
Mode d'emploi

Systeme de distraction curviligne

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

Mode d'emploi

SYSTÈME DE DISTRACTION CURVILIGNE

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au système de distraction curviligne (036.001.421 ou DSEM/CMF/0915/0096). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire.

Le système de distraction curviligne propose 2 tailles de distracteur osseux curviligne interne : Les distracteurs curvilignes 1.3 et les distracteurs curvilignes 2.0. Ils bénéficient de différents rails incurvés (rayon R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) et des rails droits. Les distracteurs disposent de plaques de fixation stationnaires et soumises à la translation avec des trous pour les vis : Vis à os de Ø 1,3 mm pour les distracteurs curvilignes 1.3 et des vis à os de Ø 2,0 mm pour les distracteurs curvilignes 2.0. Chaque taille de distracteur est disponible en version gauche et droite. La vis sans fin d'activation fait avancer la plaque de transport le long du rail curviligne. Cette vis sans fin se situe dans le logement du distracteur et son activation se fait par l'intermédiaire de l'instrument d'activation à embout hexagonal. Tous les distracteurs sont capables d'assurer une distraction de 35 mm de long maximum.

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Assemblage du distracteur	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Vis à os	TAN	ISO 5832-11
Bras d'extension flexibles	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Caoutchouc de silicone	ASTM F 2042
Bras de rallonge rigides	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Les implants sont à usage unique exclusivement et fournis non stériles.

Le distracteur curviligne est constitué d'un seul composant. Il est emballé individuellement dans un emballage approprié.

Utilisation prévue

Le système de distraction curviligne est conçu pour être utilisé en tant que dispositif de stabilisation et d'allongement osseux (et/ou de translation).

Indications

Le système de distraction curviligne est indiqué pour la correction d'anomalies congénitales ou de défauts post-traumatiques du corps et de la branche montante de la mandibule, quand une distraction progressive de l'os est requise.

Le distracteur curviligne 2.0 est destiné aux patients adultes et aux enfants de plus de 1 an.

Le distracteur curviligne 1.3 est destiné aux patients pédiatriques de 4 ans et moins. Le système de distraction curviligne est conçu pour un usage unique exclusivement.

Contre-indications

L'utilisation du système de distraction curviligne est contre-indiquée chez les patients sensibles au Nickel.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets 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, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissu mou, 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 secondaires 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.

Effets indésirables propres à ce dispositif

Les effets indésirables spécifiques au dispositif comprennent, sans s'y limiter : les effets indésirables pour les distracteurs curvilignes 1.3 et 2.0 peuvent être classés en 3 grands groupes : risque d'étouffement, nouvelle opération et traitement médical supplémentaire.

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 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 reconditionnés. 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

- Autant que possible, les distracteurs doivent être parallèles entre eux et avec le plan sagittal afin de prévenir toute courbure pendant leur utilisation.
- Prendre soin d'éviter les racines et bourgeons dentaires, ainsi que les nerfs, lors du forage et/ou de la mise en place des vis.
- Vérifier que la quantité et le volume osseux sont suffisants pour la mise en place de vis.
- Un minimum de quatre vis Ø 1,3 mm (pour le distracteur curviligne 1.3) et un minimum de deux vis Ø 2,0 mm (pour le distracteur curviligne 2.0) sont requis de chaque côté de l'ostéotomie.
- Facteurs à prendre en considération et à vérifier :
 - Plan d'occlusion
 - Bourgeons et racines dentaires
 - Vecteur de distraction prévu
 - Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une rechute ou une hypercorrection)
 - Quantité et volume osseux suffisants pour la mise en place de vis
 - Emplacement du nerf alvéolaire inférieur
 - Fermeture des lèvres
 - Surface couverte par les tissus mous
 - Emplacement du bras de rallonge
 - Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
 - Accès aux vis basé sur l'abord
 - a. Pour un abord intraoral/transbuccal, il est recommandé d'utiliser les trous de vis situés au-dessus du rail, car il est difficile de voir et d'atteindre les trous de vis de la plaque inférieure
 - b. Pour un abord externe, il est recommandé d'utiliser les trous de vis situés en dessous du rail
 - Emplacement du condyle dans la cavité glénoïde
- Ne pas cintrer le rail du gabarit de pliage. Le gabarit de pliage et le distracteur ne fonctionneront pas correctement s'ils ont été pliés.
- Les plaques doivent être découpées afin de ne pas compromettre l'intégrité des trous de vis.
- Utiliser la lime ou la râpe de la pince coupante pour ébarber les arêtes vives.
- Si le rail n'a pas été serti après avoir été coupé, il peut se détacher de l'assemblage du distracteur.
- Prendre en compte une rechute ou une hypercorrection avant de couper le rail à la longueur souhaitée.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Au cours du processus de distraction, la plaque de transport du distracteur et le bras de rallonge avanceront de concert avec la mandibule et seront entraînés dans les tissus mous. Choisir une longueur appropriée pour le bras de rallonge afin que les tissus mous ne viennent pas obstruer l'hexagone d'activation au cours de la distraction.
- Un bras de rallonge doit être monté sur le distracteur avant que ce dernier ne soit fixé à l'os. Il est difficile d'attacher le bras de rallonge une fois que le distracteur est vissé sur l'os.
- Lors de l'attachement du bras de rallonge, ne faire tourner que le collier de l'instrument d'extraction. Éviter que la base de l'instrument d'extraction ne tourne dans la main, car cela empêcherait l'ouverture du bras de rallonge.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tr/min, surtout dans de l'os dense et dur. 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 possibilité 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.
- Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.

- Activer le distracteur d'un demi-tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (direction d'ouverture) avant de forer et/ou d'insérer les vis, ceci afin de garantir une distance adéquate entre les trous pilotes et l'ostéotomie.
- Bien appuyer sur le tournevis pour faire rentrer son extrémité dans l'encoche de la vis et garantir que la vis restera bien fixée à l'extrémité du tournevis.
- En cas d'utilisation de vis de verrouillage (uniquement pour le distracteur 2.0), les trous de vis doivent être forés perpendiculairement au trou de plaque afin d'éviter un coincement du filetage. Un guide-foret est fourni pour faciliter une mise en place correcte.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que des structures linguales ne soient endommagées.
- Ne pas serrer complètement les vis avant d'avoir réalisé l'ostéotomie.
- Afin d'améliorer la stabilité du distracteur dans les os minces, réaliser une insertion bicorticale des vis. Des vis supplémentaires peuvent en outre être utilisées.
- Si le distracteur est installé avec le bras de rallonge dans la cavité intraorale, s'assurer que le bras de rallonge n'interfère pas avec la capacité de mastication du patient.
- Les vis doivent se desserrer pendant le traitement si elles ont été placées dans un os de mauvaise qualité.
- Un bras de rallonge doit être monté sur le distracteur avant que ce dernier ne soit fixé à l'os. Il est difficile d'attacher le bras de rallonge une fois que le distracteur est vissé sur l'os.
- L'ostéotomie doit être complète et l'os doit être mobile. Le distracteur n'est pas destiné à ou conçu pour casser l'os et/ou finaliser l'ostéotomie.
- Ne pas tenir le bras de rallonge lors de sa rotation à l'aide de l'instrument d'activation. Cela rendrait la rotation du bras de rallonge difficile et pourrait entraîner la séparation du bras de rallonge et du distracteur.
- En cas d'intervention bilatérale, les distracteurs doivent être positionnés le plus parallèlement possible, entre eux et par rapport au plan sagittal, afin d'éviter une liaison.
- Il est important de tourner l'instrument activateur uniquement dans la direction indiquée par la flèche présente sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument activateur dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.
- Au cours du traitement, surveiller les condyles du patient dans la cavité glénoïde pour détecter tout changement lié à une dégénérescence.
- Le chirurgien doit indiquer au patient/personnel soignant comment activer et protéger le distracteur pendant le traitement.
- Il est important que les bras de rallonge soient protégés afin qu'ils ne s'accrochent pas dans des objets qui exerceraient une traction sur les dispositifs et feraient souffrir ou blesseraient le patient.
- Il faut conseiller aux patients de ne pas trop toucher aux distracteurs et d'éviter toute activité qui puisse interférer avec le traitement. Il est important d'expliquer aux patients/équipe soignante comment suivre le protocole de distraction et maintenir la propreté de la plaie pendant le traitement ; il faut également leur demander de contacter immédiatement le chirurgien en cas de perte de l'instrument activateur.
- Lors du retrait des bras de rallonge, ne faire tourner que le collier de l'instrument d'extraction. Éviter que la base de l'instrument d'extraction ne tourne dans la main, ce qui pourrait engendrer une modification de la distance de distraction obtenue.
- Afin d'éviter toute migration de l'implant, le distracteur doit être retiré après le traitement.

Avertissements

- 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 opératoire 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.
- Ne pas oublier que les implants ne sont pas aussi solides que les os d'origine. Les implants soumis à des charges importantes peuvent présenter une défaillance.
- Les dispositifs médicaux contenant de l'acier peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.
- Lors de la sélection des patients pour un traitement avec distraction mandibulaire, le chirurgien doit prendre en compte toute affection préexistante, comme une apnée centrale, une obstruction des voies aériennes sur plusieurs niveaux, un reflux gastro-œsophagien important ou d'autres causes d'obstruction des voies aériennes qui ne sont pas liées à la langue et qui ne répondraient pas à l'avancement de la mandibule. Les patients présentant ces troubles peuvent avoir besoin d'une trachéotomie.
- Si le bras de rallonge est en partie placé dans la cavité intraorale, il présente un risque d'étouffement s'il se casse ou se détache du distracteur.
- Les gabarits de pliage ne doivent pas être utilisés comme guide-foret pour implanter le distracteur sur le patient. Cela pourrait entraîner la libération de fragments d'aluminium qui ne sont pas biocompatibles dans la plaie.
- Jeter les vis à os une fois que les gabarits de pliage ont été retirés du modèle osseux.
- Sélectionner le distracteur droit/gauche pour le côté droit/gauche de la mandibule, afin de limiter la mise en place intraorale du bras de rallonge.
- Si le bras de rallonge est en partie placé dans la cavité intraorale, il présente un risque d'étouffement s'il se casse ou se détache du distracteur.
- Ne pas implanter de distracteur si les plaques ont été endommagées par un cintrage excessif.
- Les instruments et vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- Ne pas cintrer le rail du distracteur, car cela pourrait endommager le distracteur.

- Au cours du traitement, il convient de prendre soin de protéger les bras de rallonge et d'éviter de les endommager ou de les casser. Les forces latérales qui surviennent lorsqu'un patient se retourne sur les bras de rallonge flexibles pendant son sommeil peuvent endommager et/ou casser ces derniers. Il est conseillé de fixer les bras de rallonge à la peau du patient, ceci sans affecter la capacité des bras à effectuer une rotation. En guise d'alternative, des bras de rallonge rigides sont disponibles.
- L'instrument d'extraction doit être utilisé pour serrer au maximum le bras de rallonge sur le distracteur. Si l'instrument d'extraction n'est pas utilisé, le bras de rallonge pourrait se séparer accidentellement du distracteur.
- Si des gabarits de pliage ont été utilisés pour la planification préopératoire (uniquement pour le distracteur curviligne 2.0), ces gabarits ne doivent pas être utilisés comme guide-mèches sur le patient. Cela pourrait entraîner la libération accidentelle de fragments d'aluminium qui ne sont pas biocompatibles dans la plaie.
- Si le capuchon de protection en silicone est utilisé pour protéger l'extrémité du bras de rallonge, il présente un risque d'étouffement s'il se desserre et se détache du bras.

Environnement de résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques du « 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 70,1 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 55 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 lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 19,5 °C (1.5 T) et de 9,78 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 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 une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de température ressentie.
- Les patients présentant des troubles de la perception 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 d'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 contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Instructions opératoires spéciales

Planification préopératoire

Déterminer l'objectif anatomique post-distraction en effectuant une évaluation de la pathologie crânio-faciale, de la qualité et du volume osseux, ainsi que de l'asymétrie, par le biais d'un examen clinique, d'une tomodensitométrie, d'un céphalogramme et/ou d'une radiographie panoramique.

Sélectionner la taille de distracteur appropriée en se basant sur l'âge et l'anatomie du patient. Le distracteur curviligne 1.3 est destiné aux patients pédiatriques de 4 ans et moins. Le distracteur curviligne 2.0 est destiné aux patients adultes et aux enfants de plus de 1 an. Pour les patients âgés de 1 à 4 ans, les deux tailles de distracteur peuvent être utilisées. La sélection doit alors se baser sur la taille de la mandibule.

Il est essentiel de choisir correctement l'orientation et l'emplacement des ostéotomies et des dispositifs de distraction pour réussir le traitement de distraction curviligne.

Synthes propose deux options :

1 ProPlan CMF Synthes

ProPlan CMF est un service informatisé de planification chirurgicale pour la visualisation préopératoire du cas, avec des guides chirurgicaux spécifiques de patient pour le transfert du plan dans le bloc opératoire.

Démarrer avec ProPlan CMF

Il existe plusieurs options pour obtenir plus d'informations ou entamer une procédure :

- Contacter le représentant local DePuy Synthes.
- Site Web : www.synthescs.com
- Email : csspdeu@synthes.com
- Téléphone : +41 61 965 61 66

2 Gabarits de pliage pour chirurgie sur un modèle anatomique

Les gabarits de pliage sont fournis avec le kit et ils doivent être utilisés avant la date de l'opération pour planifier l'intervention et réaliser une chirurgie sur le modèle. Ils sont uniquement disponibles pour le distracteur curviligne 2.0. Ils ne sont pas disponibles pour le distracteur curviligne 1.3.

Implantation du distracteur

La technique chirurgicale suivante est un exemple d'abord intraoral avec le distracteur placé dans une orientation postérieure avec un port d'activation percutané.

1. **Pratiquer l'incision sous-mandibulaire**
Pratiquer une incision mandibulaire vestibulaire. Soulever le périoste pour exposer la mandibule.
2. **Marquage de l'ostéotomie**
Marquer le site approximatif de l'ostéotomie.
3. **Ajustement du distracteur**
Placer un distracteur sur la région prévue pour évaluer l'anatomie du patient et déterminer l'emplacement approximatif des plaques, des vis à os et du bras de rallonge.
Si le distracteur n'a pas fait l'objet d'une découpe et d'un cintrage avant l'opération, le dispositif doit être ajusté sur la mandibule.
4. **Découpe et cintrage des plaques**
Couper les plaques à l'aide de la pince coupante afin d'éliminer tout trou de vis non nécessaire. La présence de trous de vis au-dessus et au-dessous du rail du distracteur permet plusieurs options de mise en place des vis. Il n'est pas nécessaire de mettre en place des vis dans toutes les quatre plaques de fixation. Pour accéder à toutes les zones des plaques de fixation avec la pince coupante, il est utile d'avancer le distracteur d'au moins 5 tours complets et de retourner le distracteur de manière à ce que l'articulation en U n'interfère pas avec la pince coupante. Après la découpe, repositionner le distracteur en position de prédistraction. Effectuer la coupe de manière à ce que les bords de la plaque soient bien au niveau du distracteur. Cintrer les plaques de fixation sur la mandibule en utilisant la pince combinable.
5. **Découpe et sertissage du rail du distracteur**
Le rail du distracteur permet un avancement de 35 mm. Si un avancement inférieur est requis, raccourcir le rail du distracteur à la longueur désirée en fonction du plan de traitement. La face inférieure du rail du distracteur comporte des graduations qui indiquent l'emplacement de la découpe pour obtenir la longueur d'avancement désirée. Ces graduations tiennent compte des 2 mm de longueur de la sertissure. Si le rail est coupé, il doit ensuite être serti pour qu'il ne se détache pas de l'assemblage du distracteur par la suite. Engager l'instrument de sertissage avec le rail et suivre les instructions d'orientation gravées sur l'instrument.
6. **Fixation du bras de rallonge**
Sélectionner le bras de rallonge de longueur appropriée (flexible ou rigide) sur base du niveau de distraction planifié et de l'emplacement désiré pour l'hexagone d'activation. Utiliser l'hexagone d'activation pour engager l'embout d'activation hexagonal du bras de rallonge. Les bras de rallonge sont disponibles en deux versions qui diffèrent par leur type de connexion au distracteur. Si le bras de rallonge comporte le logo Synthés gravé sur la gaine externe, il s'attache au distracteur par des tiges à ressort. Si le bras de rallonge flexible comporte une ligne gravée sur l'hexagone d'activation, il s'attache au distracteur par une alvéole hexagonale. Le mode d'emploi ci-dessous donne des instructions détaillées pour les deux versions du bras de rallonge flexible. Engager l'instrument d'extraction sur l'hexagone du bras de rallonge flexible. Tourner en sens antihoraire la molette de l'instrument d'extraction d'au moins 16 tours complets jusqu'à exposition des tiges à ressort ou de l'alvéole hexagonale de l'autre extrémité du bras de rallonge. Pour le bras de rallonge avec alvéole hexagonale, placer le corps de l'hexagone d'activation du distracteur dans l'alvéole hexagonale du bras de rallonge. Tourner la molette de l'instrument d'extraction en sens horaire jusqu'à ce que le bras de rallonge se ferme sur l'hexagone d'activation du corps du distracteur ; serrer complètement. Vérifier visuellement que la colerette du bras de rallonge est au contact de la bague d'articulation en U. Des bras de rallonge rigides sont également disponibles ; ils s'attachent au distracteur via une connexion avec alvéole hexagonale.
7. **Création d'un port d'activation pour bras de rallonge**
Un port d'activation percutané doit être réalisé dans les tissus mous, afin que le bras de rallonge puisse en sortir. Créer le port d'activation percutané en faisant une incision au bistouri dans la peau, suivie d'une dissection mousse. Placer le distracteur sur la mandibule et tirer le bras de rallonge au travers du port d'activation percutané à l'aide de pinces.
8. **Marquage de l'emplacement du distracteur**
Utiliser la mèche et le tournevis amovible adaptés au distracteur de la taille sélectionnée. Avant de réaliser l'ostéotomie, marquer la position du distracteur en forant et/ou en insérant une vis de taille et de longueur appropriées dans chaque plaque.
9. **Réaliser une corticotomie buccale**
Dévisser et retirer le distracteur. Réaliser la corticotomie sur la face buccale de la mandibule, en allant jusque dans les limites supérieure et inférieure. Ceci permet de stabiliser les segments osseux lors du rattachement du distracteur.
Technique optionnelle :
Il peut être intéressant de pratiquer une ostéotomie complète avant de refixer le distracteur parce qu'il peut être difficile d'utiliser un ostéotome pour pratiquer l'ostéotomie après la refixation du distracteur.
10. **Refixation du distracteur**
Pour la refixation du distracteur de la taille sélectionnée, utiliser la mèche et le tournevis amovible adaptés. Refixer le distracteur en alignant les plaques de fixation avec les trous préalablement forés. Forer et/ou mettre en place les autres vis de taille et de longueur appropriées. Bien serrer toutes les vis.
11. **Finalisation de l'ostéotomie**
En utilisant un ostéotome, terminer l'ostéotomie sur la face linguale de la mandibule.

12. **Confirmation de l'activation du dispositif**
Engager l'instrument activateur sur l'hexagone d'activation du bras de rallonge. Tourner l'instrument en sens antihoraire, dans la direction indiquée sur la poignée, pour confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de la mandibule. Faire revenir le distracteur à sa position d'origine.
Technique optionnelle avec le capuchon de protection en silicone :
le capuchon de protection en silicone peut être utilisé pour protéger l'extrémité du bras de rallonge.
13. **Technique optionnelle pour les interventions bilatérales**
Répéter les étapes 1 à 12 du côté contralatéral. Fermer toutes les incisions.

Considérations postopératoires

Il est recommandé de commencer la distraction active trois à cinq jours après la mise en place du dispositif. Chez les patients de moins de 1 an, la distraction active peut débuter plus précocement afin d'empêcher une consolidation prématurée. Pour activer les distracteurs, engager l'instrument activateur dans le bras de rallonge et le tourner en sens antihoraire (dans le sens de la flèche gravée sur l'instrument). Il est recommandé d'appliquer une distraction de minimum 1,0 mm par jour (un demi-tour deux fois par jour) afin d'empêcher une consolidation prématurée. Chez des patients de 1 an et moins, envisager une vitesse de distraction de 1,5 à 2,0 mm par jour.

Consignation de la progression

Les progrès de la distraction doivent être observés en gardant une trace des modifications de l'occlusion chez le patient. Un guide de soins du patient est inclus avec le système pour vous aider à documenter et surveiller l'activation du dispositif.

Consolidation

Une fois l'allongement souhaité obtenu, il faut donner à l'os nouvellement formé le temps de se consolider. La phase de consolidation devrait durer environ 6 à 12 semaines. Cette période peut varier en fonction de l'âge du patient et elle doit donc être déterminée par le biais d'un examen clinique.
Les bras de rallonge peuvent être retirés dès le début de la période de consolidation.

Retrait du bras de rallonge

Pour le retrait des bras de rallonge du distracteur, la technique diffère selon l'un des deux types de bras de rallonge. Si le bras de rallonge comporte le logo Synthés gravé sur la gaine externe, il s'attache au distracteur par des tiges à ressort. Si le bras de rallonge flexible comporte une ligne gravée sur l'hexagone d'activation, il s'attache au distracteur par une alvéole hexagonale. Le bras de rallonge rigide s'attache également par une alvéole hexagonale. Le mode d'emploi ci-dessous donne des instructions détaillées pour les deux versions du bras de rallonge.
Engager l'instrument d'extraction dans le bras de rallonge. Tourner la molette de l'instrument d'extraction d'au moins 16 tours complets en sens antihoraire, dans la direction indiquée « OPEN » sur la molette. Cela dévisse la gaine externe du bras de rallonge, ce qui expose la connexion du bras de rallonge au distracteur. Pour le bras de rallonge avec tiges à ressort, détacher le bras de rallonge du distracteur en tirant axialement sur le bras de rallonge, puis sortir le bras de rallonge hors du port percutané.
Pour le bras de rallonge avec alvéole, détacher le bras de rallonge du distracteur en lui imprimant un mouvement de va-et-vient latéral. Retirer le bras de rallonge via le port percutané.

Technique optionnelle pour le retrait du bras de rallonge

Si l'instrument d'extraction n'est pas disponible, les bras de rallonge peuvent être extraits à l'aide de l'instrument d'activation et de la pince à courber. Engager le bras de rallonge avec l'instrument d'activation. Tout en maintenant l'instrument d'activation immobile, utiliser la pince pour faire tourner d'au moins 16 tours complets la douille du bras de rallonge dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour exposer la région où le bras est connecté au distracteur. Désengager le bras de rallonge du distracteur : en tirant dans l'axe pour un bras à doigt de ressort, ou par un mouvement de va-et-vient latéral pour un bras à adaptateur hexagonal.

Retrait du dispositif

Après la période de consolidation, retirer les distracteurs en exposant les plaques, par le biais des mêmes incisions que celles utilisées au cours de la chirurgie initiale, et en retirant les vis à os en titane.
Il est plus facile de retirer les distracteurs si les bras de rallonge sont retirés avant le retrait du distracteur lui-même.
Pour des options supplémentaires d'extraction des vis, se reporter au guide technique du Kit universel d'extraction de vis (036.000.773).

Les composants de l'implant utilisé (nom, référence produit, numéro de lot) doivent être inscrits dans le dossier médical de chaque patient.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Traitement, reconditionnement, 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 conditionnement des implants, contacter son représentant Synthes local ou consulter :

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour des informations générales sur le reconditionnement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des boîtes d'instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le conditionnement des implants non stériles Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à :

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.com