
Mode d'emploi

Systemes de distraction

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

Mode d'emploi

Systèmes de distraction :

Distracteur interne de face centrale
Distracteur crânio-maxillo-facial (CMF)
Système de distracteur maxillaire
Distracteur à vecteur unique
Distracteur alvéolaire
Distracteur multi-vecteurs
Distracteur externe de face centrale
Kit universel d'extraction de vis

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondantes.

Distracteur interne de face centrale 036.000.919
Distracteur Craniomaxillofacial (crânio-maxillo-facial, CMF) 036.000.731
Distracteur maxillaire 036.000.4151
Distracteur à vecteur unique 036.000.409 et 036.000.533
Distracteur alvéolaire 036.000.304
Distracteur multi-vecteurs 036.000.410
Distracteur externe de face centrale 036.000.920
Kit universel d'extraction de vis 036.000.773
Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :
DISTRACTEUR INTERNE DE FACE CENTRALE
Vis TAN, ISO 5832-11
Plaques TAN, ISO 5832-11
Corps de distracteur TAN, ISO 5832-11
Bras de rallonge :
Silicone, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACTEUR
(CMFD, DISTRACTEUR CRÂNIO-MAXILLO-FACIAL)
Vis TAN, ISO 5832-11
Plaques TiCP, ISO 5832-2
Corps de distracteur TAN, ISO 5832-11 et CoCrTiNi, ISO 5832-5
Bras de rallonge :
Silicone, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

DISTRACTEUR À VECTEUR UNIQUE (ACIER)
Vis en acier inoxydable, ISO 5832-1
Plaques en acier inoxydable, ISO 5832-1
Corps de distracteur en acier inoxydable, ISO 5832-1

DISTRACTEUR À VECTEUR UNIQUE (TITANE)
Vis TiCP, ISO 5832-2
Plaques TAN, ISO 5832-11
Corps de distracteur TAN, ISO 5832-11

DISTRACTEUR MAXILLAIRE
Vis en acier inoxydable 316L, ISO 5832-1
Plaques en acier inoxydable 316L, ISO 5832-1
Corps de distracteur en acier inoxydable 316L, ISO 5832-1

DISTRACTEUR ALVÉOLAIRE
Vis TAN, ISO 5832-11
Plaques TiCP, ISO 5832-2
Corps de distracteur TAN, ISO 5832-11

DISTRACTEUR MULTI-VECTEURS
Corps de distracteur TAV, ISO 5832-3 / Acier inoxydable 304, ISO 7153-1
Bras de distracteur TAV, ISO 5832-3 / Acier inoxydable 304, ISO 7153-1
Broches de Kirschner en acier inoxydable
Tige en fibre de carbone CRFE, ISO 16061
Écrou en acier inoxydable 304, ISO 7153-1
Capuchon : PVC

DISTRACTEUR EXTERNE DE FACE CENTRALE
Vis TAN, ISO 5832-11
Plaques TiCP, ISO 5832-2
Cadre : TAN, ISO 5832-11 ; alliage d'aluminium, DIN EN 573 ; fibre de carbone, ISO 16061 ; PTFE, conforme à la FDA et à la classe VI de l'USP ; acier inoxydable, DIN EN 10088-1-3 ; TAV, ISO 5832-3 ; acier inoxydable, 17-4PH, ASTM B 209 ; et RADEL R5500-BK937, conforme à la FDA et à la classe VI de l'USP
Pointeaux de halo TAN, ISO 5832-11
Tiges de connexion TAV, ISO 5832-3

Tiges en fibre de carbone CFRE, ISO 16061

Tous instruments :

- Acier inoxydable, DIN EN 10088-1&3
- Aluminium

Normes :

ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, conforme à la FDA

Application

Le distracteur interne de face centrale, le distracteur maxillaire, le distracteur à vecteur unique, le distracteur alvéolaire et le distracteur externe de face centrale sont conçus pour être utilisés en tant que dispositifs de stabilisation et d'allongement osseux, quand une distraction progressive de l'os est requise.

Le distracteur crânio-maxillo-facial (CMF) et le distracteur multi-vecteurs de Synthés sont conçus pour être utilisés en tant que dispositifs de stabilisation et d'allongement (et/ou de transport) osseux, quand une distraction progressive de l'os est requise.

Le kit universel d'extraction de vis est conçu pour le retrait des vis intactes et des vis endommagées. Il est n'est pas conçu pour être utilisé avec un outil électrique.

Indications

Le système de distraction interne de face centrale est indiqué pour les ostéotomies reconstructives ainsi que pour l'avancement des segments des os du crâne et de la face centrale, afin de corriger des troubles comme la cranosynostose syndromique et la rétrusion de la face centrale chez les adultes et les enfants.

Le système de distraction crânio-maxillo-facial (CMF) 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. Les systèmes de 1,0 mm et 1,3 mm sont recommandés chez les enfants de moins de 12 mois, tandis que les systèmes de 1,5 mm et 2,0 mm sont recommandés chez les patients plus âgés.

Le système de distraction maxillaire est indiqué pour la chirurgie crânio-faciale, les interventions reconstructives et la chirurgie orthognathique sélective du maxillaire. Il est spécifiquement destiné à la distraction du maxillaire à l'aide d'une ostéotomie LeFort I chez les adultes et les enfants.

Les Single Vector Distraction Systems (systèmes de distraction à vecteur unique) (SST et distracteur de la mandibule en titane) sont indiqués pour l'allongement de l'os de la mandibule, afin de corriger des troubles comme les anomalies congénitales de la mandibule ou les défauts post-traumatiques.

Le système de distraction alvéolaire est indiqué pour l'allongement vertical de la crête alvéolaire de la mandibule et du maxillaire lorsqu'une distraction progressive de l'os est requise, y compris lorsque l'anomalie en termes de hauteur osseuse résulte d'un traumatisme, d'une résorption après extraction dentaire, d'une maladie parodontale, de la résection d'une tumeur ou d'une anomalie congénitale.

Le système de distraction multi-vecteurs est indiqué pour l'allongement de l'os de la mandibule, afin de corriger des troubles comme l'hypoplasie mandibulaire ou les défauts post-traumatiques de la mandibule quand une distraction progressive de l'os est requise. Il est également indiqué comme alternative aux greffes osseuses et aux greffes libres pour la reconstruction de la mandibule après un traumatisme grave ou une perte osseuse due à la résection d'une tumeur.

Le système de distraction externe de face centrale est indiqué pour la chirurgie crânio-faciale, les interventions reconstructives et la chirurgie orthognathique sélective du maxillaire. Il est spécifiquement destiné à la distraction chez les adultes et les enfants quand une distraction progressive de l'os est requise.

Le système universel d'extraction de vis est indiqué pour le retrait des vis intactes et des vis endommagées.

Contre-indications

Le système de distraction crânio-maxillo-facial (CMF), le système de distraction maxillaire Synthés, le système de distraction à vecteur unique en acier inoxydable et le système de distraction multi-vecteurs sont contre-indiqués chez les personnes ayant déjà fait preuve d'une sensibilité 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.

– Distracteur externe de face centrale: lésion neurologique ou fuite de liquide céphalorachidien, entraînant la mort, causée par une pénétration des broches dans le crâne.

– Risques 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.

– 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.

– 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.

– Nouvelle opération:

1. Nouvelle opération à cause d'une rechute.
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. Pseudarthrose ou union fibreuse, ce qui entraîne une nouvelle opération (dans le pire des cas), le nombre de vis utilisées avec les plaques n'ayant pas été suffisant.
6. Nouvelle opération à cause de la migration des vis dans un os mince.
7. Consolidation osseuse prématurée nécessitant une nouvelle opération, le distracteur ayant été activé dans la mauvaise direction après avoir été activé dans la bonne direction.
8. 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.
9. 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.
10. Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison accomplie.
11. Nouvelle opération lorsque le bras de rallonge flexible se casse lors des cas suivants:
 12. le bras est pris dans les tissus mous, et/ou
 13. le patient se retourne sur le bras de rallonge pendant son sommeil.
14. Nouvelle opération lorsqu'une infection se développe à l'emplacement du distracteur.
15. Pour les distracteurs de la mandibule: nouvelle opération pour réparer une dégénérescence de l'articulation temporo-mandibulaire.
16. Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison de l'os régénéré accomplie.
17. Pour les distracteurs de la mandibule: nouvelle opération lorsque la distraction ne soulage pas suffisamment les difficultés respiratoires.
18. Nouvelle opération en raison d'un mauvais fonctionnement du dispositif.
19. Nouvelle opération en raison d'un mauvais choix quant à la longueur du dispositif.
20. Nouvelle opération en raison d'un recul du dispositif.
21. Nouvelle opération en raison d'une plaque de distracteur desserrée.
22. Nouvelle opération en raison d'une fracture osseuse due à la mise en charge.
23. Pour les distracteurs externes: nouvelle opération en raison d'une migration des broches dans l'os.
24. Nouvelle opération en raison d'une ostéotomie incomplète.

Traitement médical supplémentaire pour les cas suivants:

25. Érosion des tissus mous en raison de la pression qui y est appliquée par les composants du distracteur.
26. Douleur chez le patient en raison de la saillie de l'extrémité du distracteur dans les tissus mous.
27. Lésion nerveuse nécessitant un traitement médical ultérieur.
28. Infection nécessitant un traitement.
29. Lésion chez le patient en raison d'un séjour trop long en salle d'opération, les vis/distracteurs ne pouvant pas être retirés.
30. 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.

31. Le processus de guérison peut être altéré chez les patients souffrant de maladies métaboliques, d'une infection active ou d'immunodéficience.
32. Cellulite
33. Inconfort du patient en raison d'une durée de traitement trop longue.
34. Cicatrice nécessitant une correction.
35. Douleur au site de régénération osseuse.
36. Kyste causé par les broches.
37. Lésion de la glande parotide.
38. Pour les distracteurs externes: infection sur le site des broches.
39. Déhiscence de la plaie.
40. Abandon du traitement, le patient ne respectant pas les consignes.
41. Défaut léger d'occlusion antérieure.
42. Problèmes alimentaires, perte de poids.


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 Synthos 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

Précautions lors de la 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, les nerfs et les autres structures vitales, 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.
- Lors de la mise en place des distracteurs, prendre en considération et vérifier les éléments suivants:

- 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.
- F. Emplacement des nerfs
- 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
- L. Pour les distracteurs de la mandibule: emplacement du condyle dans la cavité glénoïde

Précautions lors de l'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.

- F. Emplacement des nerfs
- 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
- L. Pour les distracteurs de la mandibule: 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.

Attachement du bras de rallonge:

- Choisir une longueur appropriée pour le bras de rallonge pour 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 pour 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 quart de tour dans la 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, 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, les nerfs et les autres structures vitales, lors du forage et/ou de la mise en place des vis.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/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, les nerfs et les autres structures vitales, lors du forage et/ou de la mise en place des vis.
- Utiliser la taille de foret correspondant aux vis du système
- 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, 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 le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales ou linguales ne soient endommagées.
- Distracteur crânio-maxillo-facial: insérer trois vis au minimum dans chaque plaque pour garantir une stabilité suffisante.
- Distracteur externe de face centrale: utiliser 6 vis au minimum, 3 par plaque maxillaire, et 6 vis de fixation au minimum, 3 de chaque côté.

- Distracteur interne de face centrale: chaque plaque doit contenir au moins quatre vis pour garantir une stabilité suffisante.
- Distracteur maxillaire: utiliser trois vis au minimum dans chaque plaque pour garantir une stabilité suffisante.
- Distracteur alvéolaire: placer au moins deux vis dans la plaque de base pour garantir une stabilité suffisante lors de la distraction sur des segments osseux étroits. Les segments plus larges peuvent nécessiter un nombre plus important de vis dans la plaque de base.
- Placer les vis dans les trous les plus proches du corps du distracteur pour assurer une stabilité suffisante du dispositif.
- Commencer par forer et insérer les vis les plus proches de l'ostéotomie.

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 les nerfs.

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 opératoires, les limites des méthodes de traitement ou une asepsie insuffisante.

Précaution liée aux instruments:

- Les extrémités des instruments peuvent être coupantes, manipuler avec précaution.

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.
- Le mouvement des dents peut influencer les résultats du traitement et il doit être examiné avec soin lors de l'utilisation d'une attelle intraorale.

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.

- Avertissements liés au distracteur externe de face centrale :
 - Les vis de fixation doivent être insérées dans des régions où l'os cortical dur présente une épaisseur d'au moins 4 mm.
 - Si les broches ou les vis de fixation sont trop serrées dans les os minces, des fractures osseuses ou une pénétration de la dure-mère peuvent se produire.
 - Il convient de placer au moins trois vis de fixation sur chaque plaque de montage avant de serrer les broches, afin de garantir une répartition égale des forces.
 - Il faut indiquer aux patients qu'ils doivent éviter les activités à haut risque, en leur expliquant qu'ils risquent des blessures graves s'ils tombent sur le dispositif.

Avertissements liés au distracteur interne de face centrale :

- Il convient de faire très attention à ne pas faire fonctionner le distracteur en sens inverse, car cela pourrait causer le détachement accidentel de la plaque antérieure.
- Si les vis à métaux de 1,2 mm n'ont pas été utilisées pour verrouiller les plaques antérieures aux corps des distracteurs, s'assurer que les deux composants sont bien engagés lors du retour des dispositifs à leur position d'origine.
- Les dispositifs peuvent assurer une distraction de 40 mm (soit 80 rotations dans le sens contraire des aiguilles d'une montre). Au-delà de cette limite, la distraction entraînera la séparation des dispositifs.

– Avertissements liés au distracteur alvéolaire :

- La pince doit être utilisée pour tenir le distracteur uniquement par le biais des plaques. Le fait de tenir le cylindre avec la pince peut endommager le distracteur.
- Un cintrage répété peut endommager les plaques.
- Il faut prendre soin de ne pas trop serrer la vis de fixation verte, car cela pourrait endommager le distracteur.

– Avertissements liés au distracteur à vecteur unique en titane :

- À ce stade, une rotation du corps du distracteur de plus de 4 tours peut provoquer une libération partielle de la plaque, ce qui peut empêcher la libération et le retrait corrects du dispositif.

– Avertissements liés au distracteur crânio-maxillo-facial :

- 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.

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.

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 ou des broches.

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.

Avertissement général

- 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 opératoires, les limites des méthodes de traitement ou une aseptie insuffisante.

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

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.

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

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

MISE EN PLACE DES DISTRACTEURS (à l'exception du distracteur multi-vecteurs)

1. Réaliser l'incision. Soulever le périoste pour exposer l'os.
2. Marquer sur l'os le site approximatif de l'ostéotomie et l'emplacement du distracteur.
3. Ajuster le distracteur. Le placer sur la région prévue pour évaluer l'anatomie du patient et déterminer l'emplacement approximatif des plaques, des vis à os et/ou 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 distracteur doit être ajusté sur l'os.
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 râpe de la pince coupante pour ébarber les arêtes vives. Cintrer les plaques sur l'os à l'aide de la pince à courber.
6. Attacher les 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 du bras de rallonge.
7. 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. Les vis ne doivent pas être complètement serrées à ce stade, afin de ne pas compromettre l'intégrité osseuse.
8. Dévisser et retirer le distracteur. Effectuer la corticotomie.
9. 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.
10. Confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de l'os. Utiliser l'instrument d'activation pour engager l'embout d'activation hexagonal du distracteur ou du bras de rallonge. Effectuer une rotation dans la direction indiquée sur la poignée de l'instrument, afin de confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de l'os. Faire revenir le distracteur à sa position d'origine.
11. Répéter les étapes pour les interventions bilatérales. Fermer toutes les incisions.

MISE EN PLACE DU DISTRACTEUR MULTI-VECTEURS

1. Réaliser une incision intraorale le long de la ligne de la mandibule, exposant ainsi la surface buccale. L'exposition de la région souspériostée est recommandée. Refaire une évaluation de l'anatomie osseuse et confirmer que les longueurs de bras conviennent. Si nécessaire, passer à une autre longueur de bras de distracteur.
2. Marquer le site approximatif de l'ostéotomie et l'emplacement de la broche sur l'os. Confirmer que le capital osseux est suffisant et adéquat pour la mise en place des deux ensembles de broches de Kirschner avec pointe trocar.
3. Réaliser l'incision transbuccale. Afin de minimiser la cicatrice causée par les broches, pincer la peau et les tissus mous entre les emplacements futurs des deux paires de broches. La peau doit également être tirée vers le haut afin que les broches pénètrent la peau dans le pli sous-mandibulaire, ce qui permet à la cicatrice de se former dans une région relativement discrète. Réaliser une petite incision transbuccale au-dessus du site d'ostéotomie planifié et procéder à la dissection mousse des tissus mous.
4. Insérer la première paire de broches. À l'aide du fil-guide/protège-tissu, insérer la broche automéchant la plus proche de l'ostéotomie planifiée, en prenant soin d'éviter les bourgeons dentaires. Couper la broche à l'aide de la pince coupante pour plaques et tiges afin d'éviter qu'elle n'interfère avec la mise en place de la deuxième broche. Insérer ensuite la broche la plus éloignée de l'ostéotomie planifiée.
5. Insérer la première paire de broches. Utiliser le fil-guide/protège-tissu et insérer la broche automéchant la plus proche de l'ostéotomie planifiée, en prenant soin d'éviter les bourgeons dentaires (voir la technique optionnelle ci-dessous). Couper la broche à l'aide de la pince coupante pour plaques et tiges afin d'éviter qu'elle n'interfère avec la mise en place de la deuxième broche. Insérer ensuite la broche la plus éloignée de l'ostéotomie planifiée.

6. Réaliser l'ostéotomie buccale.
À l'aide d'une scie alternative, réaliser l'ostéotomie sur la face buccale de la mandibule, en allant jusque dans le cortex supérieur et le cortex inférieur de la mandibule.
7. Réaliser la mise en place finale. Avant de placer le distracteur assemblé sur les broches, noter que la référence produit inscrite sur le corps du distracteur doit être orientée vers le patient (faire face à sa joue). Placer le distracteur assemblé sur les broches et serrer les mâchoires qui maintiennent les broches. Finaliser l'ostéotomie sur la face linguale de la mandibule, en prenant soin de préserver le nerf alvéolaire inférieur. Un ostéotome peut être utilisé pour faciliter la fracture.
8. Ajuster le dispositif le cas échéant pour garantir un port confortable. La position du distracteur doit permettre une activation facile du dispositif à la fois pour la branche montante et pour le corps de la mandibule. Couper les broches à la longueur désirée et déposer les capuchons de protection.
9. À l'aide de l'instrument d'activation linéaire, activer une mâchoire de broche pour confirmer la mobilité. Faire revenir le dispositif à sa position d'origine.
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.
12. Conserver une bonne hygiène bucco-dentaire pendant toutes les étapes du traitement.

Dépannage

Dépannage pour le distracteur crânio-maxillo-facial :

- 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 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

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. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Pour les distracteurs de la mandibule : 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. 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. Distracteur crânio-maxillo-facial : 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.