
Mode d'emploi Distracteur maxillaire

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

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthès, ainsi que la technique chirurgicale correspondante Distracteur Maxillaire (DSEM/CMF/0516/0129). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériau(x)

Pièce(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Vis	acier 316L	ISO 5832-1
Corps du distracteur	acier 316L	ISO 5832-1
Plaques de base	acier 316L	ISO 5832-1

Utilisation prévue

Le distracteur maxillaire est conçu pour être utilisé en tant que dispositif de stabilisation et d'allongement osseux, quand une distraction progressive de l'os est requise.

Indications

Le distracteur maxillaire est indiqué pour la chirurgie craniofaciale, 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 patients adultes et pédiatriques.

Contre-indications

Le distracteur maxillaire est contre-indiqué chez les patients allergiques 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, lésions dentaires, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, 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 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.

Effets indésirables spécifiques au dispositif

Risque d'étouffement :

– Risque d'étouffement lorsque les capuchons de protection en silicone utilisés pour protéger l'extrémité de l'hexagone d'activation 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. Cal vicieux ou pseudarthrose, entraînant 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 lorsqu'une infection se développe à l'emplacement du distracteur.

12. Nouvelle opération en raison d'un mauvais fonctionnement du dispositif.
 13. Nouvelle opération en raison d'un mauvais choix quant à la longueur du dispositif.
 14. Nouvelle opération en raison d'un recul du dispositif.
 15. Nouvelle opération en raison d'une plaque de distracteur desserrée.
 16. Nouvelle opération en raison d'une fracture osseuse due à la mise en charge.
 17. Nouvelle opération en raison d'une ostéotomie incomplète.
- Traitement médical supplémentaire pour les cas suivants :
18. Érosion des tissus mous en raison de la pression qui y est appliquée par les composants du distracteur.
 19. Douleur chez le patient en raison de la saillie de l'extrémité du distracteur dans les tissus mous.
 20. Lésion nerveuse nécessitant un traitement médical ultérieur.
 21. Infection nécessitant un traitement.
 22. Lésion chez le patient en raison d'un séjour trop long en salle d'opération, les vis/distracteurs ne pouvant pas être retirés.
 23. Le processus de guérison peut être altéré chez les patients souffrant de maladies métaboliques, d'une infection active ou d'immunodéficience.
 24. Cellulite.
 25. Inconfort du patient en raison d'une durée de traitement trop longue.
 26. Cicatrice nécessitant une révision.
 27. Douleur au site de régénération osseuse.
 28. Déhiscence de la plaie.
 29. Abandon du traitement, le patient ne respectant pas les consignes.
 30. Défaut léger d'occlusion antérieure.
 31. 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 qu'immédiatement avant l'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.

Ces dispositifs sont prévus pour un usage unique exclusif et ils sont proposés dans des emballages non stériles ou stériles.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un retraitement (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 retraitement de dispositifs à usage unique peuvent 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 Synthès 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

Précautions lors de la planification préopératoire :

Ne pas activer les distracteurs pendant la chirurgie sur le modèle, car les distracteurs sont conçus pour un seul cycle d'activation uniquement. Plus d'un cycle d'activation pourrait provoquer le cintrage des distracteurs.

Lors de la mise en place des distracteurs, prendre en compte et vérifier les éléments suivants :

- Plan d'occlusion
- Bourgeons et racines dentaires
- Vecteur de distraction prévu
- Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une rechute ou une hypercorrection)
- Qualité d'os adéquate pour l'insertion des vis.
- Emplacement des nerfs
- Fermeture des lèvres
- Surface couverte par les tissus mous

- Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
- Accès aux vis basé sur l'abord

Découpe et cintrage des plaques :

- Les plaques doivent être découpées afin de ne pas compromettre l'intégrité du trou de vis.
- Utiliser trois vis au minimum dans chaque plaque pour garantir une stabilité suffisante.
- Couper l'implant au ras des trous de vis.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés.

Marquage de l'emplacement du distracteur :

- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures sur les tissus mous,
 - un trou surdimensionné qui peut conduire à une force de traction réduite, à un plus grand risque d'émoissage des vis dans l'os, à une fixation sous optimale et/ou à la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter toute lésion thermique à l'os.
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Bien appuyer sur le tournevis pour faire rentrer son extrémité dans l'empreinte de la vis et garantir que la vis restera bien fixée à l'extrémité du tournevis.
- 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 puisqu'elles doivent être retirées avant de pratiquer l'ostéotomie.
- Utiliser la taille de foret correspondant aux vis du système
- Les vis peuvent se desserrer pendant le traitement si elles ont été placées dans un os de mauvaise qualité.
- Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer ni déchirer de tissu mou du patient, ni endommager des structures critiques. Veiller à tenir la foreuse à l'écart des matériaux chirurgicaux libres.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Rattachement du distracteur :

- 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
- 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 1 800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures sur les tissus mous,
 - un trou surdimensionné qui peut conduire à une force de traction réduite, à un plus grand risque d'émoissage des vis dans l'os, à une fixation sous optimale et/ou à la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter toute lésion thermique à l'os.
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- 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.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales ou linguales ne soient endommagées.
- Utiliser trois vis au minimum dans chaque plaque pour garantir une stabilité suffisante.
- 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. L'un ou les deux trous (A) et (B) de la plaque de fond antérieure doivent contenir une vis.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Finalisation de l'ostéotomie :

- L'ostéotomie doit être complète et l'os doit être mobile. Le distracteur n'est pas conçu pour casser l'os et/ou finaliser l'ostéotomie.
- Prendre soin d'éviter les nerfs.

Éléments post-opératoires à prendre en compte :

- 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.
- Il est recommandé d'appliquer une distraction de 1.0 mm par jour afin d'empêcher une consolidation prématurée.
- Le chirurgien doit indiquer au patient/personnel soignant comment activer et protéger le distracteur pendant le traitement.
- 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 et contacter immédiatement leur chirurgien s'ils venaient à perdre l'instrument activateur.

Retrait du dispositif :

- Afin d'éviter toute migration de l'implant, le distracteur doit être retiré après le traitement.

Précaution liée aux instruments :

- Éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Avertissements

- Un cintrage excessif et inversé ou une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut affaiblir la plaque de base et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex., rupture).
- Ne pas plier la plaque de base plus qu'il n'est nécessaire pour s'adapter à l'anatomie.
- Ne pas utiliser les tiges d'alignement comme levier pour plier les plaques de fixation : cela risque d'endommager le corps du distracteur.
- 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 chirurgicale 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.
- 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.
- Les dispositifs médicaux contenant de l'acier peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.
- Si le capuchon de protection en silicone est utilisé pour protéger l'extrémité d'activation du corps du distracteur, il présente un risque d'étouffement s'il se desserre et se détache de l'extrémité d'activation.

Informations générales

- 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 aseptie inadéquate.
- 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 les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité le cas échéant.

Environnement de résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un « 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 prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de température ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti 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 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.

Traitement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthés 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 une 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 chirurgicales spéciales

PLANIFICATION

1. Déterminer l'objectif anatomique post-distraction en effectuant une évaluation de la pathologie craniofaciale, de la qualité et du volume osseux, ainsi que de l'asymétrie, par le biais d'un examen clinique, d'une tomодensitométrie, 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

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. Placer le distracteur sur la région prévue pour évaluer l'anatomie du patient et déterminer l'emplacement approximatif des plaques et des vis à os.
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. Couper l'implant au ras des trous de vis. Cintrer les plaques sur l'os à l'aide de la pince à courber.
6. 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. Ne pas serrer complètement les vis puisqu'elles doivent être retirées avant de pratiquer l'ostéotomie.
7. Dévisser et retirer le distracteur. Réaliser l'ostéotomie.
8. 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.
9. Confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de l'os. Utiliser l'instrument activateur pour engager l'embout d'activation hexagonal du distracteur. 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.
10. 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. Consigner la progression. Les progrès de la distraction doivent être observés en gardant une trace des modifications de l'occlusion maxillaire et mandibulaire antérieures chez le patient. Un guide de soins du patient, DSEM/CMF/0516/0130, est inclus avec le système pour vous aider à documenter et surveiller l'activation du dispositif.
2. 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.

PÉRIODE DE CONSOLIDATION

Une fois l'allongement souhaité obtenu, il faut donner à l'os nouvellement formé le temps de se consolider, ce qui peut prendre au moins six à huit 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.

RETRAIT DU DISTRACTEUR

Après la période de consolidation, retirer les distracteurs en exposant les plaques de base antérieures et postérieures, par le biais des mêmes incisions maxillaires vestibulaires et en retirant les vis à os.

SOINS DU PATIENT

1. Contacter le médecin en cas de questions ou d'inquiétudes, ou bien si une rougeur, un écoulement ou une 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. Consigner la progression. Un guide de soins du patient, DSEM/CMF/0516/0130, 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. 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.
6. Lors de la rotation du distracteur à l'aide de l'instrument activateur, ne pas pincer le bras du distracteur avec les doigts. Il doit pouvoir tourner librement. 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 traitement.
7. Contacter immédiatement le chirurgien en cas de perte de l'instrument activateur.
8. Conserver une bonne hygiène bucco-dentaire pendant toutes les étapes du traitement.

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

Cette seule description n'est pas suffisante pour une utilisation immédiate des produits Synthés. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces produits, dispensée par un chirurgien expérimenté.

Traitement, retraitement, 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 traitement des implants, contacter son représentant Synthés local ou consulter :

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

Pour des informations générales sur le retraitement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des plateaux et des caisses pour instruments réutilisables Synthés, ainsi que pour le traitement des implants non stériles Synthés, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à : <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com