

---

# Mode d'emploi

## Système de distraction crânio-maxillo-facial (CMF)

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

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

# Mode d'emploi

Système de distraction crânio-maxillo-facial (CMF)

Dispositifs concernés :	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

## Introduction

Le système de distraction DePuy Synthes crânio-maxillo-faciale (CMF) est un ensemble modulaire de dispositifs d'ostéogenèse par distraction interne qui sont utilisés pour allonger graduellement le corps de la mandibule, la branche montante de la mandibule et le crâne. Chaque dispositif, lorsqu'il est assemblé, est composé d'un corps distracteur, de deux plaques de fixation et d'une vis d'assemblage pour fixer l'ensemble. Le système comprend également des bras de rallonge optionnels, qui peuvent être fixés à l'extrémité d'activation du dispositif pour déplacer le point d'activation en un endroit aisément accessible avec l'instrument activateur. Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

## Matériaux

Implant(s)	Matériau(x)	Norme(s)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silicone	ASTM F 2042	n/d

## Utilisation prévue

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

## Indications

Le système de distraction DePuy Synthes CMF est indiqué pour la correction d'anomalies congénitales ou de défauts post-traumatiques du corps de la mandibule, de la branche montante de la mandibule et du crâne quand une distraction progressive de l'os est requise chez les patients adultes et pédiatriques. Le système de distraction DePuy Synthes CMF est destiné exclusivement à un usage unique.

## Mandibule

- Les plaques de fixation et vis de 1 mm sont destinées aux nouveau-nés et aux nourrissons de moins de 12 mois.
- Les plaques de fixation et vis de 1,3 mm sont destinées aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux enfants de 4 ans et moins.
- Les plaques de fixation et vis de 1,5 mm et 2 mm sont destinées aux nourrissons, aux enfants, aux adolescents et aux adultes de 1 an et plus.

## Crâne

- Les plaques de fixation en trèfle et en maille et les vis de 1,5 mm et 2 mm sont destinées aux nourrissons, aux enfants, aux adolescents et aux adultes.

## Contre-indications

L'utilisation du système de distraction DePuy Synthes CMF est contre-indiquée chez les patients dont la sensibilité au nickel, cobalt-chrome, au silicone ou au molybdène est connue.

## Groupe de patients cible

Le système de distraction DePuy Synthes CMF est indiqué pour la correction d'anomalies congénitales ou de défauts post-traumatiques du corps de la mandibule, de la branche montante de la mandibule et du crâne quand une distraction progressive de l'os est requise chez les patients adultes et pédiatriques.

## Mandibule

- Les plaques de fixation et vis de 1 mm sont destinées aux nouveau-nés et aux nourrissons de moins de 12 mois.
- Les plaques de fixation et vis de 1,3 mm sont destinées aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux enfants de 4 ans et moins.
- Les plaques de fixation et vis de 1,5 mm et 2 mm sont destinées aux nourrissons, aux enfants, aux adolescents et aux adultes de 1 an et plus.

## Crâne

- Les plaques de fixation en trèfle et en maille et les vis de 1,5 mm et 2 mm sont destinées aux nourrissons, aux enfants, aux adolescents et aux adultes.

## Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou du dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les chirurgiens, les médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

## Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus du dispositif d'ostéogenèse par distraction interne tel que le système de distraction crânio-maxillo-facial (CMF), lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisateur d'os
- Dispositif d'allongement (et/ou de transport)

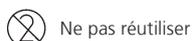
## Caractéristiques de performances du dispositif

Le distracteur crânio-maxillo-facial (CMF) est conçu pour allonger progressivement le corps de la mandibule, la branche montante de la mandibule et le crâne.

## Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Bien que différentes réactions puissent se produire, les problèmes les plus courants incluent ceux liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. ex. nausée, vomissement, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, fuite du liquide céphalo-rachidien, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion de structures critiques y compris le cerveau, la dure-mère, les sinus veineux et d'autres vaisseaux sanguins, l'ankylose et la dégénérescence de l'articulation temporo-mandibulaire, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, morbidité périopératoire, formation de tissu cicatriciel anormal, déhiscence de la plaie, nécrose cutanée, 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, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale, gêne pour manger ou pour s'alimenter.

## Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement clinique (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner 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 doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au 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.

Ces dispositifs sont fournis NON STÉRILES. La stérilisation du dispositif non stérile peut être effectuée si l'appareil a été ouvert, mais n'a pas encore servi. La stérilisation du dispositif non stérile ne doit pas être effectuée si l'emballage du dispositif est endommagé à la réception ou si le dispositif a été contaminé par des liquides corporels.

## Avertissements et précautions

### Avertissements

#### Avertissements généraux

Lors de la sélection des patients pour un traitement par distraction mandibulaire, le chirurgien doit prendre en compte les affections préexistantes comme l'apnée centrale, l'obstruction respiratoire sur plusieurs niveaux, le reflux sévère ou les obstructions respiratoires d'étiologie non liée à la langue, et qui ne répondraient pas à un avancement de la mandibule. Les patients qui présentent ces pathologies peuvent nécessiter une trachéotomie.

Lors de la sélection des patients pour le traitement par distraction crânienne, le chirurgien doit prendre en compte toutes les affections préexistantes comme la cranosynostose non syndromique qui ne serait pas traitée à la suite de cette procédure.

Lors de la sélection des patients pour le traitement par distraction, le chirurgien doit prendre en compte toutes les affections préexistantes telles que l'allergie aux métaux et la sensibilité aux corps étrangers.

Les instruments doivent être inspectés après traitement et les appareils usés ne doivent pas être utilisés.

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 de la méthode de traitement ou d'une aseptie inadéquate. Les composants d'implant utilisés (nom, numéro d'article, numéro de lot) doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.

Ces dispositifs peuvent se rompre au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou s'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique 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, il est recommandé de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

Veiller à retirer tous les fragments du dispositif qui ne sont pas fixés pendant l'intervention.

Dans les cas de distraction mandibulaire, lorsque le distracteur est mis en place et/ou retiré par voie intraorale, il est nécessaire d'utiliser un tamponnement pharyngé approuvé par l'hôpital pour prévenir un risque d'étouffement en cas de fragments du dispositif générés pendant l'intervention.

Lors de la sélection des patients pour le traitement, s'assurer de la présence d'une masse osseuse adéquate à l'endroit souhaité pour la mise en place du distracteur. Une mise en place inadéquate du distracteur ou une mise en place du distracteur sur de l'os de mauvaise qualité peut entraîner le report d'interventions chirurgicales, le descellement du dispositif, un mécanisme articulaire insatisfaisant, l'ankylose, un cal vicieux ou une non-union, l'irritation ou la lésion des tissus mous, lésion des organes et des structures environnantes, et lésions osseuses, ainsi qu'une éventuelle récidive ou hypercorrection de la distraction. Chez le nouveau-né, il est à la discrétion du chirurgien d'évaluer la qualité de l'os.

#### **Avertissements des instructions relatives aux techniques chirurgicales**

Veiller à ce que toutes les étapes de la technique fournie sont suivies. Le patient risque de s'étouffer si les composants du distracteur (p. ex. vis de l'os, vis de verrouillage, collier du distracteur, joint universel, bras de rallonge et tube de silicone du bras de rallonge flexible) deviennent lâches, se désengagent du distracteur, ou cassent.

En utilisant une technique de serrage à deux doigts, serrer complètement la vis d'assemblage au corps distracteur après l'avoir assemblé avec les plaques de fixation ; toutefois, il est important de ne pas trop serrer car les filetages de la vis d'assemblage peuvent être rayés, entraînant un risque d'étouffement.

Pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument et aider à prévenir l'inversion non intentionnelle du distracteur par le patient et/ou le soignant après l'implantation, utiliser l'instrument activateur du chirurgien pour activer le distracteur pour toute la longueur de la distraction avant l'implantation.

Si l'extrémité du distracteur AB n'est pas assemblée avec le collier, il est possible que le distracteur se désassemble à la fin de la distraction et entraîne un risque d'étouffement.

Ne pas détériorer le filetage du bras de rallonge ou ne pas trop serrer en le fermant sur l'adaptateur d'activation hexagonal du distracteur, sinon il ne sera pas possible de retirer le bras de rallonge à la fin de la distraction. Un serrage excessif peut également rayer les filetages, entraînant un risque d'étouffement.

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 pendant son sommeil peuvent endommager et/ou casser ces derniers, ce qui pourrait entraîner un risque d'étouffement. 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. Les options incluent la suture ou le ruban adhésif.

Au cours du traitement, une infection peut se produire au niveau de l'interface bras de rallonge/peau. Surveiller le patient pour déceler des symptômes de l'infection et l'informer qu'il doit consulter un médecin si la région devient douloureuse ou s'il constate une rougeur ou un suintement de la peau. Des cintrages excessifs et/ou en sens opposé peuvent affaiblir la plaque et entraîner une défaillance prématurée de l'implant.

Ne pas plier la plaque plus qu'il n'est nécessaire pour l'adapter à l'anatomie, car cela pourrait endommager les plaques de fixation.

Ne pas implanter un distracteur dont les plaques de fixation ont été endommagées par un cintrage excessif.

Veiller à insérer la vis à un angle droit par rapport à la plaque de fixation. L'insertion de vis hors axe peut entraîner un mauvais engagement de la vis dans l'os, ce qui peut entraîner un risque d'étouffement.

L'utilisation d'une mèche ou d'une vis de taille inappropriée peut entraîner le retrait de la vis et causer une obstruction ou un risque d'étouffement.

Ne pas utiliser la lame de tournevis à tête bombée pour insérer des vis chez les patients présentant une mauvaise qualité osseuse, car le dégagement des vis peut arracher les vis hors de l'os.

Dans de l'os de mauvaise qualité, il est recommandé d'utiliser la lame de tournevis PlusDrive lors de l'insertion de vis à tête bombée avec une rétention limitée, pour empêcher le retrait de la vis après l'insertion en raison des forces de rétention entre les vis à tête bombée et les lames de tournevis à tête bombée.

Lorsque le distracteur est mis en place et/ou retiré par voie intraorale, il est nécessaire d'utiliser un tamponnement pharyngé approuvé par l'hôpital pour prévenir un risque d'étouffement en cas de fragments du dispositif générés pendant l'intervention.

Veiller à choisir la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/linguales ou la dure-mère ne soient endommagées.

La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1800 tr/min. Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os, des brûlures des tissus mous et la formation d'un trou trop grand. Les inconvénients liés à un trou de trop grand diamètre sont notamment une moindre stabilité structurelle, un risque accru d'arrachement de l'os par la vis et/ou une fixation non optimale.

L'ostéotomie doit être terminée et l'os aussi bien que le disque de transport doit être mobile. Le distracteur n'est pas conçu pour briser l'os et/ou réaliser l'ostéotomie.

L'utilisation d'une vis ou d'une mèche de taille inappropriée peut entraîner le retrait de la vis et causer une lésion durale.

Les vis automéchantes ont des pointes pointues qui peuvent endommager plus facilement la dure-mère pendant la distraction que les vis autotaraudantes qui ont des pointes arrondies. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser des vis autotaraudantes lorsqu'il y a un risque de lésion durale.

Les vis à tête bombée plus courtes sont disponibles en tant que vis automéchantes seulement.

#### **Avertissements des considérations postopératoires**

L'activation de l'appareil sur de l'os de mauvaise qualité doit être effectuée avec l'extrémité d'activation de la rallonge dans l'axe du distracteur pour éviter de placer une force de levier sur le distracteur qui pourrait causer le détachement de l'appareil de l'os. Chez les nouveau-nés et ceux présentant une mauvaise qualité osseuse, il est recommandé que cette activation soit effectuée par le médecin ou sous la supervision de ce dernier.

L'instrument activateur du patient comporte uniquement des instructions pour l'avancement du distracteur BC imprimées sur le dispositif. Si un distracteur AB a été utilisé pendant l'intervention, placer l'étiquette de distraction AB sur le dispositif d'activation du patient de sorte que les instructions d'avancement du distracteur BC soient entièrement recouvertes.

Si les instructions d'avancement du distracteur BC ne sont pas entièrement recouvertes, cela peut entraîner une augmentation du taux de distraction et/ou de non-union.

Veiller à bien suivre les instructions au dos de l'étiquette de distraction AB pour la préparation de surface de l'instrument activateur du patient avant d'appliquer l'étiquette.

L'étiquette de distraction AB doit être apposée complètement sur le dispositif. Si l'étiquette AB n'est pas apposée complètement, elle peut se séparer de l'instrument activateur du patient et entraîner une augmentation du taux de distraction et/ou de non-union. Si un distracteur BC a été utilisé pendant l'intervention, prière de jeter la ou les étiquettes de distraction AB fournie(s) avec le dispositif activateur du patient.

Retirer soigneusement l'étiquette de la feuille d'étiquette et la mettre sur l'instrument pour éviter d'endommager l'étiquette.

Ne pas utiliser une étiquette endommagée. Si l'étiquette est endommagée, utiliser l'étiquette de remplacement.

#### **Avertissements du retrait du bras de rallonge**

Lors du retrait des bras de rallonge, tourner uniquement la molette de l'instrument d'extraction. Éviter que la base de l'instrument de retrait ne tourne dans la main, ce qui pourrait engendrer une modification de la distance de distraction obtenue.

#### **Précautions**

##### **Précautions générales**

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif explanté ne paraît pas endommagé, il peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture.

Les instruments, distracteurs 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.

Manipuler les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Une fois la mise en place ou le retrait de l'implant finalisé, le site chirurgical doit être irrigué et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de la procédure.

Toutes les plaques de fixation coupées doivent être ébarbées au besoin en frottant les coins et/ou les bords tranchants avec la lime sur la pince coupante ou avec l'instrument pour limer inclus dans le kit.

### Précautions de planification préopératoire

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

- Plan occlusal
- Bourgeons et racines dentaires
- Vecteur de distraction prévu
- Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une récurrence ou une hypercorrection)
- Qualité et quantité d'os adéquates pour l'insertion des vis. Un minimum de trois vis (deux vis au minimum pour le transport de l'os de la mandibule) est nécessaire de chaque côté de l'ostéotomie. Le distracteur peut être fixé avec plus de trois vis (deux vis pour le transport de l'os de la mandibule) par plaque de fixation. Si un avancement de gros os est souhaité, le distracteur avec la plaque de fixation en mailles peut être employé pour permettre l'utilisation de plus de trois vis par plaque de fixation. Si le système de 1 mm est sélectionné, au moins 4 vis doivent être utilisées pour fixer chaque plaque de fixation dans un os de mauvaise qualité afin d'éviter le retrait de la vis pendant le traitement. Sur ces 4 vis, au moins deux vis d'une longueur minimale de 6 mm doivent être utilisées dans la rangée des trous de vis les plus proches du corps distracteur.
- Emplacement du nerf mentonnier et du nerf alvéolaire inférieur
- Fermeture des lèvres
- Surface couverte par les tissus mous
- Emplacement de l'adaptateur d'activation hexagonal du distracteur ou du bras de rallonge
- Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
- Accès aux vis basé sur l'abord :
  - Pour un abord intraoral/transbuccal, il est recommandé d'utiliser les trous de vis situés au-dessus du corps distracteur, car il est difficile de voir et d'atteindre les trous de vis de la plaque inférieure
  - Pour l'approche externe, les vis peuvent être placées au-dessous ou au-dessus du corps distracteur
- Emplacement du condyle dans la cavité glénoïde. Veiller à ce que le plan de distraction ne crée pas une luxation condylienne importante. Au cours du traitement de la mandibule, surveiller les condyles du patient dans la cavité glénoïde pour des symptômes de déplacement de l'ATM (douleur, claquement ou verrouillage).
- Le distracteur ou le bras de rallonge n'interfère pas avec la mastication.
- Les dispositifs doivent être disposés aussi parallèlement que possible pour diminuer la possibilité de déplacement de l'articulation temporo-mandibulaire. Une disposition parallèle des distracteurs est idéale mais peut s'avérer difficilement réalisable en raison de la couverture de tissus mous du patient et risque d'engendrer une gêne pour le patient.

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

- Vecteur de distraction prévu
- Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une récurrence ou une hypercorrection)
- Qualité et quantité d'os adéquates pour l'insertion des vis. Un minimum de trois vis est nécessaire de chaque côté de l'ostéotomie. Le distracteur peut être fixé avec plus de trois vis par plaque de fixation. Si un avancement de gros os est souhaité, le distracteur avec la plaque de fixation en mailles peut être employé pour permettre l'utilisation de plus de trois vis par plaque de fixation.
- Emplacement de l'adaptateur d'activation hexagonal du distracteur ou du bras de rallonge
- La dure-mère
- Les sinus veineux et autres vaisseaux sanguins
- Le nombre de distracteurs à utiliser pendant le traitement
- La douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous et les cheveux
- Type d'incision coronale
- Pendant la distraction crânienne, la disposition parallèle est nécessaire pour faciliter l'allongement approprié de la tête et l'anatomie symétrique ultime. Prendre grand soin d'aligner les distracteurs utilisés dans une position parallèle pendant l'ajustement pour assurer une distraction appropriée. Si la disposition parallèle est difficile à accomplir en considérant la surface couverte par les tissus mous du patient et l'inconfort potentiel du patient, une légère convergence est acceptable si le point de convergence est suffisamment loin du patient.
- Surface couverte par les tissus mous

### Précautions des instructions relatives à la technique chirurgicale

Pour avoir la garantie que les tissus mous ne viendront pas obstruer l'adaptateur d'activation hexagonal lors de la distraction, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser la taille de corps distracteur et/ou de bras de rallonge immédiatement supérieure.

Les trous pour vis de la plaque de fixation de type B doivent être orientés vers l'adaptateur d'activation hexagonal et non vers l'extrémité ouverte du distracteur. L'assemblage incorrect de l'appareil réduira la distance de distraction possible.

Ne pas laisser l'instrument d'extraction tourner dans la main ; cela empêcherait l'ouverture du bras de rallonge.

Ne pas saisir le bras de rallonge lors de sa rotation à l'aide de l'instrument d'extraction. Si le bras de rallonge est tenu dans les doigts, cela rend difficile la rotation et entraîne une torsion de la gaine en silicone avec un risque de déchirure.

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.

Un bras de rallonge doit être monté sur le distracteur avant que ce dernier ne soit fixé à l'os. Il est difficile d'attacher le bras de rallonge une fois que le distracteur est vissé sur l'os.

L'emplacement du port d'activation doit être choisi de telle sorte que la courbure maximale du bras de rallonge ne soit pas dépassée, car cela peut causer la rupture du bras. Le bras de rallonge doit être placé autant que possible dans l'axe du corps distracteur pour empêcher que la pression soit placée sur l'appareil et l'os du patient, ce qui peut causer le descellement du dispositif de l'os (en particulier pour les patients présentant une mauvaise qualité osseuse).

Lors de l'insertion du bras de rallonge flexible dans le site opératoire, prendre soin de protéger le manchon en silicone pour prévenir les interférences des tissus mous pendant la distraction.

L'emplacement du port d'activation doit prendre en compte les structures importantes qui peuvent se trouver dans la trajectoire entre le distracteur et le site de sortie de la peau. Le tronc principal ou les branches du nerf facial, ainsi que d'autres structures, peuvent être lésés lors de la création de ce port.

Ne pas utiliser les tiges d'alignement comme levier pour plier ou cintrer les plaques de fixation : cela risque d'endommager le corps distracteur.

Utiliser trois vis au minimum dans chaque plaque pour garantir une stabilité suffisante. Si le système de 1 mm est sélectionné, au moins 4 vis doivent être utilisées pour fixer chaque plaque de fixation dans un os de mauvaise qualité afin d'éviter le retrait de la vis pendant le traitement. Sur ces 4 vis, au moins deux vis d'une longueur minimale de 6 mm doivent être utilisées dans la rangée des trous de vis les plus proches du corps distracteur.

S'assurer que les vis atteindront de l'os de bonne qualité ; les plaques de fixation peuvent se déplacer pendant le traitement si elles ne sont pas correctement fixées.

Cintrer chaque plaque de fixation individuellement tout en tenant cette plaque de fixation avec les pinces à courber. Éviter de plier une plaque de fixation tout en tenant le corps distracteur ou l'autre plaque de fixation.

Les plaques de fixation doivent être découpées et ébarbées de manière à ne pas endommager les trous de vis et à réduire l'irritation des tissus.

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.

Il est recommandé de séparer les plaques de fixation d'au moins 2 mm avant le forage et/ou l'insertion des vis afin d'assurer une distance adéquate entre les trous pilotes et l'ostéotomie.

Le dégagement de la lame du tournevis à tête bombée de la vis en faisant basculer la lame loin de la vis dans l'os et/ou le module pour vis peut causer la rupture de la tête de vis dans la lame.

La géométrie des vis à tête surélevée ne permet pas un engagement avec la gaine de maintien.

La géométrie de la lame du tournevis à tête bombée ne permet pas une utilisation avec le système de trocart pédiatrique. Le trocart universel peut être utilisé à la place.

Il faut insérer un minimum de trois vis à travers chaque plaque de fixation du distracteur pour assurer une stabilité suffisante. Il est recommandé d'utiliser les trous de vis les plus proches du corps distracteur.

Le distracteur peut être fixé avec plus de trois vis par plaque de fixation. Si un avancement d'os plus long est souhaité, le distracteur avec la plaque de fixation en mailles peut être employé pour permettre l'utilisation de plus de trois vis par plaque de fixation.

Pour augmenter la stabilité du distracteur dans l'os mince, mettre en place des vis bicorticales. Des vis supplémentaires peuvent en outre être utilisées.

Toujours irriguer suffisamment pendant le forage afin d'empêcher la surchauffe de la mèche et de l'os.

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 matériels chirurgicaux libres.

Les instruments, distracteurs et vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.

Ne pas serrer les vis à fond avant d'avoir terminé l'ostéotomie.

Avant de pratiquer l'ostéotomie, irriguer et procéder à une aspiration pour l'élimination des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.

Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/linguales ne soient endommagées.

En cas d'utilisation de vis de verrouillage, il convient de forer les trous de vis à un angle droit par rapport 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.

S'assurer de la présence d'une masse osseuse adéquate à l'endroit souhaité pour la mise en place des vis. Les vis peuvent se desserrer pendant le déroulement du traitement si elles sont mises en place dans de l'os de mauvaise qualité parce que le dégagement des vis peut extraire les vis hors de l'os.

Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales ou la dure-mère ne soient endommagées.

L'application d'un couple excessif sur les vis peut provoquer une déformation ou une rupture de l'implant et/ou de l'instrument, ou un arrachement de l'os.

Au minimum, deux vis doivent être insérées à travers chaque plaque de fixation du distracteur pendant la mobilisation osseuse pour assurer une stabilité suffisante. Il est recommandé d'utiliser les trous de vis les plus proches du corps du distracteur. Le distracteur peut être fixé avec plus de deux vis par plaque de fixation. Si un avancement d'os plus long est souhaité, le distracteur avec la plaque de fixation en mailles peut être employé.

Prendre soin d'éviter la dure-mère, les structures vasculaires et les autres structures vitales lors du forage et/ou de la mise en place des vis.

Des vis de longueur de 4 mm sont recommandées pour l'utilisation dans l'allongement de la voûte crânienne pour limiter la possibilité de lésion dure.

Pour augmenter la stabilité du distracteur dans l'os mince, il est possible d'utiliser plus de vis pour permettre l'utilisation de plus de trois vis par plaque de fixation.

Selon l'anatomie du patient et la mise en place du distracteur, le bras de rallonge peut être sorti par abord antérieur ou postérieur. S'il est placé antérieurement, la racine des cheveux du patient doit être considérée comme couvrant toute cicatrice potentielle.

### Précautions des considérations postopératoires

L'instrument activateur du patient a été conçu pour aider à prévenir l'activation du distracteur dans la direction incorrecte (dans le sens horaire, opposé à la direction de la flèche) ; cependant, il est possible que l'instrument puisse inverser le distracteur lorsqu'il est activé dans le sens horaire. L'engagement hors axe de l'instrument activateur du patient avec l'adaptateur d'activation hexagonal ou le bras de rallonge augmente encore plus le risque d'inversion du distracteur. Par conséquent, il est important de communiquer à l'aidant la bonne direction (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre - la direction de la flèche) et l'alignement pour l'activation afin d'éviter l'inversion accidentelle du distracteur qui peut, dans les cas graves, conduire à une obstruction des voies respiratoires ou une pression intracrânienne excessive.

S'assurer que l'instrument activateur du patient est toujours tenu par la poignée, et non par la tige, pendant l'activation. Seule l'activation par la poignée fournira assez de force de rotation pour activer le distracteur.

Il est important de protéger les bras de rallonge de l'accrochage par des objets qui pourraient exercer une traction sur les dispositifs et entraîner une douleur ou une lésion du patient.

Il est important d'informer les patients sur les risques, les dommages et l'utilisation correcte du distracteur : obtenir des soins d'urgence immédiatement si le patient éprouve des difficultés à respirer, comment tourner le distracteur, suivre le protocole de distraction, suivre les rendez-vous, signaler immédiatement les pièces descellées ou cassées au chirurgien, garder la zone de la plaie propre pendant le traitement, maintenir une bonne hygiène buccale pendant toutes les phases du traitement, et communiquer immédiatement au chirurgien s'ils perdent l'instrument activateur du patient ou l'étiquette de distraction AB ou le distracteur est descellé ou cassé et/ou lorsque le patient connaît des changements/ difficultés accrues à manger.

Conseiller au patient de ne pas altérer le distracteur ou le bras de rallonge et d'éviter les activités physiques qui peuvent interférer avec le traitement ou le dispositif comme ceux qui peuvent inclure des chutes inattendues.

Veiller à ce que le plan de distraction ne crée pas une luxation condylienne importante. Pendant le traitement de la mandibule, surveiller les condyles du patient dans la cavité glénoïde afin de déceler les symptômes de déplacement de l'ATM (douleur, claquement ou verrouillage).

### Précautions du retrait du bras de rallonge

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.

### Précautions du retrait du dispositif

Les têtes de vis peuvent être masquées par le développement des os ou des tissus. Il peut être nécessaire d'enlever cette croissance avant le retrait des vis.

Le dispositif/distracteur aurait pu s'écarter du site opératoire. Il peut être nécessaire d'étendre l'incision existante ou de créer une nouvelle incision pour accéder aux vis en vue de leur retrait.

Afin d'éviter toute migration de l'implant, la structure du distracteur doit être retirée après le traitement.

### Association avec d'autres dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

### Environnement d'imagerie par résonance magnétique

#### Environnement à résonance magnétique Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 et ASTM F2119-07

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 simple de 3 T de Siemens Prisma.

#### 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 9,9 °C (1,5 T) et de 4,9 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 1 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 chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'IRM.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible en présence d'implants conducteurs. 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 utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans une enveloppe ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

### Retrait de l'implant

#### 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. Le retrait des distracteurs est plus facile si l'on retire au préalable les bras de rallonge.
3. Pour des options supplémentaires d'extraction des vis, se reporter au guide technique du Kit universel d'extraction de vis.

#### Dépannage

Si le bras de rallonge se désassemble (gaine externe séparée de la gaine interne), il est possible de le remonter. Pour remonter le bras de rallonge, insérer la gaine interne dans la gaine externe et tourner la gaine externe en sens horaire jusqu'à ce que le bras soit complètement fermé.

Si les tiges à ressort ne glissent pas sur l'hexagone d'activation, pivoter légèrement le bras de rallonge en sens horaire tout en poussant le distracteur vers l'avant pour l'engager complètement.

Si la disposition parallèle est difficile à accomplir en considérant la surface couverte par les tissus mous du patient et l'inconfort potentiel du patient, une légère convergence est acceptable si le point de convergence est suffisamment loin du patient.

Si la dure-mère ou d'autres structures sous-jacentes peuvent avoir été endommagées pendant la distraction crânienne, une période de latence prolongée peut être employée pour permettre aux structures de guérir avant de commencer la distraction.

Ne pas utiliser une étiquette endommagée. Si l'étiquette est endommagée, utiliser l'étiquette de remplacement.

Si l'on ne peut pas retirer le bras de rallonge, serrer complètement le bras de rallonge à nouveau en tournant le collier de l'instrument de retrait dans le sens des aiguilles d'une montre (il ferme le bras de rallonge sur l'adaptateur d'activation hexagonal du distracteur).

Si l'on ne dispose pas d'un instrument de retrait du bras de rallonge, on peut retirer les bras de rallonge à l'aide d'un instrument activateur du chirurgien et d'une pince. Engager l'instrument activateur dans le bras de rallonge. Tout en maintenant l'instrument activateur immobile, utiliser la pince pour faire tourner la douille du bras de rallonge d'au moins 16 tours complets en sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'exposer les tiges à ressort pour le bras de rallonge flexible et l'adaptateur hexagonal pour le bras de rallonge rigide par lesquels le bras de rallonge est réuni au distracteur. Désengager le bras de rallonge du distracteur en tirant dans l'axe pour le bras de rallonge flexible ou par un mouvement de va-et-vient latéral pour un bras de rallonge rigide.

### **Traitement clinique du dispositif**

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des instruments réutilisables, des plateaux et des caisses pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

### **Élimination**

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 conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.

### **Instructions chirurgicales particulières**

Il est prévu que le système de distraction DePuy Synthes CMF soit utilisé comme suit :

1. Pratique d'une incision chirurgicale standard (intraorale ou sous-mandibulaire pour la mandibule et coronale pour le crâne)
2. Assemblage et ajustement du distracteur
3. Pratique de l'ostéotomie chirurgicale standard et mobiliser l'os
4. Sécurisation du distracteur
5. Vérification de la mobilité osseuse par l'activation de l'appareil
6. Fermeture des incisions



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)