
Mode d'emploi

Systeme de distraction curviligne

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

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de distraction curviligne	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Dispositifs concernés :	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Introduction

Le système de distraction curviligne propose 2 tailles de distracteur osseux curviligne interne : les distracteurs curvilignes 1.3 et 2.0. Ils sont dotés de différents rails incurvés (rayon R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) et de rails droits. Les distracteurs possèdent des plaques de transport et des plaques fixes avec orifices pour les vis : vis à os de Ø 1,3 mm pour distracteurs curvilignes 1.3 et vis à os de Ø 2,0 mm pour distracteurs curvilignes 2.0. Chaque taille de distracteur est disponible en version gauche et droite. La vis sans fin d'activation fait avancer la plaque de transport le long du rail curviligne. Cette vis sans fin se situe dans le logement du distracteur et son activation se fait par l'intermédiaire de l'instrument d'activation à embout hexagonal. Tous les distracteurs sont capables d'assurer une distraction de 35 mm de long maximum.

Les implants sont à usage unique exclusivement et fournis non stériles.

Le distracteur curviligne est constitué d'un seul composant. Il est conditionné individuellement dans un emballage approprié.

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 « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Implant(s) : Matériau(x) : Norme(s) :

Distracteur

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Vis à os

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Bras de rallonge flexibles

Co-ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nouveau modèle)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (ancien modèle)

Caoutchouc de silicone ASTM F2042

Bras de rallonge rigides

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Utilisation prévue

Le système de distraction curviligne est conçu pour être utilisé en tant que dispositif de stabilisation et d'allongement (et/ou de translation) osseux.

Indications

Le système de distraction curviligne est indiqué pour la correction d'anomalies congénitales ou de défauts post-traumatiques du corps et de la branche montante de la mandibule, quand une distraction progressive de l'os est requise.

Le distracteur curviligne 2.0 est destiné aux patients adultes et aux enfants de plus d'un an.

Le distracteur curviligne 1.3 est destiné aux patients pédiatriques de 4 ans et moins.

Le système de distraction curviligne est destiné exclusivement à un usage unique.

Contre-indications

L'utilisation du système de distraction curviligne est contre-indiquée chez les patients sensibles au nickel.

Groupe de patients cible

Le système de distraction curviligne est indiqué pour la correction d'anomalies congénitales ou de défauts post-traumatiques du corps et de la branche montante de la mandibule, quand une distraction progressive de l'os est requise.

Le distracteur curviligne 2.0 est destiné aux patients adultes et aux enfants de plus d'un an.

Le distracteur curviligne 1.3 est destiné aux patients pédiatriques de 4 ans et moins.

Utilisateurs concernés

Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. 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 des chirurgiens, des 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 Synthes « Informations importantes » au 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'ostéogénèse par distraction interne tel que le système de distraction curviligne, lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

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

Caractéristiques de performance du dispositif

Le système de distraction curviligne est conçu pour allonger graduellement le corps et la branche montante de la mandibule.

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 sont ceux liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. 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 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.

Effets indésirables spécifiques à ce dispositif

Les effets indésirables spécifiques à ce dispositif comprennent, sans s'y limiter : les effets indésirables pour les distracteurs curvilignes 1.3 et 2.0 peuvent être classés en 3 grands groupes : risque d'étouffement, nouvelle intervention chirurgicale et traitement médical supplémentaire.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) 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 des 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 peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques 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.

Avertissements et précautions

Précautions

- Les distracteurs doivent être positionnés le plus parallèlement possible, entre eux et par rapport au plan sagittal, afin d'éviter qu'ils ne se lient ou ne tournent pas librement en utilisation réelle.
- Lors du forage et/ou de la mise en place des vis, prendre soin d'éviter les nerfs ainsi que les bourgeons et racines dentaires.
- Vérifier que le volume et la masse de l'os permettent la mise en place des vis.
- Au moins quatre vis de \varnothing 1,3 mm (pour le distracteur curviligne 1.3) et au moins deux vis de \varnothing 2,0 mm (pour le distracteur curviligne 2.0) sont nécessaires de chaque côté de l'ostéotomie.
- Facteurs à prendre en considération et à vérifier :
 - Plan occlusal
 - Bourgeons et racines dentaires
 - Vecteur de distraction prévu
 - Longueur d'avancement prévue (tenir compte d'une récurrence et d'une surcorrection)
 - Quantité et volume osseux suffisants pour la mise en place de vis
 - Emplacement du nerf alvéolaire inférieur
 - Fermeture des lèvres
 - Surface couverte par les tissus mous
 - Emplacement 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
- a. Pour un abord intraoral/transbuccal, il est recommandé d'utiliser les trous de vis situés au-dessus du rail, car il est difficile de voir et d'atteindre les trous de vis de la plaque inférieure
- b. Pour un abord externe, il est recommandé d'utiliser les trous de vis situés au-dessous du rail
 - Emplacement du condyle dans la cavité glénoïde
- Ne pas cintrer le rail du gabarit de pliage. Le gabarit de pliage et le distracteur ne fonctionneraient pas correctement en cas de cintrage du rail.
- Les plaques de fixation doivent être découpées de manière à ne pas endommager les trous de vis.
- Utiliser la lime ou la râpe de la pince coupante pour ébavurer les éventuels bords coupants.
- Si le rail n'est pas serti après sa découpe, cela entraînerait une déconnexion de l'assemblage de distracteur.
- Avant de raccourcir le rail à la longueur désirée, envisager la possibilité d'une récurrence/surcorrection.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments ou toutes les pièces modifiées dans un conteneur validé pour objets acérés.
- Pendant la procédure de distraction, la plaque de fixation mobile du distracteur et le bras de rallonge avancent avec la mandibule et sont tirés dans les tissus mous. Choisir une longueur appropriée pour le bras de rallonge pour que les tissus mous ne viennent pas obstruer l'adaptateur d'activation hexagonal au cours de la distraction.
- Un bras de rallonge doit être monté sur le distracteur avant que ce dernier ne soit fixé à l'os. Il est difficile d'attacher le bras de rallonge une fois que le distracteur est vissé sur l'os.
- Lors de la connexion du bras de rallonge, faire tourner uniquement la molette de l'instrument d'extraction. Ne pas laisser la base de l'instrument d'extraction tourner dans la main ; cela empêcherait l'ouverture du bras de rallonge.
- Le dégagement de la lame du tournevis à tête bombée de la vis en faisant basculer la lame hors 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.

- Au moins 4 vis (pour le distracteur curviligne 1.3) et au moins 2 vis (pour le distracteur curviligne 2.0) sont nécessaires de chaque côté de l'ostéotomie.
 - Pour augmenter la stabilité du distracteur dans l'os mince, mettre en place des vis bicorticales. Des vis supplémentaires peuvent en outre être utilisées.
 - Ne pas serrer les vis à fond avant d'avoir pratiqué l'ostéotomie.
 - Toujours irriguer suffisamment pendant le forage afin d'empêcher la surchauffe de la mèche et de l'os.
 - Irriguer et procéder à une aspiration pour l'élimination des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
 - Éviter d'endommager les filetages de la plaque avec la foreuse.
 - 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.
 - Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer, ni déchirer les tissus mous 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.
 - Manipuler les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments usagés dans un conteneur approuvé pour objets tranchants.
 - Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/linguales ne soient endommagées.
 - Activer le distracteur en sens antihoraire d'un demi-tour avant de forer et/ou de mettre en place des vis afin de disposer d'une distance adéquate entre les trous de vis et l'ostéotomie.
 - En cas d'utilisation de vis de verrouillage (uniquement pour le distracteur 2.0), les trous de vis doivent être forés perpendiculairement au trou de plaque afin d'éviter un coincement du filetage. Un guide-mèche 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 désengagement des vis peut extraire les vis hors de 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.
 - Si le distracteur est mis en place avec le bras de rallonge dans la cavité intraorale, il faut s'assurer que le bras de rallonge n'interfère pas avec la capacité de mastication du patient.
 - 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.
 - L'ostéotomie doit être complète et l'os doit être mobile. Le distracteur n'est pas conçu ou destiné à briser l'os et/ou réaliser l'ostéotomie.
 - Veiller à éviter de léser le nerf.
 - 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.
 - En cas d'intervention bilatérale, les distracteurs doivent être positionnés le plus parallèlement possible, entre eux et par rapport au plan sagittal, afin d'éviter qu'ils ne se lient et ne tournent pas 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 processus de distraction.
 - Pendant le déroulement du traitement, surveiller les éventuelles modifications dégénératives des condyles dans les cavités glénoïdes.
 - Le chirurgien doit expliquer au patient/soignant comment activer et protéger le distracteur pendant le traitement.
 - 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 faut également conseiller au patient de ne pas tripoter les distracteurs et d'éviter les activités qui pourraient interférer avec le traitement. Il est important d'expliquer aux patients/équipe soignante comment suivre le protocole de distraction et maintenir la propreté de la plaie pendant le traitement ; il faut également leur demander de contacter immédiatement le chirurgien en cas de perte de l'instrument activateur.
 - Lors du retrait des bras de rallonge, tourner uniquement la molette de l'instrument d'extraction. Ne pas laisser la base de l'instrument d'extraction tourner dans la main, ce qui pourrait entraîner une modification de la distance de distraction obtenue.
 - Afin d'éviter toute migration de l'implant, la structure du distracteur doit être retirée après le traitement.
 - 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 s'est peut-être écarté 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.
 - 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.
- 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.
 - 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 résultant insatisfaisant, l'ankylose, un cal vicieux ou une non-union, l'irritation ou la lésion des tissus mous, la lésion des organes et des structures environnantes, et des lésions osseuses, ainsi qu'une éventuelle récurrence ou hypercorrection de la distraction. Chez le nouveau-né, il est à la discrétion du chirurgien d'évaluer la qualité de l'os.
 - 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, le chirurgien doit prendre en compte toutes les affections préexistantes telles que l'allergie aux métaux et la sensibilité aux corps étrangers.
 - Si le bras de rallonge est placé partiellement dans la cavité intraorale, il présente un risque de suffocation en cas de désengagement ou de rupture du distracteur.
 - Les dispositifs de fixation internes en métal ne peuvent pas supporter de niveaux et/ou de charges d'activités équivalentes à ce que peut supporter un os sain, ces dispositifs n'ayant pas été conçus pour supporter sans soutien les contraintes liées à la mise en charge du poids total.
 - Ne pas utiliser les gabarits de pliage (distracteur 2.0, uniquement) comme guide-mèches pour l'implantation du distracteur effectif sur le patient. Le non-respect de cette mise en garde pourrait libérer des fragments d'aluminium non biocompatibles dans la plaie chirurgicale.
 - Après le retrait des gabarits de pliage du modèle osseux, éliminer les vis à os utilisées.
 - Sélectionner le distracteur droit/gauche pour le côté droit/gauche de la mandibule de manière à limiter le positionnement intraoral du bras de rallonge.
 - Ne pas implanter un distracteur dont les plaques de fixation ont été endommagées par un cintrage excessif.
 - 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.
 - Ne pas cintrer le rail du distracteur, ce qui endommagerait le distracteur.
 - 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 sont exercées lorsqu'un patient se retourne sur les bras de rallonge flexibles pendant son sommeil peuvent endommager et/ou casser ces derniers. Il est conseillé de fixer les bras de rallonge à la peau du patient, ceci sans affecter la capacité des bras à effectuer une rotation. En guise d'alternative, des bras de rallonge rigides sont disponibles.
 - L'instrument d'extraction doit être utilisé pour serrer complètement les bras de rallonge sur le distracteur. Si l'instrument d'extraction n'est pas utilisé, le bras de rallonge pourrait se déconnecter accidentellement du distracteur.
 - Veiller à insérer la vis sous 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 à 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 pour prévenir un risque d'étouffement en cas de génération de fragments de l'implant pendant l'intervention.
 - Veiller à retirer tous les fragments qui ne sont pas fixés pendant l'intervention.
 - Les instruments doivent être inspectés après traitement et les dispositifs usés ne doivent pas être utilisés.
 - Veiller à choisir la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que d'autres structures vitales/linguales ne soient endommagées.
 - Ne jamais dépasser une vitesse de forage de 1 800 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 les vis et/ou une fixation non optimale.
 - L'utilisation du capuchon de protection en silicone pour protéger l'extrémité du bras de rallonge présente un risque de suffocation s'il se desserre ou se détache du bras de rallonge.

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 chirurgicale recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Environnement de résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts d'image conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 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 d'image 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 induite par les radiofréquences (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 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 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 de la perception 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 à faible intensité de champ 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 utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Instructions chirurgicales particulières

Planification préopératoire

Déterminer l'objectif anatomique post-distraktion en effectuant une évaluation de la pathologie crâniofaciale, de la qualité et du volume osseux, ainsi que de l'asymétrie, par le biais d'un examen clinique, d'une tomographie, d'un céphalogramme et/ou d'une radiographie panoramique.

Sélectionner la taille de distracteur appropriée en fonction de l'âge et de l'anatomie du patient. Le distracteur curviligne 1.3 est destiné aux patients pédiatriques de 4 ans et moins. Le distracteur curviligne 2.0 est destiné aux patients adultes et aux enfants de plus d'un an. Les deux tailles de distracteur peuvent être utilisées pour les patients de 1 à 4 ans. La sélection doit être effectuée sur la base de la taille de la mandibule.

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

Synthes propose deux options :

1 ProPlan CMF Synthes

ProPlan CMF est un service informatisé de planification chirurgicale pour la visualisation préopératoire du cas, avec des guides chirurgicaux spécifiques au patient pour le transfert du plan dans le bloc opératoire.

Démarrer avec ProPlan CMF

Il existe plusieurs options pour obtenir plus d'informations ou entamer une procédure :

- Contacter le représentant local DePuy Synthes CMF
- Site Web : www.trumatchcmf.com
- Email : RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Téléphone : +41 61 965 61 66

2 Gabarits de pliage pour chirurgie sur modèle anatomique

Les gabarits de pliage sont fournis avec le kit et ils doivent être utilisés avant la date de l'opération pour planifier l'intervention et réaliser une chirurgie sur le modèle. Ils sont uniquement disponibles pour le distracteur curviligne 2.0. Ils ne sont pas disponibles pour le distracteur curviligne 1.3.

Implantation du distracteur

La technique chirurgicale suivante est un exemple d'abord externe avec le distracteur positionné de manière à ce que le bras de rallonge ressorte par un port d'activation percutané.

1. Incision sous-mandibulaire

Pratiquer une incision mandibulaire vestibulaire. Soulever le périoste pour exposer la mandibule.

2. Marquage de l'ostéotomie

Marquer le site approximatif de l'ostéotomie.

3. Ajustement du distracteur

Placer un distracteur dans la zone cible pour évaluer l'anatomie du patient et déterminer l'emplacement approximatif des plaques de fixation, des vis à os et du bras de rallonge.

Si le distracteur n'a pas fait l'objet d'une découpe et d'un cintrage avant l'intervention, le dispositif doit être ajusté sur la mandibule.

4. Découpe et cintrage des plaques de fixation

Découper les plaques de fixation avec la pince coupante pour éliminer les trous de vis non nécessaires. La présence de trous de vis au-dessus et au-dessous du rail du distracteur permet plusieurs options de mise en place des vis. Il n'est pas nécessaire de mettre en place des vis dans la totalité des quatre plaques de fixation. Pour accéder à toutes les zones des plaques de fixation avec la pince coupante, il est utile d'avancer le distracteur d'au moins 5 tours complets puis de le retourner de manière à ce que l'articulation en U n'interfère pas avec la pince coupante. Après la découpe, repositionner le distracteur en position de prédistraction. Découper les plaques de fixation de manière à ce que les bords coupés soient de niveau avec le distracteur. Cintrer les plaques de fixation sur la mandibule en utilisant la pince combinée.

5. Découpe et sertissage du rail du distracteur

Le rail du distracteur permet un allongement de 35 mm. Si un avancement inférieur est requis, raccourcir le rail du distracteur à la longueur désirée en fonction du plan de traitement. La face inférieure du rail du distracteur comporte des graduations qui indiquent l'emplacement de la découpe pour obtenir la longueur d'avancement désirée. Ces marques prennent en compte les 2 mm nécessaires au pincement. Si le rail est raccourci, il doit être serti pour empêcher sa déconnexion de l'ensemble distracteur. Engager l'instrument de sertissage avec le rail et suivre les instructions d'orientation gravées sur l'instrument.

6. Fixation du bras de rallonge

Sélectionner le bras de rallonge de longueur appropriée (flexible ou rigide) en fonction du niveau de distraction planifié et de l'emplacement désiré pour l'adaptateur d'activation hexagonal. Utiliser l'adaptateur d'activation hexagonal pour engager l'embout d'activation hexagonal du bras de rallonge. Les bras de rallonge sont disponibles en deux versions qui diffèrent par leur type de connexion au distracteur. Si le bras de rallonge comporte le logo Synthes gravé sur la gaine externe, il s'attache au distracteur par des tiges à ressort. Si le bras de rallonge flexible comporte une ligne gravée sur l'adaptateur d'activation hexagonal, il s'attache au distracteur par une alvéole hexagonale. Le mode d'emploi ci-dessous donne des instructions détaillées pour les deux versions du bras de rallonge flexible. Tourner dans le sens antihoraire la molette de l'instrument d'extraction d'au moins 16 tours complets jusqu'à exposition des tiges à ressort ou de l'alvéole hexagonale sur l'autre extrémité du bras de rallonge. Pour le bras de rallonge avec alvéole hexagonale, placer le corps de l'hexagone d'activation du distracteur dans l'alvéole hexagonale du bras de rallonge. Tourner la molette de l'instrument d'extraction dans le sens horaire jusqu'à ce que le bras de rallonge se ferme sur l'hexagone d'activation du corps du distracteur ; serrer complètement. Vérifier visuellement que la colle-rette du bras de rallonge est au contact de la bague d'articulation en U. Des bras de rallonge rigides sont également disponibles ; ils s'attachent au distracteur via une connexion avec alvéole hexagonale.

7. Création d'un port d'activation pour bras de rallonge

Un port d'activation percutané doit être réalisé dans les tissus mous, afin que le bras de rallonge puisse en sortir. Créer le port d'activation percutané en faisant une incision au bistouri dans la peau, suivie d'une dissection mousse. Placer le distracteur sur la mandibule et tirer le bras de rallonge au travers du port d'activation percutané à l'aide de pinces.

8. Marquage de la position du distracteur

Marquer l'emplacement du distracteur avant de réaliser l'ostéotomie en forant et/ou en insérant au moins une vis de longueur appropriée, à angle droit, à travers chaque plaque de fixation. Utiliser la mèche et le tournevis amovible adaptés au distracteur de la taille sélectionnée. Vérifier la longueur de la mèche avant le forage.

Vérifier la longueur de la vis avant l'implantation. Si nécessaire, utiliser une jauge de profondeur ou un repère de longueur de vis dans le module de vis. Avant de pratiquer l'ostéotomie, marquer l'emplacement du distracteur en forant et/ou en mettant en place une vis de taille et de longueur appropriées dans chaque plaque de fixation. Placer entièrement la lame du tournevis dans la poignée du tournevis à l'aide d'un raccord hexagonal avant de l'utiliser.

Les vis PlusDrive sont conçues pour être insérées à l'aide de lames pour tournevis PlusDrive. Les vis à tête surélevée sont conçues pour être insérées à l'aide de lames pour tournevis à tête surélevée.

Les vis à tête surélevée s'engagent également avec la lame de tournevis PlusDrive de taille appropriée de la même manière que les vis PlusDrive.

Lors de l'utilisation de lames de tournevis PlusDrive pour l'insertion, pour engager la vis sur la lame du tournevis, aligner la lame de tournevis PlusDrive sur l'empreinte cruciforme et la tourner lentement dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la lame s'insère dans l'empreinte. Pousser fermement la lame pour bien la coincer dans la vis. Pour engager les vis à tête levée sur la lame de tournevis à tête surélevée, aligner l'hexagone interne de la lame de tournevis de taille appropriée avec la tête hexagonale des vis et placer l'extrémité de la lame sur la tête de la vis. Appuyer fermement sur la lame au-dessus de la vis pour engager complètement la vis avec la lame. Ne pas serrer les vis à fond.

Pour dégager la lame du tournevis PlusDrive de la vis, secouer la lame hors de la vis et/ou du module de vis.

Pour dégager la lame du tournevis à tête surélevée de la vis, retirer la lame de la vis axialement.

Retirer le distracteur et les plaques après avoir marqué le site.

9. Corticotomie buccale

Dévisser et retirer le distracteur. Pratiquer la corticotomie sur la face buccale de la mandibule, en l'étendant dans les bords supérieur et inférieur. Cela assure la stabilité des segments osseux lors de la re fixation du distracteur. Technique optionnelle : Il peut être intéressant de pratiquer une ostéotomie complète avant de re fixer le distracteur car il peut être difficile d'utiliser un ostéotome pour pratiquer l'ostéotomie après la re fixation du distracteur.

10. Refixation du distracteur

Pour la re fixation du distracteur de la taille sélectionnée, utiliser la mèche et le tournevis amovible adaptés. Refixer le distracteur en alignant les plaques de fixation avec les trous préalablement forés. Forer et/ou insérer les vis à angle droit par rapport à la plaque de fixation. Serrer complètement toutes les vis, tout en veillant à ne pas trop serrer.

Se reporter à l'étape 8 (Marquage de l'emplacement du distracteur) pour obtenir des conseils concernant l'insertion de la vis et les précautions, avertissements, marques, conseils techniques et numéros de pièce associés.

11. Ostéotomie

Avec un ostéotome, procéder à l'ostéotomie sur la face linguale de la mandibule.

12. Confirmation de l'activation du dispositif

Engager l'instrument activateur sur l'adaptateur d'activation hexagonal du bras de rallonge. Tourner l'instrument dans le sens antihoraire, comme indiqué sur la poignée, pour confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de la mandibule. Ramener le distracteur dans sa position initiale.

Technique optionnelle avec le capuchon de protection en silicone :

le capuchon de protection en silicone peut être utilisé pour protéger l'extrémité du bras de rallonge.

13. Technique optionnelle pour les interventions bilatérales

Répéter les étapes 1 à 12 du côté controlatéral. Refermer toutes les incisions.

Considérations postopératoires

Il est recommandé de commencer la distraction active trois à cinq jours après la mise en place du dispositif. Chez les patients de moins d'un an, la distraction active peut débuter plus précocement afin d'empêcher une consolidation prématurée. Pour activer les distracteurs, engager l'instrument activateur dans le bras de rallonge et le tourner dans le sens antihoraire (dans le sens de la flèche gravée sur l'instrument). Il est recommandé d'effectuer une distraction d'au moins 1,0 mm par jour (deux demi-tours par jour) afin d'éviter toute consolidation prématurée. Chez les patients âgés d'un an et moins, une distraction de 1,5 à 2,0 mm par jour peut être envisagée. Voir : « Guide de soins du patient. Pour le distracteur curviligne ».

Consignation de la progression

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.

Consolidation

Après l'obtention de l'avancement souhaité, laisser à l'os néoformé le temps de se consolider. La phase de consolidation devrait durer environ 6 à 12 semaines. La durée de cette phase peut varier selon l'âge du patient ; elle doit être déterminée par une évaluation clinique.

Les bras de rallonge peuvent être retirés au début de la phase de consolidation.

Retrait de l'implant

Retrait du bras de rallonge

Pour détacher les bras de rallonge du distracteur, la technique diffère selon le type de bras de rallonge. Si le bras de rallonge comporte le logo DePuy Synthes gravé sur la gaine externe, il s'attache au distracteur par des tiges à ressort. Si le bras de rallonge flexible comporte une ligne gravée sur l'hexagone d'activation, il s'attache au distracteur par une alvéole hexagonale. Le bras de rallonge rigide s'attache également par une alvéole hexagonale. Le mode d'emploi ci-dessous donne des instructions détaillées pour les deux versions du bras de rallonge.

Engager l'instrument d'extraction dans le bras de rallonge. Tourner la molette de l'instrument d'extraction d'au moins 16 tours complets dans le sens antihoraire, dans la direction indiquée par « OPEN » sur la molette. Cela dévisse la gaine externe du bras de rallonge, ce qui expose la connexion du bras de rallonge au distracteur.

Pour le bras de rallonge avec tiges à ressort, désengager le bras de rallonge du distracteur en tirant axialement sur le bras de rallonge, puis sortir le bras de rallonge via le port percutané.

Pour le bras de rallonge avec alvéole, désengager le bras de rallonge du distracteur en lui imprimant un mouvement de va-et-vient latéral. Retirer le bras de rallonge via le port percutané.

Technique optionnelle pour le retrait du bras de rallonge

Si l'on ne dispose pas d'un instrument d'extraction, les bras de rallonge peuvent être retirés à l'aide de l'instrument activateur et de la pince à courber. Engager l'instrument activateur dans le bras de rallonge. Tout en maintenant l'instrument d'activation immobile, utiliser la pince pour faire tourner d'au moins 16 tours complets la gaine du bras de rallonge dans le sens antihoraire pour exposer la région où le bras est connecté au distracteur. Désengager le bras de rallonge du distracteur en tirant axialement sur le bras de rallonge avec tiges à ressort ou en imprimant un mouvement de va-et-vient latéral sur le bras de rallonge avec alvéole hexagonale.

Retrait du dispositif

Après la période de consolidation, retirer les distracteurs en exposant les plaques, par le biais des mêmes incisions que celles utilisées au cours de l'intervention initiale, et en retirant les vis à os en titane.

Le retrait des distracteurs est plus facile si l'on retire au préalable les bras de rallonge. Pour retirer les vis à l'aide des lames de tournevis PlusDrive, utiliser la lame de tournevis appropriée pour la taille de la plaque sélectionnée.

Placer entièrement la lame du tournevis dans la poignée du tournevis à l'aide d'un raccord hexagonal avant de l'utiliser.

Lors de l'utilisation de lames de tournevis PlusDrive pendant le retrait, pour engager la vis sur la lame du tournevis, aligner la lame PlusDrive sur l'empreinte cruciforme et la tourner lentement dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la lame s'insère dans l'empreinte.

Pousser fermement la lame pour bien la coincer dans la vis.

Retirer la vis de la plaque de distracteur.

Si des vis à tête surélevée ont été utilisées, les lames de tournevis à tête surélevée doivent être utilisées pour le retrait des vis.

Pour retirer les vis à l'aide des lames de tournevis à tête surélevée, utiliser la lame de tournevis appropriée pour la taille de la plaque sélectionnée.

Placer entièrement la lame du tournevis dans la poignée du tournevis à l'aide d'un raccord hexagonal avant de l'utiliser.

Pour engager les vis à tête levée sur la lame de tournevis à tête surélevée, aligner l'hexagone interne de la lame de tournevis de taille appropriée avec la tête hexagonale des vis et placer l'extrémité de la lame sur la tête de la vis.

Appuyer fermement sur la lame au-dessus de la vis pour engager complètement la vis avec la lame.

Retirer la vis de la plaque de distracteur.

Pour débrayer la vis de la lame, tirer la vis axialement à l'aide des pinces.

Retirer toutes les vis des plaques de distracteur. Retirer le distracteur du site de traitement et le jeter conformément aux procédures standard.

Pour des options supplémentaires d'extraction des vis, se reporter au guide technique du *Kit universel d'extraction de vis* (036.000.773).

Traitement clinique du dispositif

Les instructions détaillées relatives au traitement des implants et au retraitement des dispositifs réutilisables et des boîtes d'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.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

 Numéro de référence

 Numéro de lot

 Numéro de série

 Fabricant légal

 Représentant agréé

 Date de fabrication

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

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


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com