0,5/0,7 mm d'épaisseur

MODULE :

68.511.001 – Module pour ensemble de plaques, de vis et d'instruments MatrixORTHOGNATHIC, 3/3, avec couvercle, sans contenu

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.

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

## Indications

Le système MatrixORTHOGNATHIC 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 Synthès 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.

Vérifier que le positionnement du condyle obtenu est bien celui désiré.

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 sous-optimale. Toujours irriguer pendant le forage.

Utiliser un nombre approprié de vis pour assurer une fixation stable. Une fixation stable nécessite au minimum 2 vis par segment.

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

## Avertissements

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 de plaques précintrées 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.

### 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 forêts 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 évaluées 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 Synthes « Informations importantes ».

### Instructions opératoires spéciales

#### 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 si nécessaire. Vérifier que la plaque est adaptée à l'anatomie osseuse.
  4. Fixation de la plaque à l'os  
Si on désire un trou pilote, sélectionner le foret Ø de 1,4 mm de diamètre 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.  
Fixation d'ostéotomie sagittale – Plaque SplitFix
  5. 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.
1. 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.
  2. 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.
  3. Fixation primaire de la plaque  
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 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 guide technique MatrixORTHOGNATHIC, « Implants et instruments spécialisés pour la chirurgie orthognathique » (016.000.413), en page 19, Figure 2 (1, 2, 3). Les vis doivent être mises en place en monocortical.
  4. 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 correcte. Resserrer la vis 3 qui traverse le curseur. La manœuvre peut être répétée si nécessaire.
  5. 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 dans les trous 4 et 5 (voir le Guide technique en page 21).

Retirer la vis 3 et le curseur. Répéter cette étape du côté contralatéral. 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, les dents étant 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 si nécessaire.  
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° et un foret Ø 1,4 mm pour réaliser le préforage puis insérer les vis Matrix Ø 1,85 mm de la longueur appropriée dans l'ordre spécifié 1-2-3 (voir le Guide technique en page 27). 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 contralatéral.
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 la fente de la plaque (voir le Guide technique en page 28).  
Le segment osseux distal peut alors être déplacé sur le plan sagittal jusqu'à ce que l'occlusion soit correcte.  
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° et un foret Ø 1,4 mm et insérer les vis Matrix Ø 1,85 mm restantes de longueur appropriée dans les trous (4) et (5) (voir le Guide technique en page 29). Il est également possible d'insérer les vis de manière transorale à l'aide d'une tige de tournevis standard.

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

Répéter cette étape du côté contralatéral.

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

### Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthes « 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)