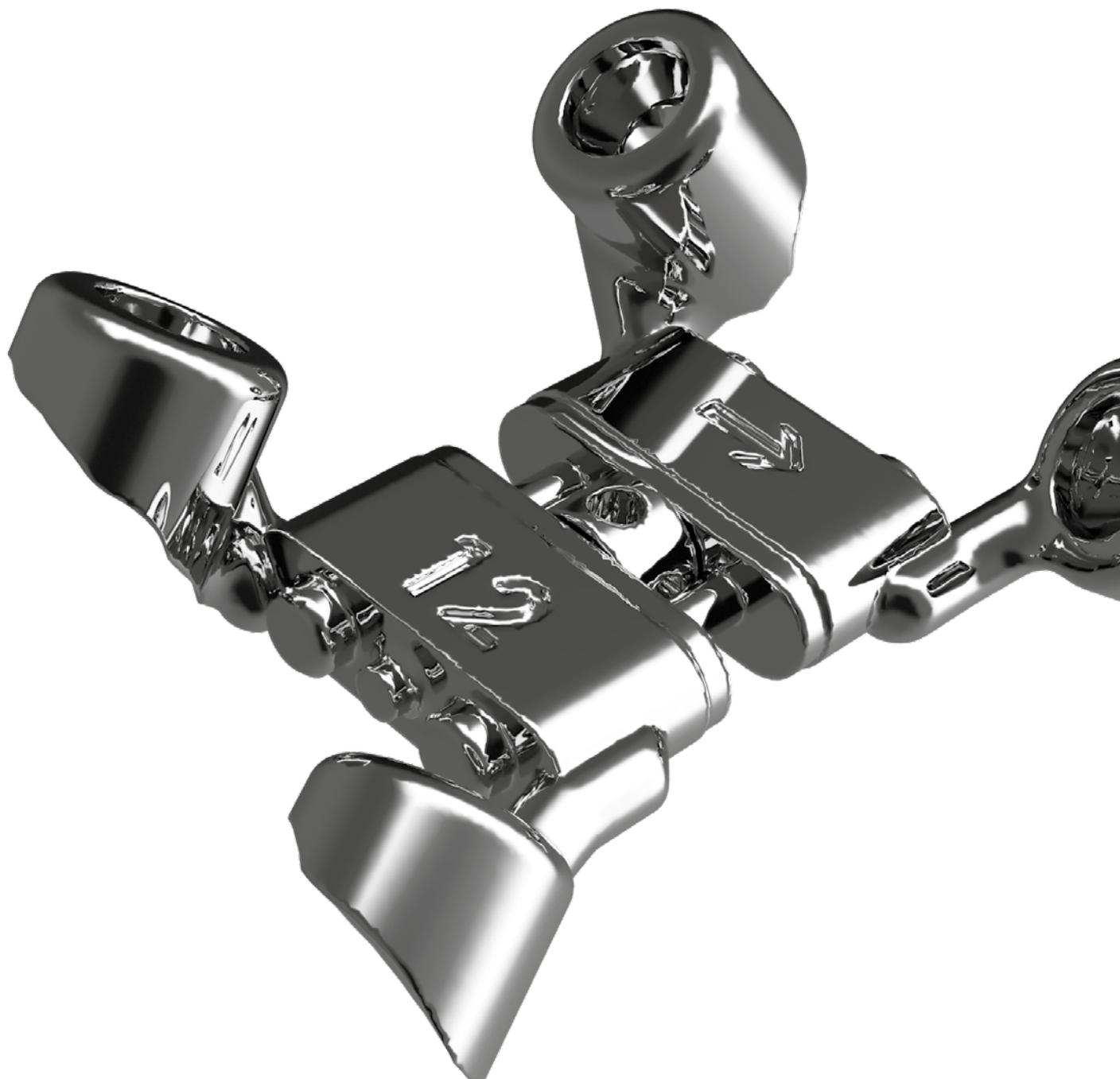


Distracteur chirurgical personnalisé à appuis osseux



CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

Notre solution de distracteurs personnalisés est le fruit d'une collaboration entre **Global D** et **SLS France**.

La solution est **entièrement numérique** afin de planifier la chirurgie de **distraktion maxillaire et mandibulaire assistée chirurgicalement**. Cette conception 3D permet de garantir un respect de la position du vérin dans l'espace par rapport au plan d'occlusion.

Le positionnement dans l'espace du vérin ainsi que l'axe des vis sont réalisés à partir du **DICOM et de l'empreinte optique** (ou des modèles dentaires). La planification 3D permet **le contrôle** des interactions avec les racines dentaires.



La planification préopératoire permet de :

- Positionner les vis au plus proche des bases osseuses
- Éloigner les vis de la suture palatine
- Répartir de façon équilibrée les forces d'expansion du dispositif
- Positionner les vis de manière sécurisée (sans interférences avec les racines dentaires et sans risque de perforation des sinus)

La mise en place du distracteur est précise et sécurisée grâce au **guide de pose** : ce dernier assure également le confort du patient.

+ **Appuis osseux**

Dispositif compact pour un **encombrement réduit** et une mise en place aisée

+ Indication du sens d'activation par une flèche

+ Vérin et guide en Chrome Cobalt ou en **Titane Grade 5**

+ Pose guidée dento-portée pour le maintien des fragments pendant le vissage

+ Activations maximales disponibles : **10 mm ou 12 mm**

+ **Aucune soudure pour une meilleure résistance des branches** (procédé breveté)

+ Pièce monobloc pour un gain de temps d'assemblage



→ **Clef d'activation* facile d'utilisation**

L'orifice d'activation est toujours visible et accessible pour le patient. Cette clé permet de faire pivoter le corps central du vérin dans le sens de la flèche. Après chaque activation une nouvelle face du corps central devient visible avec un autre orifice d'activation.

*Clef d'activation patient fournie

PLANIFICATION ET PLATEFORME

Une gestion des cas simple et intuitive.

Rendez-vous sur l'Espace Client :



<https://sls-france.fr/>





1

Réalisation du DICOM et de l'empreinte optique par le praticien (ou modèles dentaires)

2

Connexion à la plateforme de SLS France

3

Dépôts des données d'entrées

- DICOM
- Empreinte optique*



4

Planification 3D : positionnement dans l'espace du vérin et l'axe des vis

5

Validation du rapport de chirurgie par le chirurgien

6

Conception du dispositif

7

Fabrication du distracteur



8

Dossier réglementaire et Expédition

* L'empreinte physique peut être envoyée par courrier

ÉTAPES DE POSE

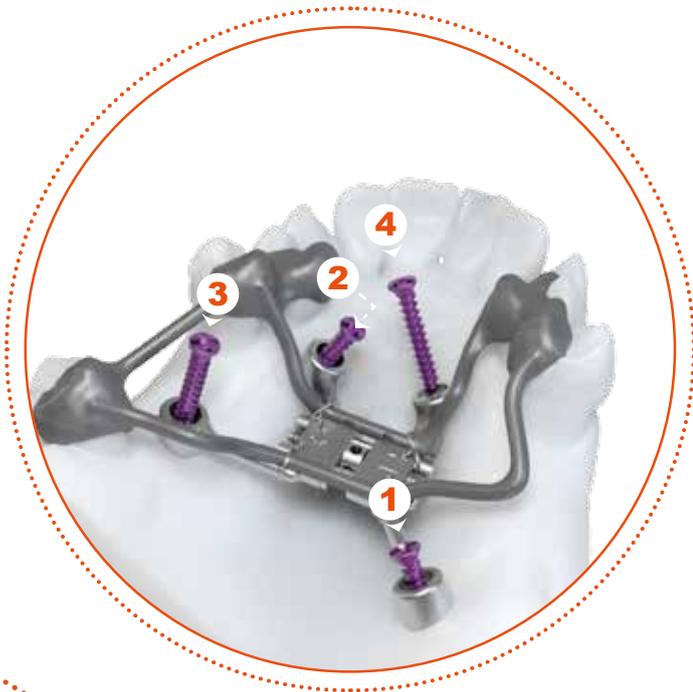


1.

Mise en place du distracteur

Le distracteur est posé en peropératoire et peut se poser **avant ou après la coupe osseuse** de la distraction (ce qui permet de libérer le champ opératoire et les voies d'abord)

1. Le guide métallique de pose est ligaturé au vérin et positionné au niveau du palais
2. L'emplacement du vérin et l'axe de chaque vis sont déterminés avec précision au préalable



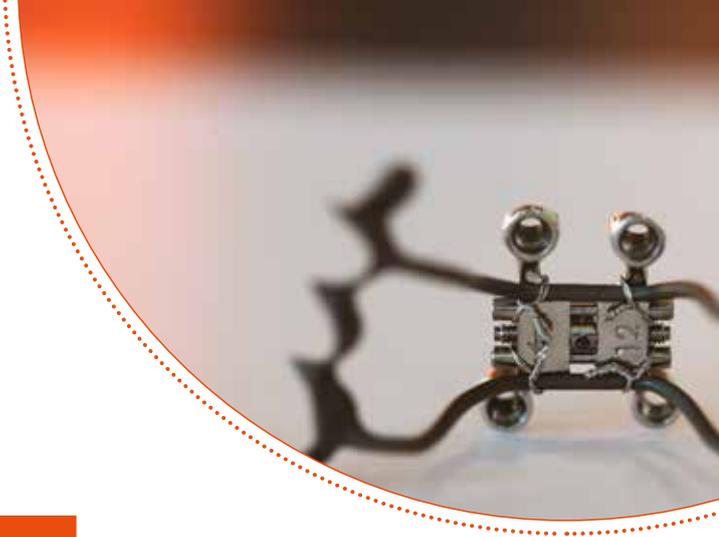
2.

Fixation

La fixation du distracteur chirurgical est réalisée par un vissage transmuqueux **avec les vis d'ostéosynthèse de diamètre 2 mm de notre gamme ORTRAUTEK.**

Lors de la planification, le positionnement dans l'espace de l'axe des vis permet de déterminer et **d'anticiper la longueur de chaque vis.** La conception 3D des œillets permettra de guider le vissage.

- **Un vissage progressif est recommandé en alternant sur les 4 vis comme l'ordre indiqué.**



3.

Retrait du guide de pose

Avant de finaliser le vissage, **le guide doit être déposé. Les ligatures de maintien sont coupées** afin que le chirurgien puisse retirer le guide métallique.



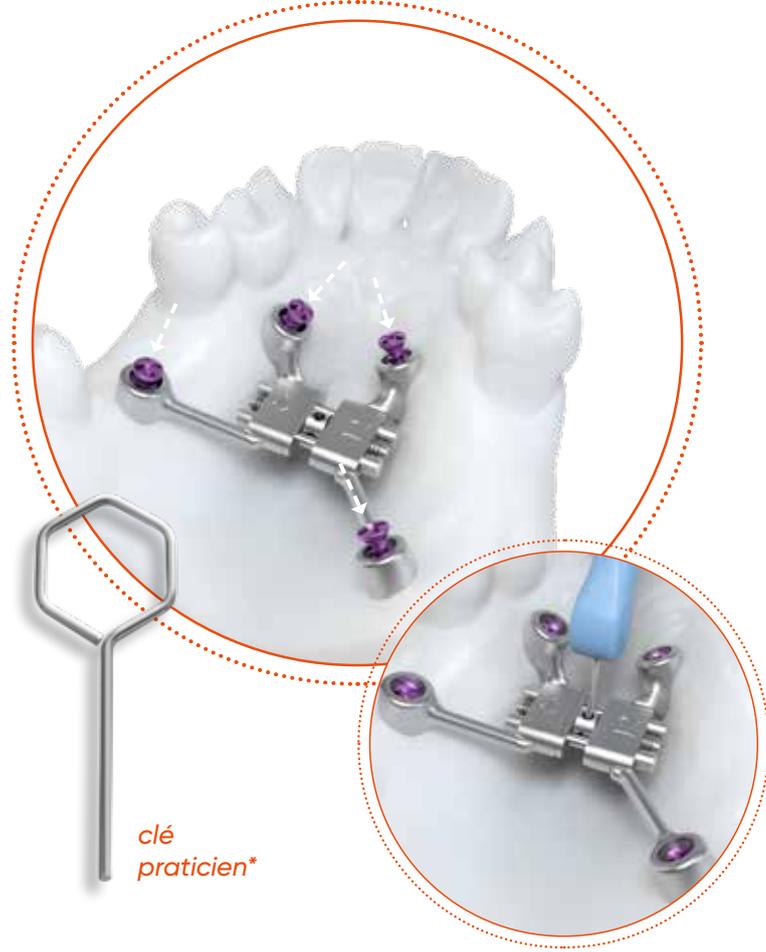
4.

Fin de vissage et activation

Finir de visser **doucement** les vis et amener **progressivement** le vérin en appui sur la muqueuse sans la compresser.

Une première activation est faite au retrait du guide de pose, à la fin de l'intervention.*

Grâce à la clé d'activation patient fournie avec le dispositif, le patient réalise lui-même les activations à raison d'une à deux activations par jour en fonction de la prescription du chirurgien et de l'orthodontiste.**



clé
praticien*



* Une clé d'activation à destination du praticien est fournie avec le dispositif

** Dispositif Médical sur mesure fabriqué par SLS France. Merci de consulter la notice d'instructions du fabricant avant toute utilisation.



Distributeur :



ZI de Sacuny
118 Avenue Marcel Mérieux
69530 Brignais – France
Tél. +33 (0)4 78 56 97 00
Fax. +33 (0)4 78 56 01 63
advcmf@globald.com

Fabricant :



32 boulevard de la Haie des Cognets
Z.I La Haie des Cognets
35136 Saint-Jacques-de-la-Lande
Tél. +33 (0)2 23 30 21 62
sales@sls-france.fr

*Le distracteur et son guide ainsi que la clé d'activation sont des dispositifs médicaux de classe I et IIb fabriqués par SLS France. Ces dispositifs ne sont pas soumis au régime de remboursement de la Sécurité Sociale.
Les vis de la gamme ORTRAUTEK sont des Dispositifs Médicaux de classe IIIb porteurs du marquage CE (CE0459) conformément à la Directive 93/42/CEE. Ces dispositifs sont soumis au régime de remboursement de la sécurité sociale.*

*Merci de consulter les notices d'instructions de ces dispositifs médicaux avant toute utilisation. Il est possible que les dispositifs médicaux présentés ne soient pas disponibles à la vente dans tous les pays.
Pour tout complément d'information veuillez contacter le service commercial de Global D.*