

TMD
DISTRACTEURS TRANSMANDIBULAIRES

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Utilisation envisagée

La « distraction par voie transmandibulaire » (TMD) est une technique chirurgicale qui permet d'effectuer une expansion par clivage de la mâchoire inférieure dans la zone de la ligne médiane et de l'élargir à l'aide d'une dispositif d'expansion fixée à l'os mentonnier. Le distracteur est mis en place entre la lèvre inférieure et les dents antérieures. Après la période de consolidation du segment élargi, la joue retrouve sa rigidité initiale. L'espace ainsi créé entre les incisives aide dans le traitement de déficiences transversales et permet de rétablir l'alignement des dents.

Dans la plupart des cas, la « distraction par voie transmandibulaire » est effectuée en combinaison avec une « distraction par voie transpalatine ».

Indications

La distraction transmandibulaire est indiquée dans les cas de figure suivants:

- correction d'une déficience transversale ;
- obtention d'un alignement dentaire.

Contre-indications

- Infection pré-existante ou présumée du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux implantés.
- Irrigation sanguine limitée ou qualité osseuse inférieure ou insuffisante pour fixer le TMD.
- Patient(e)s incapables ou non coopératif(ve)s pendant la phase de traitement
- Patient(e)s souffrant d'une hygiène buccale non satisfaisante.
- Patient(e)s ayant des antécédents d'immunodéficiência, de corticothérapie, de troubles de coagulation, de troubles endocriniens incontrôlés, de rhumatismes, de pathologies osseuses, de problèmes diabétiques ou de cirrhose hépatique ou toute autre maladie systémique ou aiguë.
- Le dispositif TMD ne doit pas être utilisé si le patient/ la patiente doit subir de la radiothérapie de la tête.
- Patient(e)s souffrant de maladies gingivales et périodontales.

Effets indésirables possibles

- Relâchement de l'implant du fait d'une relâchement des vis ou d'une défaillance des vis.
- Hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques.
- Irritation des tissus mous et/ou lésions nerveuses suite à des traumatismes chirurgicaux.
- Survenue d'une infection débutante ou tardive, tant superficielle que profonde.
- Formation élevée de tissus fibrotiques autour du site chirurgical.
- Œdèmes post-chirurgicaux.
- Problèmes d'hygiène buccale.
- Retrait difficile dû à une hypertrophie osseuse
- Expansion asymétrique, endommagement des dents.
- Morbidités liées à une chirurgie orthognathique: hémorragie postopératoire, sinusite maxillaire fréquente, résorption condyalaire, troubles touchant l'articulation temporo-mandibulaire (ATM), maxillaire instable, cicatrice intraorale resserrée, problèmes phonétiques, obstruction du canal lacrymal après une ostéotomie maxillaire, saignements nasaux, prolongé état de fatigue ou douleurs postopératoires, pseudo-anévrismes et fistules artérioveineuses.

Mises en garde et précautions

- Lire tous les documents disponibles avant la première utilisation.
- Vérifier que l'emballage est en bon état, ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé. Ne jamais utiliser de produits qui ont été endommagés par le transport ou par une mauvaise manipulation.
- Les produits sont déjà nettoyés et livrés emballés dans un emballage transparent non stérile et doivent être stérilisés dans leur emballage d'origine avant utilisation.
- Les dispositifs TMD ne peuvent être utilisés que par du personnel médical possédant les qualifications professionnelles requises et familiarisé avec la procédure. Consultez les procédures pas à pas pour obtenir des instructions détaillées. Suivre les procédures adéquates pour les patient(e)s qui prennent des anticoagulants, des antiplaquetaires ou qui suivent un traitement à base d'aspirine.
- Groupes de traitement: adultes et enfants dont la maturation squelettique est confirmée ; un chirurgien doit cependant toujours se fier à son évaluation clinique avant de décider d'utiliser un produit donné sur un(e) patient(e) donné(e).
- Respecter la période de latence de 5 à 7 jours avant de débiter la distraction.
- Informer le patient / la patiente des éventuels effets secondaires. Insister sur l'importance d'une bonne hygiène buccale et sur la nécessité d'un suivi périodique.
- Informer le patient / la patiente de manière claire qu'il / qu'elle verra apparaître un diastème entre les incisives (de 4 à 10 mm), qui pourra être corrigé ultérieurement par orthodontie une fois la distraction terminée.

TMD
DISTRACTEURS TRANSMANDIBULAIRES

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Discuter avec le patient / la patiente des attentes de la chirurgie du TMD.

- Il faut recommander au patient / à la patiente de signaler au chirurgien tout changement inhabituel dans la partie moyenne du visage et/ou dans la région mandibulaire ; un suivi minutieux doit être assuré si un changement asymétrique survient.
- Surgi-Tec ne recommande pas une procédure chirurgicale spécifique pour un patient / une patiente spécifique.
Le chirurgien qui réalise l'acte est le seul responsable du choix du distracteur TMD approprié au cas spécifique.
- Surgi-Tec recommande de n'utiliser que des vis Surgi-Tec et des instruments Surgi-Tec connexes.
- Les distracteurs TMD ont été conçus pour une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisés. Une réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et créer un risque de contamination due à la transmission de matériel infectieux d'un(e) patient(e) à un(e) autre. Cela pourrait entraîner des blessures chez le patient / la patiente ou l'utilisateur.
- Le TMD sera retiré lorsqu'il n'est plus nécessaire au traitement orthodontique.
Les implants utilisés chez un patient / une patiente et retirés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dans un conteneur prévu à cet effet, conformément à toutes les directives et/ou au programme de sécurité de l'établissement concerné.
- Pour que cette technique porte tous ses fruits, une force doit être appliquée haut dans le palais.
- La nécessité de chirurgie orthognathique après une dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement (SA-RPE) doit être prise en considération et discutée avec le patient / la patiente lors de la planification de traitement.

Stérilisation

- Les plaques de fixation Surgi-Tec pour TMD sont réalisées en titane de grade 2 selon DIN 3.7035, les vis-cardan du TMD en titane de grade 5 selon DIN 3.7165.
- Les TMDs sont nettoyés médicalement par Surgi-Tec selon une procédure et fournis dans des emballages non stériles transparents, prêts à être stérilisés à la vapeur à l'hôpital. Les dispositifs n'ont pas besoin d'être déballés et nettoyés. Ils peuvent être stérilisés dans leur emballage d'origine. Les étiquettes ont été imprimées à cet effet avec une encre appropriée. De cette manière, la traçabilité peut toujours être garantie.
- Les autoclaves à vapeur doivent être conformes à EN285 respectivement EN13060 en termes de validation, d'entretien, de maintenance et de contrôle.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants et validés par la norme EN ISO 17665:
 - Cycle: Pré-vide (désaération dynamique)
 - Température: 134°C - 137°C
 - Temps d'exposition: minimum 3 minutes
 - Durée du cycle de séchage: 30 minutes (en chambre autoclave)
- La responsabilité de la maintenance et de la qualification du matériel de stérilisation utilisé ainsi que de la validation des processus de stérilisation spécifiques à l'utilisateur incombe à l'utilisateur.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et sans poussière. La durée maximale d'entreposage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, la méthode d'entreposage, les conditions environnementales et la manipulation. L'utilisateur doit définir une durée d'entreposage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Endéans ce délai défini, les produits doivent avoir été utilisés ou retraités.

Ces instructions d'utilisation et des informations complémentaires sont à retrouver sur www.surgi-tec.com.

Procédure pas à pas Distracteur transmandibulaire (TMD)

ÉTAPE 1

Pratiquer une incision horizontale de 15 mm de longueur dans le sillon labial ce qui exposera la surface symphysique (fig. 1). Effectuer une dissection sous-périostée dans la ligne médiane entre les muscles mentonniers. Ne pas sectionner transversalement les muscles mentonniers (fig. 2).



Fig 1



Fig 2

ÉTAPE 2

Ajuster le dispositif TMD et sa plaque de fixation à la zone exposée et les rapprocher le plus possible de la gencive fixe sans pour autant la toucher.

Mise en garde:

Ne pas retirer la plaque de fixation du TMD fixée aux trous 1 et 4 (fig. 3).

Commencer par réaliser un perçage bicortical au travers le trou du milieu 5 de la plaque de base et insérer la vis de 9 mm de longueur et la serrer suffisamment. S'assurer que le dispositif est de niveau avec l'occlusion (fig. 4). Percer en bicortical à travers les trous 2, 3 et 6 de la plaque de base. Enlever la vis de 9 mm de longueur et retirer le dispositif TMD.

Mise en garde:

lors du perçage des trous, il est important que le manche soit orienté perpendiculairement à la surface biseautée de la plaque de base.



Fig 3

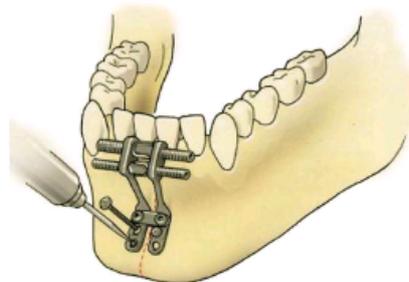


Fig 4

ÉTAPE 3

Ensuite, en s'aidant d'une scie transversale, réaliser le clivage dans la région mentonnière. (Un piézetome est à recommander.) Réaliser de petites perforations corticales dans le site apical au moyen d'une petite fraise ronde (fig. 2).

En tapotant doucement, réaliser un trait de fracture qui passe entre les racines dentaires à l'aide d'un ostéotome. Sectionner transversalement le cortex lingual à l'aide de la scie transversale, ce qui permet à présent une insertion sûre dans la fente d'ostéotomie interdentaire. Il convient de veiller scrupuleusement à ne pas déchirer ou même disséquer la gencive fixe.

TMD
DISTRACTEURS TRANSMANDIBULAIRES

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

ÉTAPE 4

Une fois la mandibule sectionnée, mettre en place le dispositif TMD en regard des trous 2, 3 et 5 précédemment percés tout en maintenant le dispositif TMD en position. Commencer par insérer les vis de 13 mm de longueur dans les trous du milieu 2 et 5 avant de passer à l'insertion des vis de 11 mm de longueur dans les trous inférieurs 3 et 6. S'assurer du bon nivellement et serrer fermement les vis. Dévisser les vis 1 et 4, désolidariser la plaque de fixation de la plaque de base du dispositif. Percer à travers les trous 1 et 4 en monocortical, puis introduire les vis de 9 mm et les serrer fermement. (Fig. 5)



Fig 5

ÉTAPE 5

Suturer l'incision avec un fil résorbable (fig. 6).

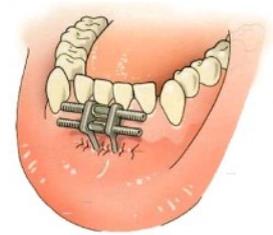


Fig 6

ÉTAPE 6

Ne pas initier la distraction avant la fin de la période de latence.

ÉTAPE 7: activation

La première activation au moyen de la clé du patient TMD (code commande: 06-950A) au bout de la première semaine sera assurée par le chirurgien, les activations ultérieures seront réalisées tous les jours par le patient / la patiente. Chez les sujets jeunes, il est recommandé de démarrer l'activation au bout de 5 jours. Le rythme d'activation quotidien recommandé des vis supérieure et inférieure à l'aide de la clé du patient est d'un demi-tour (0,5 mm) par jour (1 tour complet = 1 mm) (fig. 7). La clé du patient TMD (code commande: 06-950A) peut être utilisée des deux côtés.

Il est indispensable d'activer les deux vis-cardan dans le même sens: dans le sens anti-horaire lorsque l'activation se fait du côté gauche du patient / de la patiente, mais dans le sens horaire lorsque l'activation se fait du côté droit du patient / de la patiente.

Une malocclusion ou une mandibule angulée qui se manifeste vers la fin de la phase de distraction, se corrige en faisant tourner la vis inférieure davantage que la vis supérieure (ou vice versa). Les vis-cardan permettent de procéder ainsi.

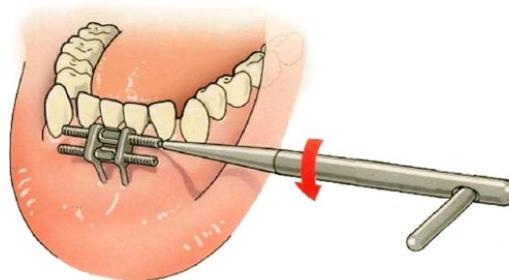


Fig 7

ÉTAPE 8: période d'expansion atteinte

Vérifier soigneusement l'occlusion vers la fin de l'activation. La correction de l'occlusion est obtenue en activant ou désactivant la vis-cardan inférieure davantage que la vis-cardan supérieure. Il convient de ne pas perdre de vue que lors de l'utilisation d'un distracteur transmandibulaire, l'effet d'expansion implique une avancée de la mandibule variant de 2 à 3 mm.

ÉTAPE 9

La période de consolidation doit être d'au moins 4 mois.

TMD
DISTRACTEURS TRANSMANDIBULAIRES

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

ÉTAPE 10: traitement orthodontique

Il est recommandé de mettre en place les brackets avant l'acte chirurgical, de manière à réaliser une distalisation jusqu'à l'apparition d'un diastème de 1 à 2 mm entre les incisives centrales avant de procéder à l'intervention. Cela évitera toute lésion iatrogène des dents centrales ou des alvéoles dentaires lors du clivage mandibulaire.

Relier les 31 et 32 ainsi que les 41 et 42 par des ligatures afin d'éviter tout phénomène de migration dentaire.

L'alignement orthodontique peut démarrer 6 semaines, ou plus tard, suivant la fin de l'activation.

ÉTAPE 11: retrait du dispositif TMD

- Réaliser l'intervention sous anesthésie locale.
- Desserrer de quelques tours les vis d'ostéosynthèse des plaques de base du dispositif TMD.
- Désactiver légèrement les vis-cardan du dispositif TMD à l'aide de la clé du patient TMD (code commande: 06-950A).
- Retirer les vis d'ostéosynthèse ainsi que le TMD.

TMD
DISTRACTEURS TRANSMANDIBULAIRES

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Symboles utilisés



Merci de respecter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Référence catalogue



Numéro du lot



Fabricant



Produit non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



1639

Dispositif médical de classe II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

FABRIQUÉ PAR
« SURGI-TEC »
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIQUE
www.surgi-tec.com