
Mode d'emploi

Système de distraction curviligne

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué 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). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système de distraction curviligne de Synthes est proposé avec 2 tailles de distracteurs osseux curvilignes internes : les distracteurs curvilignes 1.3 et les distracteurs curvilignes 2.0. Ils se présentent sous la forme de différents rails courbes (rayon R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm et R = 100 mm) et de rails droits. Les distracteurs sont dotés de plaques de transport et de plaques fixes avec des trous pour les vis (soit des vis à os Ø 1,3 mm pour les distracteurs curvilignes 1.3, soit des vis à os 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.

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :

L'assemblage du distracteur curviligne est composé d'alliages de titane (Ti-15Mo, conformément à la norme ASTM F 2066, et TAN, conformément à la norme ISO 5832-11) et de L605 (Co-20Cr-15W-10Ni, conformément à la norme ISO 5832-5). Les vis à os sont composées d'alliage de titane (TAN, conformément à la norme ISO 5832-1).

Les bras de rallonge flexibles sont composés de MP35N (Co-Ni-Cr-Mo, conformément à la norme ISO 5832-6) et de caoutchouc de silicone (conformément à la norme ASTM F 2042).

Les bras de rallonge rigides sont composés de L605 (Co-20Cr-15W-10Ni, conformément à la norme ISO 5832-5).

Les implants sont destinés à un usage unique et sont fournis non stériles.

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

Application

Le système de distraction curviligne Synthes est un dispositif de stabilisation et d'allongement (et/ou de transport) osseux.

Indications

Le système de distraction curviligne Synthes 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 Synthes est destiné exclusivement à un usage unique.

Contre-indications

L'utilisation du système de distraction curviligne Synthes est contre-indiquée chez les patients allergiques au nickel.

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.

Les effets indésirables des distracteurs curvilignes 1.3 et 2.0 peuvent se classer en 3 groupes principaux : risque d'étouffement, nouvelle opération et traitement médical supplémentaire.

Risque d'étouffement

1. Risque d'étouffement lorsque le bras de rallonge est placé dans la cavité intraorale et qu'il casse à cause des interférences lors de la mastication.
2. Risque d'étouffement lorsque le bras de rallonge se sépare du distracteur et qu'il pénètre dans la cavité intraorale, le chirurgien n'ayant pas bien serré le bras de rallonge sur le distracteur.

3. Risque d'étouffement lorsque des fragments brisés des bras de rallonge flexibles sont pris dans les tissus mous ou lorsque le patient se retourne sur le bras de rallonge au cours de son sommeil
4. Risque d'étouffement lorsque le tube de silicone se déchire ou se détache du bras de rallonge flexible. Cela se produit lorsque le patient touche trop au dispositif, que le dispositif lui-même s'érode à cause de l'interférence avec les dents ou que les dispositifs orthodontiques pincement les découpes lasers du bras de rallonge flexible.
5. Risque d'étouffement lorsque les capuchons de silicone utilisés pour protéger l'extrémité de l'adaptateur d'activation hexagonal se détachent à cause de frottements.

Le processus de guérison peut être altéré chez les patients souffrant de maladies métaboliques, d'une infection active ou d'immunodéficience.

Nouvelle opération

1. Nouvelle opération lorsque le chirurgien n'a pas pincé le distracteur pendant l'opération et que le distracteur risque donc de se détacher du rail, ce qui ferait s'écrouler l'os nouvellement formé.
2. Nouvelle opération lorsque le système de distraction s'est cassé ou détaché, le patient ayant pratiqué des activités trop intenses
3. Nouvelle opération lorsque la plaque se casse, après l'intervention d'implantation et pendant le traitement, sa résistance ayant diminué à cause du cintrage excessif de la plaque au cours de l'implantation.
4. Nouvelle opération lorsque la plaque se casse après l'opération, avant que le processus de consolidation osseuse ne soit achevé, le patient ayant exercé une pression excessive.
5. Nouvelle opération pour retirer le dispositif, en raison d'une réaction allergique au matériau du dispositif ou d'une sensibilité biologique au nickel.
6. Pseudarthrose, ce qui entraîne une nouvelle opération (dans le pire des cas), le nombre de vis utilisées avec les plaques n'ayant pas été suffisant.
7. Nouvelle opération à cause de la migration des vis dans un os mince.
8. Consolidation osseuse prématurée nécessitant une nouvelle opération, le distracteur ayant été activé dans la mauvaise direction après avoir été activé dans la bonne direction.
9. Nouvelle opération pour corriger l'os régénéré si le distracteur a été mis en place sur de mauvais vecteurs, lorsque la planification des vecteurs a été mal faite ou que le transfert du plan de traitement à la mise en place chirurgicale a été difficile.
10. Nouvelle opération pour remplacer le dispositif lorsque celui-ci a été perturbé par une lésion traumatique chez le patient, sans relation avec la procédure ou le traitement.
11. Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison accomplie.
12. Nouvelle opération lorsque le bras de rallonge flexible se casse lors des cas suivants :
 - le bras est pris dans les tissus mous, et/ou
 - le patient se retourne sur le bras de rallonge pendant son sommeil.
13. Nouvelle opération à cause d'une rechute.
14. Nouvelle opération pour réparer une dégénérescence de l'articulation temporo-mandibulaire.
15. Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison de l'os régénéré accomplie.
16. Nouvelle opération lorsque la distraction ne soulage pas suffisamment les difficultés respiratoires.

Traitement médical supplémentaire

1. Érosion des tissus mous en raison de la pression qui y est appliquée par le bras de rallonge
2. Douleur chez le patient en raison de la saillie de l'extrémité du rail du distracteur dans les tissus mous.
3. Lésion nerveuse nécessitant un traitement médical ultérieur.
4. Infection nécessitant un traitement, le bras de rallonge étant impossible à retirer
5. Lésion chez le patient en raison d'un séjour trop long en salle d'opération, les vis ne pouvant pas être retirées
6. Impossibilité de retirer le bras de rallonge du distracteur sans une deuxième incision : un bras de rallonge laissé sur le patient pendant la période de consolidation favorise les infections, ce qui nécessite un 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 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 Synthes 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

Planification préopératoire

- 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. Au moins quatre vis à os Ø 1,3 mm sont nécessaires de chaque côté de l'ostéotomie pour le distracteur curviligne 1.3, tandis que le distracteur curviligne 2.0 requiert au moins deux vis Ø 2,0 mm de chaque côté.
- Les facteurs à prendre en considération et à vérifier comprennent :
 - A. Plan d'occlusion
 - B. Bourgeons et racines dentaires
 - C. Vecteur de distraction prévu
 - D. Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une rechute ou une hypercorrection)
 - E. Quantité et volume osseux suffisants pour la mise en place de vis. Au moins quatre vis à os Ø 1,3 mm sont nécessaires de chaque côté de l'ostéotomie pour le distracteur curviligne 1.3, tandis que le distracteur curviligne 2.0 requiert au moins deux vis Ø 2,0 mm de chaque côté
 - F. Emplacement du nerf alvéolaire inférieur
 - G. Fermeture des lèvres
 - H. Surface couverte par les tissus mous
 - I. Emplacement du bras de rallonge
 - J. Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
 - K. 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
 - L. 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.

Implantation du distracteur

- Facteurs à prendre en considération et à vérifier :

- A. Plan d'occlusion
 - B. Bourgeons et racines dentaires
 - C. Vecteur de distraction prévu. Autant que possible, les distracteurs doivent être parallèles entre eux et avec le plan sagittal afin de prévenir toute courbure.
 - D. Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une rechute ou une hypercorrection)
 - E. Quantité et volume osseux suffisants pour la mise en place de vis. Au moins quatre vis à os Ø 1,3 mm sont nécessaires de chaque côté de l'ostéotomie pour le distracteur curviligne 1.3, tandis que le distracteur curviligne 2.0 requiert au moins deux vis Ø 2,0 mm de chaque côté
 - F. Emplacement du nerf alvéolaire inférieur
 - G. Fermeture des lèvres
 - H. Surface couverte par les tissus mous
 - I. Emplacement du bras de rallonge
 - J. Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
 - K. 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
 - L. Emplacement du condyle dans la cavité glénoïde
- Découpe et cintrage des plaques
- 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.
- Découpe et pinçage du rail du distracteur
- Si le rail n'a pas été pincé après avoir été coupé, il peut se détacher de l'assemblage du distracteur.
 - Utiliser la lime ou la râpe de la pince coupante pour ébarber les arêtes vives.
 - Prendre en compte une rechute ou une hypercorrection avant de couper le rail à la longueur souhaitée.

Attachement du bras de rallonge

- 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'adaptateur d'activation hexagonal 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.
- 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.

Marquage de l'emplacement du distracteur

- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1800 tr/min. Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os et la formation d'un trou trop grand. 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 suffisamment pendant le forage afin d'empêcher la surchauffe du foret ou de l'os.
- 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 (pour le distracteur 2.0 uniquement), il convient de forer les trous de vis perpendiculairement au trou de la plaque afin d'éviter que le filetage des vis ne soit faussé. Un porte-foret est fourni pour faciliter une mise en place correcte.
- 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.
- 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.

Rattachement du distracteur

- 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.
- 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.
- 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 peuvent se desserrer pendant le traitement si elles ont été placées dans un os de mauvaise qualité.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1800 tr/min. Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os et la formation d'un trou trop grand. Les inconvénients liés à un trou de trop grand diamètre sont notamment une moindre résistance à l'arrachement, un relâchement accru des vis, un arrachement de l'os et/ou une mauvaise fixation. Toujours irriguer suffisamment pendant le forage afin d'empêcher la surchauffe du foret ou de l'os.
- En cas d'utilisation de vis de verrouillage (pour le distracteur curviligne 2.0 uniquement), il convient de forer les trous de vis perpendiculairement au trou de la plaque afin d'éviter que le filetage des vis ne soit faussé. Un guide-foret est fourni pour faciliter une mise en place correcte.
- 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.
- 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.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que des structures linguales ne soient endommagées.

Finalisation de l'ostéotomie

- 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.
 - Prendre soin d'éviter le nerf.
- Confirmation de l'activation du dispositif
- 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.

Répétition des étapes pour les interventions bilatérales

- Autant que possible, les distracteurs doivent être parallèles entre eux et avec le plan sagittal, afin de prévenir toute courbure.

Considérations post-opératoires

- Il est important de tourner l'instrument d'activation uniquement dans la direction indiquée par la flèche présente sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument d'activation dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.

- 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.
- 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 de leur indiquer qu'ils doivent suivre le protocole de distraction, garder la région de la plaie bien propre au cours du traitement et contacter immédiatement leur chirurgien s'ils venaient à perdre l'instrument d'activation.

Retrait du bras de rallonge

- 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.

Retrait du dispositif

- Afin d'éviter toute migration de l'implant, le distracteur doit être retiré après le traitement.
- Le fabricant n'est pas responsable en cas de complications causées par un mauvais diagnostic, le choix d'un mauvais implant, la mauvaise association des composants de l'implant et/ou des techniques opérationnelles, les limites des méthodes de traitement ou une asepsie insuffisante.

Avertissements

Planification préopératoire

- 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.

Implantation du distracteur

- 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.

Découpe et pincage du rail du distracteur

- Ne pas cintrer le rail du distracteur, car cela pourrait endommager le distracteur.

Attachement du bras de rallonge

- 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.

Marquage de l'emplacement du distracteur

- Si des gabarits de pliage ont été utilisés au cours de la planification préopératoire (pour le distracteur curviligne 2.0 uniquement), ils ne doivent pas être utilisés comme guides de forage sur le patient. Cela pourrait entraîner la libération accidentelle de fragments d'aluminium qui ne sont pas biocompatibles dans la plaie.

Confirmation de l'activation du dispositif

- 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.

Considérations post-opératoires

- 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.

- Le fabricant n'est pas responsable en cas de complications causées par un mauvais diagnostic, le choix d'un mauvais implant, la mauvaise association des composants de l'implant et/ou des techniques opérationnelles, les limites des méthodes de traitement ou une asepsie insuffisante.

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

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 Synthés « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

PLANIFICATION

1. Déterminer l'objectif anatomique post-distraction en effectuant une évaluation de la pathologie crânio-faciale, de la quantité et du volume osseux, ainsi que de l'asymétrie, par le biais d'un examen clinique, d'une tomographie, d'un céphalogramme et/ou d'une radiographie panoramique.
2. 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.
3. 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. Les options de planification préopératoire comprennent la planification assistée par ordinateur avec le CMF ProPlan de Synthés ainsi qu'une chirurgie sur le modèle osseux.
4. Le service de planification CMF ProPlan de Synthés offre les possibilités suivantes:

- Séance de planification interactive en direct avec une équipe d'assistance compétente
- Prise de décisions cliniques critiques par le chirurgien avant l'opération
- Visualisation en 2D et en 3D de l'anatomie et de l'état du patient avant l'opération (ceci afin d'éviter d'insérer des vis dans les nerfs ou dans les bourgeons et racines dentaires)
- Analyse céphalométrique
- Simulation des ostéotomies du squelette
- Visualisation du mouvement des structures osseuses ayant subi une ostéotomie (mouvement de la mandibule en direction de la position post-opératoire désirée)
- Identification d'interférences osseuses potentielles
- Mise en place virtuelle du distracteur sur la mandibule afin de déterminer la taille, le rayon et l'emplacement souhaités pour le distracteur
- Visualisation du plan clinique pour valider le résultat clinique planifié
- Simulation et cartographie photo en 3D des tissus mous
- 5. Il existe plusieurs options pour obtenir plus d'informations ou entamer une procédure:
 - Contactez votre représentant commercial DePuy Synthés local
 - Site Internet: www.synthesccs.com
 - E-mail: csspdeu@synthes.com
 - Téléphone: +41 61 965 61 66

Gabarits de pliage pour la chirurgie sur le modèle osseux

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 disponibles uniquement pour le distracteur curviligne 2.0. Ils ne sont pas disponibles pour le distracteur curviligne 1.3.

MISE EN PLACE DES DISTRACTEURS

La technique opératoire suivante est un exemple d'abord intraoral, le distracteur étant placé selon une orientation postérieure avec un port d'activation percutané.

1. Réaliser une incision mandibulaire vestibulaire. Soulever le périoste pour exposer la mandibule.
2. Marquer le site approximatif de l'ostéotomie.
3. Ajuster le 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. 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.
4. 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.
5. Découper et cintrer les plaques. Couper les plaques à l'aide de la pince coupante afin d'éliminer tout trou de vis non nécessaire. Effectuer la coupe de manière à ce que les bords de la plaque soient bien au niveau du distracteur. Utiliser la lime ou la râpe de la pince coupante pour ébarber les arêtes vives. Il est plus facile d'accéder aux plaques avec la pince coupante si le distracteur est mis à l'envers, afin que le joint universel soit à l'écart de la plaque. Cintrer les plaques sur la mandibule à l'aide de la pince à courber.
6. Couper et pincer le rail du distracteur.

Le rail du distracteur est pincé par le fabricant. Il permet un allongement de 35 mm. Si un allongement moindre est souhaité, couper le rail du distracteur

à la longueur désirée, conformément au plan de traitement. Le côté inférieur du rail présente des gravures afin d'indiquer là où couper pour obtenir l'allongement souhaité.

Ces marques prennent en compte les 2 mm nécessaires au pinçage. Si le rail est coupé, il doit ensuite être pincé pour qu'il ne se détache pas de l'assemblage du distracteur par la suite. Engager l'instrument de pinçage sur le rail et suivre les instructions d'orientation gravées sur l'instrument. Afin de s'assurer que le pinçage est bien fait, faire progresser le distracteur jusqu'à la fin du rail et vérifier qu'il ne se détache pas.

7. Attacher le bras de rallonge. Sélectionner une longueur de bras appropriée en se basant sur la distance de distraction désirée et l'emplacement souhaité pour l'embout d'activation hexagonal du bras de rallonge.
8. Créer un port d'activation pour le 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.
9. Avant de marquer l'ostéotomie, marquer la position du distracteur en forant et/ou en insérant une vis de taille et de longueur appropriées dans chaque plaque. Ne pas serrer complètement les vis. Il peut être préférable de forer et/ou d'insérer toutes les vis avant de réaliser l'ostéotomie, afin de faciliter l'attachement du distracteur une fois que l'os est devenu mobile. Les vis ne doivent pas être complètement serrées à ce stade, afin de ne pas compromettre l'intégrité osseuse.
10. 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 préférable de réaliser une ostéotomie complète avant de rattacher le distracteur, car la finalisation d'une ostéotomie à l'aide d'un ostéotome peut être difficile une fois que le distracteur est rattaché.
11. Rattacher le distracteur en alignant les plaques et les trous précédemment forés. Forer et/ou insérer les vis restantes de taille et de longueur appropriées. Bien serrer toutes les vis. Au moins quatre vis à os Ø 1,3 mm sont nécessaires de chaque côté de l'ostéotomie pour le distracteur curviligne 1.3, tandis que le distracteur curviligne 2.0 requiert au moins deux vis Ø 2,0 mm de chaque côté.
12. Finaliser l'ostéotomie sur la face linguale de la mandibule, à l'aide d'un ostéotome.
13. Confirmer l'activation du dispositif. Utiliser l'instrument d'activation pour engager l'embout d'activation hexagonal du bras de rallonge. Effectuer une rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, dans la direction indiquée sur la poignée de l'instrument, afin de confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de la mandibule. Faire revenir le distracteur à sa position d'origine.
14. Répéter les étapes pour les interventions bilatérales. Fermer toutes les incisions.

PÉRIODE DE LATENCE

Commencer la distraction active trois à cinq jours après la mise en place du dispositif. Chez les patients jeunes, la distraction active peut commencer plus tôt, afin d'éviter toute consolidation prématurée.

PÉRIODE D'ACTIVATION

1. Une rotation complète de l'instrument d'activation équivaut à une distraction de 1,0 mm.
2. Il est recommandé d'effectuer une distraction d'au moins 1,0 mm par jour (deux demi-tours par jour) afin d'éviter toute consolidation prématurée. Chez les patients d'un an et moins, une distraction de 1,5 à 2,0 mm par jour peut être envisagée.
3. Garder une trace des progrès. 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.
4. Pour réaliser un demi-tour, effectuer une rotation de l'instrument d'activation en partant du côté gravé d'une flèche jusqu'au côté présentant un emplacement vide. L'instrument d'activation peut être raccourci pour les jeunes patients, en retirant la vis à métaux bleue et en séparant l'extension de la poignée.
5. Il est important de tourner l'instrument d'activation uniquement dans la direction indiquée par la flèche présente sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument d'activation dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.
6. 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.
7. Au cours du traitement, surveiller les condyles du patient dans la cavité glénoïde pour détecter tout changement lié à une dégénérescence.

PÉRIODE DE CONSOLIDATION

1. Une fois l'allongement souhaité obtenu, il faut donner à l'os nouvellement formé le temps de se consolider. La période de consolidation devrait durer de six à douze semaines environ. Cette période peut varier en fonction de l'âge du patient et elle doit donc être déterminée par le biais d'un examen clinique.
2. Les bras de rallonge peuvent être retirés dès le début de la période de consolidation.
3. Si la connexion entre le distracteur et le bras de rallonge est enfouie sous les tissus mous, il peut être difficile de retirer le bras de rallonge. Si cela se produit, le bras de rallonge peut rester intact tout au long de la période de consolidation.

RETRAIT DU DISTRACTEUR

1. 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.
2. Il est plus facile de retirer les distracteurs si les bras de rallonge sont retirés avant le retrait du distracteur lui-même.
3. Pour plus d'options quant au retrait des vis, consulter la brochure Kit universel d'extraction de vis 036.000.773.

SOINS DU PATIENT

1. Contacter votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou bien si toute rougeur, drainage ou douleur excessive se produit au cours de l'activation.
2. Ne pas toucher aux distracteurs et éviter toute activité qui puisse interférer avec le traitement.
3. Garder une trace des progrès. Un guide de soins du patient est inclus avec le système pour vous aider à documenter et surveiller l'activation du dispositif.
4. Suivre le protocole de distraction. Suivre les instructions du chirurgien quant à la vitesse et à la fréquence de distraction. En fonction des instructions du médecin, le patient/personnel soignant peut avoir à activer le(s) distracteur(s) plusieurs fois par jour.
5. Pour réaliser un demi-tour, effectuer une rotation de l'instrument d'activation en partant du côté gravé d'une flèche jusqu'au côté présentant un emplacement vide. L'instrument d'activation peut être raccourci pour les jeunes patients, en retirant la vis à métaux bleue et en séparant l'extension de la poignée.
6. Tourner l'instrument d'activation uniquement dans la direction indiquée par la flèche présente sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument d'activation dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.
7. Lors de la rotation du distracteur à l'aide de l'instrument d'activation, ne pas pincer le bras du distracteur avec les doigts. Il doit pouvoir tourner librement. Il est important de tourner l'instrument d'activation uniquement dans la direction indiquée par la flèche présente sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument d'activation dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le traitement.
8. Contacter immédiatement votre chirurgien si vous perdez l'instrument d'activation.
9. 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.
10. Protéger les bras de rallonge afin qu'ils ne s'accrochent pas dans des objets qui exerceraient une traction sur les dispositifs et feraient souffrir ou blesseraient le patient.
11. Maintenir la région de la plaie bien propre pendant le traitement.

Dépannage

- Si la connexion entre le distracteur et le bras de rallonge est enfouie sous les tissus mous, il peut être difficile de retirer le bras de rallonge. Si cela se produit, le bras de rallonge peut rester intact tout au long de la période de consolidation.
- 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.

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>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com