Précautions

Planification préopératoire – Évaluer
- Les dents du patient afin de s'assurer que le distracteur peut être fixé des deux côtés par des fils de sécurité.
- Le vecteur de mouvement désiré et la magnitude de correction du squelette souhaitée.
- L'épaisseur de la muqueuse palatine.
- L'épaisseur de l'os palatin dans la zone de mise en place des plaques de base. L'os doit être suffisamment solide pour résister aux forces exercées lors du traitement.Il faut éviter un os palatin peu épais dans la zone des sinus. L'os palatin de la zone des sinus ne doit pas être trop fin.
- La qualité osseuse et les anomalies anatomiques du site de distraction (comme des sinus maxillaires bas), en particulier chez les jeunes patients et les patients présentant une fente palatine ou un maxillaire édenté.
- L'espace nécessaire pour la mise en place du distracteur et le mouvement de l'instrument activateur au cours de toute la durée du traitement.
- L'accès chirurgical pour l'ostéotomie (proximité avec les incisives, par exemple).

Pratique des ostéotomies
- Le distracteur n'est ni conçu, ni prévu pour casser l'os ou finaliser une ostéotomie.
- Éviter de léser les vaisseaux palatins et les structures critiques lors de la pratique d'une ostéotomie.
- Ne pas compromettre la santé parodontale ni la vitalité dentaire lors de la pratique des ostéotomies. Un espace de 3 à 5 mm entre les apex de la dent centrale* (voir illustration de la page suivante : libération latérale et antérieure) est nécessaire pour la pratique, en toute sécurité, d'une ostéotomie interdentaire.

Fils de sécurité 04.509.010.02
Si la muqueuse palatine est très épaisse et recouvre les trous pour fil de sécurité du distracteur, faire passer les fils de sécurité dans le distracteur avant d'insérer le corps du distracteur dans les plaques de base.

Mise en place du distracteur
- Placer une compresse, pour retenir toute pièce du distracteur qui pourrait éventuellement tomber dans la bouche et pour empêcher toute ingestion si la vis de blocage se détachait de la lame du tournevis.
- Si possible, utiliser les racines dentaires présentes derrière les plaques de base comme renforcement supplémentaire de l'os palatin.
- Positionner les plaques de base l'une en face de l'autre et parallèlement aux dents et à la ligne d'occlusion.
- Évaluer soigneusement la qualité osseuse ainsi que toute anomalie anatomique du site de distraction, en particulier chez les jeunes patients et les patients présentant une fente palatine, des sinus maxillaires surdéveloppés ou un maxillaire édenté.
- Ne pas placer le distracteur là où il interférerait avec l'occlusion des dents du bas.
- Vérifier qu'il existe suffisamment d'espace pour la mise en place des plaques de base et pour le mouvement de l'instrument activateur pendant la phase d'activation.
- Placer le corps du distracteur de manière à pouvoir accéder horizontalement aux trous pour fil de sécurité.

Allongement du distracteur
- Il est recommandé de commencer la distraction cinq à sept jours après la mise en place du distracteur.
- Allonger les deux tiges filetées de manière symétrique afin de maintenir le corps central sur la ligne médiane/centrale.

Mise en place des vis à os
- Vérifier que le positionnement de la plaque laisse suffisamment d'espace pour les racines des dents et les autres structures critiques pendant le forage et la mise en place des vis à os.
- Sélectionner la longueur de vis et la mèche appropriées afin d'éviter toute lésion des structures critiques.
- Vérifier la longueur de vis avant son utilisation.
- Ne jamais dépasser une vitesse de forage de 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une nécrose thermique de l'os formé et la formation d'un trou trop grand.
- Irriguer suffisamment afin d'empêcher la surchauffe du foret ou de l'os.
- Toujours utiliser deux vis sur chaque plaque de base pour garantir la stabilité du distracteur.

Plaques de base 04.509.001-2
- Ne pas toucher aux pointes présentes sous les plaques de base.
- Manipuler les plaques de base avec la pince du kit.
- Ne pas cintrer les plaques de base.

Vis de blocage 04.509.008
Lors de l'insertion de la vis de blocage, tourner le tournevis amovible du bout des doigts. La poignée du tournevis n'est pas fixée à la tige.
Quand la vis de blocage est correctement engagée, monter la poignée du tournevis sur la tige pour continuer le serrage de la vis de blocage.
Ne pas serrer la vis de blocage de manière excessive.

Pince 03.509.005
- Tenir le corps central avec la pointe antérieure de la pince pour éviter de léser la muqueuse palatine.

Protocole de distraction
- Planifier soigneusement la vitesse et la fréquence de la distraction, afin d'éviter toute lésion des structures neurovasculaires importantes pouvant être causée par les forces associées à l'écartement du maxillaire.
- Ne pas pratiquer de distraction supérieure à 0.33 mm par séance. Cela pourrait nuire à la santé du patient et aux résultats du traitement.
- Ne pas forcer l'instrument activateur après le contact avec la butée. Sa tête pourrait glisser hors du corps central du distracteur et endommager les tissus mous de la bouche.
- Ne pas activer le corps central en sens inverse lors de la distraction palatine.
- Au cours des premiers jours du processus de distraction, le chirurgien peut juger nécessaire de verrouiller le distracteur à l'aide des vis de blocage, chaque jour après l'allongement, afin d'éviter que celui-ci ne soit activé par inadvertance. La vis de blocage doit être retirée chaque jour, avant la distraction.

Échange du corps du distracteur
- Pendant le retrait de la tige filetée de l'emboîtage de la plaque de base, appuyer le porte-plaque contre la plaque de base afin d'éviter d'arracher les vis à os.

Consolidation
- Laisser l'os se consolider pendant 12 semaines. Cette période peut varier selon l'âge du patient et l'allongement palatin accompli et doit être déterminée par un examen clinique et radiographique ou des signes tomodensitométriques de consolidation osseuse.
- La durée de consolidation doit être prolongée pour permettre à l'os de se minéraliser et devenir suffisamment solide pour résister aux contraintes élevées exercées par les os crâniens et les tissus mous sous tension.
- Le moment du retrait du distracteur doit être déterminé par un examen clinique et des signes radiographiques ou tomodensitométriques de consolidation osseuse.

Soins du patient
- Il faut prévenir le patient qu'il doit signaler tout changement inhabituel dans la région palatine à son chirurgien et qu'il doit faire l'objet d'une surveillance rapprochée au cas où des modifications asymétriques se produiraient.

Précautions devant être prises par le patient
Il faut accepter la présence du distracteur transpalatin comme corps étranger dans la bouche :
- Ne pas manipuler ni retirer ni activer le distracteur avec la langue, le doigt, une brosse à dents ou d'autres objets. Ne pas toucher aux fils de sécurité.
- Respecter la direction indiquée par la flèche lors de l'utilisation du distracteur.
- Consommer des aliments mous pendant toute la durée de la période de distraction.
- Procéder à un nettoyage doux du nez. Éviter de se moucher trop fort.
- Contacter immédiatement le médecin dans les cas suivants : saignement du nez, fils de sécurité cassés ou absents, rougeur, écoulement, douleur anormale, questions ou inquiétudes.
- Conserver une bonne hygiène bucco-dentaire au quotidien.
- Bien respecter les instructions du médecin. Les visites de suivi régulières sont essentielles pour assurer une réussite clinique sur le long terme.
- Conformément aux instructions du médecin, il faut activer le distracteur tous les jours.
- Suivre les étapes indiquées pour l'activation du distracteur contenues dans le guide de soins du patient. Enregistrer ses progrès sur le calendrier de distraction.

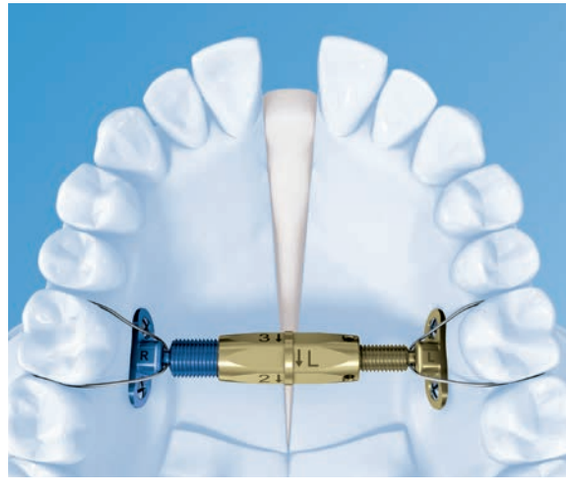
Précautions générales
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

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

© DePuy Synthes CMF, une filiale de Synthes GmbH. 2016. Tous droits réservés. 026.001.124 DSEM/CMF/0815/0085b 03/16

Distracteur transpalatin Synthes. Dispositif de traction modulaire à appui osseux pour un élargissement palatin rapide assisté chirurgicalement (SARPE).



DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Utilisation prévue, indications, contre-indications, précautions, avertissements et effets indésirables

Utilisation prévue
Le distracteur transpalatin Synthes, installé sur l'os, est conçu pour être utilisé comme dispositif d'allongement et de fixation du maxillaire pour une dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement.
Le distracteur transpalatin Synthes est destiné exclusivement à un usage unique.

Indications
Le distracteur transpalatin Synthes est indiqué pour un élargissement palatin rapide assisté chirurgicalement (SARPE), pour la correction des déficiences maxillaires transversales chez des patients au squelette mature.

Contre-indications
Le traitement avec le distracteur palatin est contre-indiqué pour les patients atteints de certaines pathologies.
- Patients chez qui le distracteur ne peut pas être ancré aux dents avec les fils de sécurité.
- Patient dont la fente palatine (au niveau du distracteur) est inférieure à 18.6 mm de large.
- Patients présentant une fente palatine plane et/ou cicatrisée.
- Patients souffrant de maladies gingivales ou parodontales.
- Patients dont l'hygiène bucco-dentaire n'est pas satisfaisante.
- Patients présentant des antécédents d'immunodéficience, de corticothérapie, de troubles de la coagulation, de troubles endocriniens non contrôlés, de maladie rhumatismale, de maladie des os, de problèmes de diabète ou de cirrhose du foie, ou d'autres maladies systémiques ou aigües.
- Patients souffrant d'ostéomyélite ou d'une infection active.
- Patients présentant une allergie aux métaux et une sensibilité aux corps étrangers.
- Patients ayant subi un traitement de la tête par radiothérapie.
- Patients avec un apport sanguin limité et une structure osseuse insuffisante (quantité osseuse insuffisante) ou des défauts osseux potentiels (qualité osseuse insuffisante) dans la zone où devra être inséré le distracteur transpalatin.
- Patients instables physiquement et/ou présentant des troubles mentaux ou neurologiques, ne respectant pas du tout les consignes, et ne voulant pas ou ne pouvant pas respecter les instructions de soins post-opératoires.
- Patients souffrant de troubles psychologiques (dépressions ou autres types de psychopathologies).

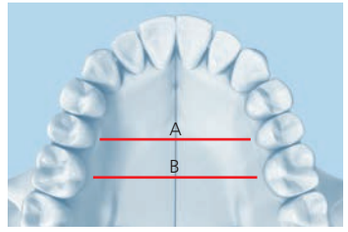
Avertissements généraux
- Ces dispositifs peuvent se casser au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique chirurgicale recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou 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.

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

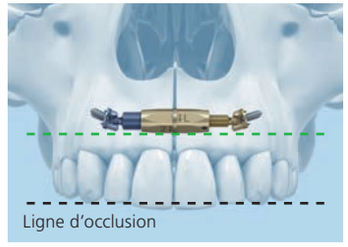
Effets indésirables propres à ce dispositif
La morbidité liée aux ostéotomies dans le cadre d'ostéodistractions transpalatines peut nécessiter un traitement médical du patient pour rhinorrhée, saignements de nez, périostites, dermatites, ecchymoses infraorbitales, œdème post-opératoire excessif, nécrose des tissus palatins dans la zone du torus palatin, hypoesthésie prolongée de la branche nerveuse V2, hématomes, fractures de la base du crâne, anévrismes, fistules artériocaverneuses, blessures impliquant les nerfs crâniens. Le non-respect des instructions de traitement et de soins post-opératoires peut entraîner l'échec du traitement et de l'implantation. Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter :
les risques d'étouffement dus à la présence du distracteur dans la cavité orale, la douleur, les saignements, les hémorragies, le desserrement, les troubles inflammatoires, la déhiscence de la plaie, les lésions tissulaires, les lésions dentaires, les lésions orbitales, les infections, les lésions palatines, le déplacement buccal, l'allongement asymétrique, la rechute.

Mise en place du distracteur

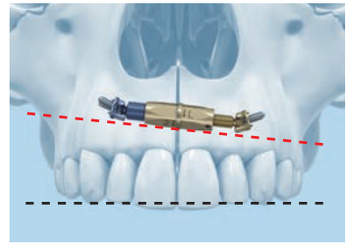
Positionnement du distracteur par rapport aux dents
Positionner les plaques de base l'une en face de l'autre et parallèlement aux dents.
Utiliser des vis MatrixMIDFACE/ORTHOGNATHIC de ∅ 1.5 mm/1.85 mm.



Orientation du distracteur par rapport à la ligne d'occlusion
Positionner le distracteur parallèlement à la ligne d'occlusion. Une position incorrecte peut entraîner une perforation de sinus et/ou un écartement asymétrique. Les racines des dents situées derrière les plaques de base renforcent l'os palatin.

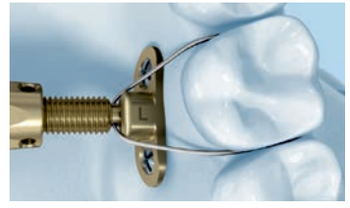


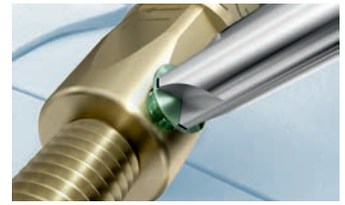
Bonne réponse



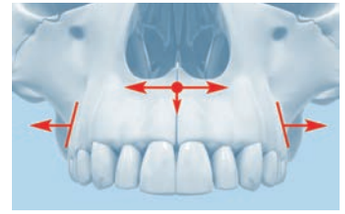
Incorrect

Distracteur fixé avec les fils de sécurité
Examiner les dents du patient afin de s'assurer que le distracteur peut être fixé des deux côtés par des fils de sécurité.
Avertissement : À tout moment quand le distracteur est dans la bouche du patient, les deux côtés du distracteur doivent être fixés aux dents par des fils de sécurité afin d'éviter tout risque de déglutition ou d'étouffement.





Distracteur bloqué avec la vis de blocage
Insérer la vis de blocage dans le distracteur pour les phases de latence et de consolidation afin d'empêcher une mobilisation accidentelle du distracteur.

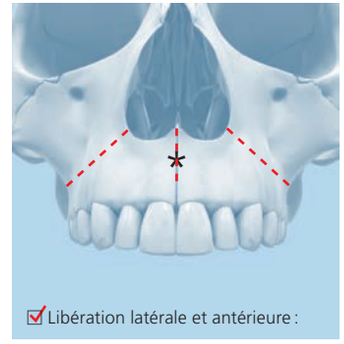


Mouvement de l'os
Dilatation palatine possible pendant le traitement.

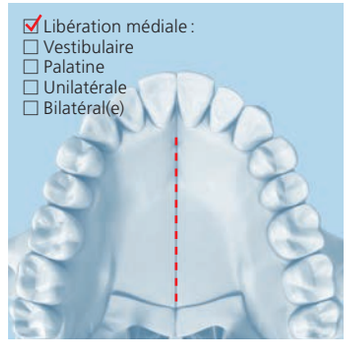
Avertissements :
- Ne pas activer le distracteur avant d'avoir pratiqué les ostéotomies.
- Ne pas allonger le maxillaire à sa largeur maximale en phase peropératoire.

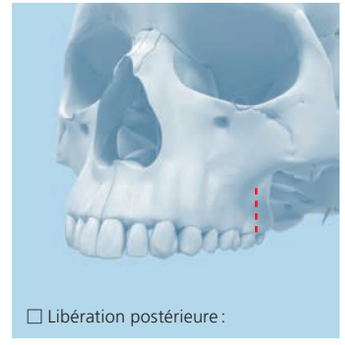
Ostéotomies

Cette seule description n'est pas suffisante pour une mise en œuvre immédiate du produit. Des instructions détaillées pour la manipulation du distracteur sont disponibles dans la section technique chirurgicale du distracteur transpalatin Synthes (026.001.125).

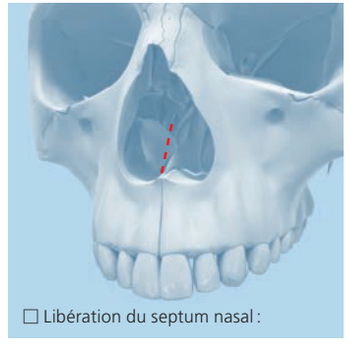


☑ Libération latérale et antérieure :





☐ Libération postérieure :



☐ Libération du septum nasal :