
Mode d'emploi

Distracteur externe de face centrale

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de DePuy Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondantes DSEM/CMF/0115/0053 du distracteur externe de face centrale. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Matériau(x)

Composants : Plaques de base :	Matériau(x) : TiCP	Norme(s) : ISO 5832-11 ASTM F67
Vis d'urgence/à corticale et vis d'assemblage :	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Tiges pour mâchoire supérieure :	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Vis de fixation crânien/ broche crâniennes :	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Composants du cadre pour tête :	Acier inoxydable 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Acier inoxydable 304	ISO 7153-1 304 ISO 7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE Radel CFRE	ISO 16061 ISO 16061

Utilisation prévue

Le distracteur externe de face centrale DePuy Synthes 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 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 lorsqu'une ostéosynthèse de distraction progressive est requise.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication pour le distracteur externe de face centrale DePuy Synthes.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements 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 (p. ex. nausées, vomissements, 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 tissus cicatriciels anormaux, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets secondaires 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 propres à ce dispositif

Les événements indésirables spécifiques au dispositif comprennent notamment :

- lésion neurologique ou fuite de liquide céphalorachidien, entraînant la mort, causée par la pénétration des broches dans le crâne.
- Nouvelle opération :
 - en cas de rechute.
 - lorsque le système de distraction s'est cassé ou détaché, le patient ayant pratiqué des activités trop intenses.
 - lorsque la plaque de base 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.

- lorsque la plaque de base se casse après l'opération, avant que le processus de consolidation osseuse ne soit achevé, le patient ayant exercé une pression excessive.
- à cause de la migration des vis dans un os mince.
- 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.
- 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.
- lorsqu'une infection se développe à l'emplacement du distracteur.
- en raison d'un dysfonctionnement du dispositif.
- en raison d'un mauvais choix quant à la longueur du dispositif.
- en raison d'un recul du dispositif.
- en raison d'une plaque de distracteur desserrée.
- en raison d'une fracture osseuse due à la mise en charge.
- en raison de la migration des broches dans l'os.
- en raison d'une ostéotomie incomplète.
- 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.
- Consolidation osseuse prématurée nécessitant une nouvelle opération, le distracteur ayant été activé dans la mauvaise direction après avoir été activé dans la bonne direction.
- Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison accomplie.
- Croissance osseuse limitée/déficiente nécessitant une nouvelle chirurgie, le distracteur n'ayant pas été retiré une fois la guérison de l'os régénéré accomplie.
- Traitement médical supplémentaire pour les cas suivants :
 - Érosion des tissus mous en raison de la pression qui y est appliquée par les composants du distracteur.
 - Douleur chez le patient en raison de la saillie de l'extrémité du distracteur dans les tissus mous.
 - Lésion nerveuse nécessitant un traitement médical ultérieur.
 - Lésion chez le patient en raison d'un séjour trop long en salle d'opération, les vis/distracteurs ne pouvant pas être retirés.
 - Le processus de guérison peut être altéré chez les patients souffrant de maladies métaboliques, d'une infection active ou d'immunodéficience.
 - Cellulite.
 - Inconfort du patient en raison d'une durée de traitement trop longue.
 - Cicatrice nécessitant une correction.
 - Douleur au site de régénération osseuse.
 - Kyste causé par les broches.
 - Lésion de la glande parotide.
 - Infection sur le site des broches.
 - Déhiscence de la plaie.
 - Abandon du traitement, le patient ne respectant pas les consignes.
 - Défaut léger d'occlusion antérieure.
 - Problèmes alimentaires, perte de poids.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et les sortir de l'emballage juste avant leur 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.

La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire nettoyage et stérilisation) du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou provoquer sa défaillance, 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 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 DePuy Synthes 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

- Irriguer et appliquer une aspiration pour l'élimination des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- 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 des vis.
- Facteurs à prendre en considération et à vérifier :
 - Plan d'occlusion
 - Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une rechte ou une hypercorrection)
 - 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 en fonction de l'approche
- Les plaques doivent être découpées afin de ne pas compromettre l'intégrité des trous de vis.
- Effectuer un contre-cintrage, un cintrage répétitif et un cintrage allant au-delà des exigences anatomiques peut augmenter le risque de rupture de l'implant.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans les os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures aux tissus mous,
 - un trou surdimensionné qui peut conduire à une force de traction réduite, à un plus grand risque d'érouissage des vis dans l'os, à une fixation sous optimale et/ou à la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- 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/linguales ne soient endommagées.
- Ne pas serrer complètement les vis avant d'avoir réalisé l'ostéotomie.
- 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.
- Les vis peuvent se desserrer pendant le traitement si elles ont été placées dans un os de mauvaise qualité.
- Utiliser au minimum 3 vis par plaque de base pour mâchoire supérieure.
- Placer les vis dans les trous les plus proches de la tige pour mâchoire supérieure pour assurer une stabilité suffisante du dispositif.
- Commencer par forer et insérer les vis les plus proches 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.
- Couper la longueur de fil excessive en prenant soin de ne pas laisser de bords coupants exposés.
- Le cadre pour tête doit être placé parallèlement au plan horizontal de Francfort, à une distance verticale de 2 cm au-dessus de chaque oreille.
- Pour un accès facile pour le nettoyage, il est recommandé de maintenir sur tous les côtés un espace d'environ 2 cm entre le scalp et l'assemblage du cadre pour tête. Le dispositif doit ensuite être correctement dimensionné pour l'insertion des vis de fixation.
- 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.
- 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, garder la région de la plaie bien propre au cours du traitement et contacter immédiatement leur chirurgien s'ils venaient à perdre l'instrument activateur.
- Afin d'éviter toute migration de l'implant, le distracteur doit être retiré après le traitement.
- Desserrer individuellement chaque vis de fixation avec un instrument d'ajustement de cadre pour tête jusqu'à ce que l'assemblage du cadre pour tête se détache du crâne.
- Les extrémités des instruments pouvant être coupantes, les manipuler avec précaution.

Avertissements

- 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 opératoire 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 dispositifs médicaux contenant de l'acier peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.
- Le mouvement des dents peut influencer les résultats du traitement et il doit soigneusement être pris en compte lors de l'utilisation d'une attelle intraorale.

- 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 sur les deux côtés du cadre pour tête avant de serrer les broches, afin de garantir une répartition égale des forces.
 - Les vis de fixation doivent être placées au moins 2 cm au-dessus de l'oreille.
- 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.
- Dans le cas où une intubation d'urgence est nécessaire, l'appareil peut être retiré rapidement au moyen d'une pince coupante pour fil et d'un instrument d'ajustement de cadre pour tête.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Environnement de résonance magnétique

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 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 non cliniques de la pire des hypothèses conduisent à des élévations de température de 19,5 °C (1,5 T) et 9,78 °C (3 T) dans des conditions d'IRM employant des antennes RF (débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 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 attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'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 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.

Instructions opératoires spéciales

Mise en place des implants internes pour les procédures LeFort I et LeFort II

1. Incision intraorale
2. Marquage de l'ostéotomie
3. Adaptation des blocs de plaque de base pour mâchoire supérieure
4. Cintrage des tiges pour mâchoire supérieure
5. Marquage des positions des plaques de base pour mâchoire supérieure
6. Ostéotomie
7. Remontage des blocs de plaque de base pour mâchoire supérieure
8. Fermeture des incisions

Mise en place des implants internes pour les procédures LeFort III et Monobloc

1. Incisions
2. Marquage de l'ostéotomie
3. Adaptation des blocs de plaque de base pour mâchoire supérieure
4. Cintrage des tiges pour mâchoire supérieure
5. Marquage des positions des plaques de base pour mâchoire supérieure
6. Retrait des blocs de plaque de base pour mâchoire supérieure
7. Adaptation et fixation des plaques de base pour zygoma
8. Ostéotomie
9. Remontage des blocs de plaque de base pour mâchoire supérieure
10. Insertion des vis de fixation pour fil
11. Fermeture de toutes les incisions

Autre technique pour la fixation intraorale - Attelle intraorale

Pour appliquer une traction sur le maxillaire par la dentition, le chirurgien peut créer une attelle intraorale rigide à adapter au patient. (Étape 1 à 8)

Mise en place du dispositif

1. Insertion des goujons de cerclage
2. Déverrouillage de l'assemblage du cadre pour tête pour l'ajustement
3. Mise en place du cadre pour tête sur le crâne
4. Serrage des vis de verrouillage pour cadre pour tête
5. Insertion des vis de fixation
6. Fixation de la connexion de tiges verticale
7. Ajustement de la tige verticale
 - Pour la connexion de tiges verticale avec angle ajustable
 - Ajustements A-P
 - Corrections transversales
8. Fixation de la connexion de tiges horizontale
9. Positionnement des bras de distraction
10. Derniers ajustements si nécessaire
11. Fixation du fil

CE
0123



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

Éléments post-opératoires à prendre en compte

- Protocole de distraction proposé
Consignation de la progression de la distraction
Ajustements du vecteur de distraction
- Ajustements A-P
 - Corrections transversales

Soins au patient

1. Retrait des fils
2. Retrait de la tige verticale en fibre de carbone

Retrait du dispositif

1. Retrait des fils
2. Retrait de l'assemblage du cadre pour tête
3. Retrait de la fixation intraorale/interne

Soins au 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 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. Maintenir la région de la plaie bien propre pendant le traitement.
9. Conserver une bonne hygiène bucco-dentaire pendant toutes les étapes du traitement.

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

Cette seule description ne fournit pas des connaissances suffisantes pour l'utilisation immédiate des produits DePuy Synthes. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces produits, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Traitement, reconditionnement, 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 conditionnement des implants, contacter le représentant local ou consulter :

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

Pour des informations générales sur le reconditionnement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des boîtes d'instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le conditionnement des implants non stériles Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à :

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