
Mode d'emploi Distracteur Alvéolaire

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que la technique chirurgicale correspondant au Distracteur Alvéolaire (036.000.304). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Distracteur Alvéolaire

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Vis TAN	ISO 5832-11:1994
Plaques TiCP	EN ISO 5832-2:2012
Corps de distracteur TAN	ISO 5832-11:1994

Tous les Instruments :

- Acier Inoxydable EN 10088-1&3:2014
- Aluminium Normes :
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE Conforme à la FDA

Application

Le Distracteur Alvéolaire 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 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.

Contre-indications :

Aucune contre-indication pour le Distracteur Alvéolaire.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liées 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.

Effets indésirables spécifiques à ce dispositif

Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter : Rupture de l'os ou résorption osseuse, réaction inflammatoire, complications neurologiques (p.ex. perturbation sensorielle, paresthésie).

Les effets indésirables propres au dispositif peuvent nécessiter une nouvelle opération ou un traitement médical supplémentaire :

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. Nouvelle opération pour retirer le dispositif, en raison d'une réaction allergique au matériau du dispositif ou d'une sensibilité biologique à l'implant.
6. Non-union ou pseudarthrose, ce qui entraîne une nouvelle opération (dans le pire des cas), le nombre de vis utilisées avec les plaques n'ayant pas été suffisant.
7. Nouvelle opération à cause de la migration des vis dans un os mince.
8. Consolidation osseuse prématurée nécessitant une nouvelle opération, le distracteur ayant été activé dans la mauvaise direction après avoir été activé dans la bonne direction.

9. Nouvelle opération pour corriger l'os régénéré si le distracteur a été mis en place sur de mauvais vecteurs, lorsque la planification des vecteurs a été mal faite ou que le transfert du plan de traitement à la mise en place chirurgicale a été difficile.
10. Nouvelle opération pour remplacer le dispositif lorsque celui-ci a été perturbé par une lésion traumatique chez le patient, sans relation avec la procédure ou le traitement.
11. Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison accomplie.
12. Nouvelle opération lorsqu'une infection se développe à l'emplacement du distracteur.
13. Nouvelle opération en raison d'un mauvais fonctionnement du dispositif.
14. Nouvelle opération en raison d'un mauvais choix quant à la longueur du dispositif.
15. Nouvelle opération en raison d'un recul du dispositif.
16. Douleur chez le patient en raison d'une plaque de distracteur desserrée.
17. Nouvelle opération en raison d'une fracture osseuse due à la mise en charge.
18. Nouvelle opération en raison d'une ostéotomie incomplète.

Traitement médical supplémentaire pour les cas suivants :

1. Érosion des tissus mous en raison de la pression qui y est appliquée par les composants du distracteur.
2. Douleur chez le patient en raison de la saillie de l'extrémité du distracteur dans les tissus mous.
3. Lésion nerveuse nécessitant un traitement médical ultérieur.
4. Infection nécessitant un traitement.
5. Lésion chez le patient en raison d'un séjour trop long en salle d'opération, les vis/distracteurs ne pouvant pas être retirés.
6. Le processus de guérison peut être altéré chez les patients souffrant de maladies métaboliques, d'une infection active ou d'immunodéficience.
7. Cellulite.
8. Inconfort du patient en raison d'une durée de traitement trop longue.
9. Douleur au site de régénération osseuse.
10. Déhiscence de la plaie.
11. Abandon du traitement, le patient ne respectant pas les consignes.
12. 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 stérilisation) 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés 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.

Avertissements

Ces dispositifs peuvent se casser 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.

Ne pas oublier que les implants ne sont pas aussi solides que les os d'origine. Les implants soumis à des charges importantes peuvent présenter une défaillance. Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Précautions

– Lors du positionnement et de l'implantation des distracteurs, tenir compte et vérifier les points suivants, selon le cas :

- A. Interférence avec occlusion
 - B. L'emplacement des racines et bourgeons dentaires, les nerfs et les autres structures vitales, lors du forage et/ou de la mise en place des vis
 - C. Quantité et volume osseux suffisants pour la mise en place de vis
 - D. Fermeture des lèvres
 - E. Surface couverte par les tissus mous
 - F. Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
 - G. Accès du cylindre chez le patient pour une distraction adéquate
- La réalisation d'une préactivation temporaire du distracteur avant la mise en place initiale permet de compenser le volume osseux qui sera perdu lors de la coupe d'ostéotomie. Quand le distracteur est rattaché après l'ostéotomie, une contre-activation permet de minimiser l'espace d'ostéotomie.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/linguales ne soient endommagées.
- Sélectionner un dispositif dont la longueur de distraction est suffisante pour permettre la distraction prévue.
- Les plaques doivent être découpées afin de ne pas compromettre l'intégrité des trous de vis.
- Couper tous les bords acérés.
- Après la détermination du vecteur, bloquer le mécanisme d'angulation en serrant fermement la vis de fixation verte dans le sens horaire.
- Il faut prendre soin de ne pas trop serrer la vis de fixation verte, car cela pourrait endommager le distracteur.
- Éviter des cintrages excessifs et en sens opposé qui peuvent affaiblir la plaque et entraîner une défaillance prématurée de l'implant.
- Utiliser la taille de mèche assignée aux vis utilisées pour fixer le distracteur.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/linguales ne soient endommagées.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.
- Ne jamais dépasser une vitesse de forage de 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.
- Commencer par forer et insérer les vis les plus proches de l'ostéotomie.
- Ne pas appliquer de force excessive lors du serrage des vis.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Il est recommandé d'appliquer une distraction de 1,05 mm par jour (un tour trois fois par jour) afin d'empêcher une consolidation prématurée.

Avertissements

- Cette seule description est insuffisante pour l'utilisation immédiate de l'instrumentation.
- Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de cette instrumentation, dispensés par un chirurgien expérimenté.
- 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.

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.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 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 ou 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 antennes de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes).

Précaution

Le test mentionné ci-dessus se base sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du SAR et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de porter attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant une analyse 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'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système de résonance magnétique 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 du corps.

Traitement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthes 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 Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

Les instructions opératoires spécifiques sont décrites dans la Technique Chirurgicale du distracteur : Distracteur Alvéolaire 036.000.304.

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 tomomodensitométrie, 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 le site approximatif de l'ostéotomie.
3. Ajuster le distracteur. Placer un distracteur sur la région prévue pour évaluer l'anatomie du patient et déterminer l'emplacement approximatif des plaques et des vis à os.
4. Si le distracteur n'a pas fait l'objet d'une découpe et d'un cintrage pré-opératoires, le dispositif 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.
6. Cintrer les plaques sur l'os à l'aide de la pince à courber.
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. Réaliser l'ostéotomie.
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. 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.
11. Confirmer l'activation du dispositif. 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.
12. 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. 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 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. Cette période peut varier et elle doit donc être déterminée par le biais d'un examen clinique.

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.
2. Pour plus d'options quant au retrait des vis, consulter la brochure Kit Universel d'Extraction de Vis 36.000.773.

SOINS DU PATIENT

1. Contacter votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou bien si toute rougeur, écoulement 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. 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. Contacter immédiatement votre chirurgien si vous perdez l'instrument activateur.
7. Maintenir la région de la plaie bien propre pendant le traitement.
8. Conserver une bonne hygiène bucco-dentaire pendant toutes les étapes du traitement.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure de DePuy Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées à cette adresse :

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tél. : +41 61 965 61 11

Fax. : +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com