
Instructions d'utilisation

MatrixRIB

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux États-Unis.

Instructions d'utilisation

Système de fixation MatrixRIB

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au système de fixation MatrixRIB (36.000.280). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système de fixation MatrixRIB Synthes est composé de plaques de verrouillage précintrées, de plaques droites, de plaques pour sternum, de vis de verrouillage et d'attelles intramédullaires pour fixer et stabiliser les côtes.

Matériau(x)

Pièce(s)	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques prémodelées, droites ;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Vis	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Plaques pour sternum (T, I, droites)	Titane (TiCP)	ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le système de fixation Synthes MatrixRIB est destiné à fixer et à stabiliser les arthrodèses et fractures des côtes et du sternum, les ostéotomies des os normaux et ostéoporotiques, ainsi que les reconstructions du sternum et de la paroi thoracique.

Les plaques prémodelées Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sont conçues pour :

– La fixation, les ostéotomies et la reconstruction des fractures des côtes

Les plaques droites Synthes MatrixRIB (4.501.096, 4.501.097) sont conçues pour :

– La fixation, les ostéotomies et la reconstruction des fractures des côtes

– La fixation côte-sternum

– Reconstruction transversale du sternum

– Ostéosynthèse par plaque transversale traversant le sternum (fixation côte à côte)

Les plaques prémodelées et droites Synthes MatrixRIB sont conçues pour assurer une reconstruction temporaire, si elles sont utilisées comme implant pour combler un écart après une résection de côtes et/ou du sternum.

Les plaques pour sternum Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sont conçues pour :

– Les fixations de fractures et les ostéotomies du sternum

Les attelles intramédullaires Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) et la plaque universelle (04.501.009) sont conçues pour les fixations et les ostéotomies de fracture des côtes.

Indications

Le système de fixation Synthes MatrixRIB est indiqué chez les patients dont le squelette est mature, présentant des os normaux ou ostéoporotiques.

Les plaques prémodelées Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sont indiquées pour la fixation, la stabilisation et la reconstruction des cas suivants :

– Fractures, arthrodèses, ostéotomies et/ou résections des côtes, y compris le comblement d'écarts et/ou de défauts

– Thorax en entonnoir, thorax en carène et autres malformations de la paroi thoracique

Les plaques droites Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sont indiquées pour la fixation, la stabilisation et la reconstruction dans les cas suivants :

– Fractures, arthrodèses, ostéotomies et/ou résections des côtes et du sternum, y compris le comblement d'écarts et/ou de défauts

– Thorax en entonnoir, thorax en carène et autres malformations de la paroi thoracique

Les plaques pour sternum Synthes MatrixRIB de 2,8 mm d'épaisseur (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sont indiquées pour la fixation, la stabilisation et la reconstruction des cas suivants :

– Fractures, arthrodèses, et/ou ostéotomies du sternum

– Thorax en entonnoir, thorax en carène et autres malformations de la paroi thoracique

Les attelles intramédullaires Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) et la plaque universelle (04.501.009) sont indiquées pour la fixation et la stabilisation des côtes.

Important : Les plaques prémodelées et droites Synthes MatrixRIB ne sont pas indiquées pour être utilisées comme implants permanents pour le comblement des écarts suite à des résections de la paroi thoracique.

Contre-indications

Le système de fixation MatrixRIB est contre-indiqué pour les cas suivants :

– Fixation du sternum chez les patients souffrant de troubles cardiaques sévères, en raison des délais potentiels dans le cas où une réouverture d'urgence serait nécessaire

– Attachement ou fixation de vis à la clavicule ou à la colonne vertébrale

– Utilisation chez des patients souffrant d'une infection latente/active ou de sepsie, ainsi que chez les patients qui ne veulent ou qui ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les problèmes les plus courants sont ceux liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par 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 propres à ce dispositif

Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter :

Pour la reconstruction de la paroi thoracique, y compris le comblement des écarts :

– Rupture de plaque

– Pneumothorax

– Perte de stabilité de la paroi thoracique

– Hernie

– Déhiscence postopératoire

– Sérome

– Nécrose osseuse et nécrose cutanée partielle

Pour les malformations de la paroi thoracique :

– Malformations résiduelles ou récurrentes de la paroi thoracique

– Épanchement pleural

– Sérome

– Hématome

Avertissements

Les dispositifs de fixation internes en métal ne peuvent pas supporter des niveaux ni des 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, au support de charge ou au comblement d'écart, une rupture par fatigue du dispositif pourrait survenir.

En outre, l'utilisation du dispositif pour combler des écarts chez des patients exerçant une pression extrême sur l'implant (en cas d'obésité ou de non-respect des instructions, par exemple) peut contribuer davantage à la défaillance prématurée du dispositif.

Ces dispositifs peuvent se casser au cours de l'opération 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 fonction du 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.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les en sortir que juste avant 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.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, et entraîner une lésion, une affection, voire 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 transmission de matériel infectieux 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 ou des substances corporelles ne doit jamais être réutilisé et 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 une fatigue du matériau.

Précautions

Ostéosynthèse de côte par plaque

Éviter toute division musculaire importante, afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.

Veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.

Mettre en place au moins trois vis de chaque côté de la fracture pour fixer solidement la plaque.

Lors du cintrage de l'implant, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes au niveau du trou de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Ces facteurs risquent de produire des tensions internes susceptibles d'entraîner un point de rupture éventuelle.

Insérer le davier depuis le bord supérieur de la côte pour éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux situé au niveau du bord inférieur de la côte.

Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.

Ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément, au-delà de la corticale postérieure de la côte.

La vis doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.

Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.

Si les vis non verrouillables ne sont pas remplacées par des vis de verrouillage, le risque de libération/migration de l'implant est accru.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Insertion de l'attelle

Éviter toute division musculaire importante, afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.

Il est recommandé de limiter au strict minimum la dissection des tissus mous du côté latéral de la fracture.

Veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.

En cas d'utilisation du guide-mèche sans poignée, il faut aligner l'extrémité amincie indiquée « Fracture » avec la fracture pour que le trou soit situé à environ 30 mm du trait de fracture.

Avant de forer, s'assurer que le segment latéral de la fracture mesure au moins 5 cm de long, pour pouvoir accueillir la longueur d'insertion de l'attelle.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.

Afin d'éviter toute lésion supplémentaire des côtes, de la colonne vertébrale et/ou des organes sous-jacents :

– Lors de l'insertion de l'attelle, éviter d'utiliser un angle trop aigu afin de ne pas endommager la corticale postérieure de la côte.

– Ne pas insérer la tête de l'attelle plus profondément après sa mise en place dans le trou d'insertion.

Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.

Ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément, au-delà de la corticale postérieure de la côte.

La vis doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Pose de la plaque pour sternum :

Éviter toute division musculaire importante, afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.

Lors de l'application des daviers, prendre soin d'éviter les vaisseaux et nerfs intercostaux et mammaires.

Il faut éviter tout contact direct des cerclages en acier inoxydable avec des implants en titane afin d'éviter une corrosion galvanique.

Les plaques pour sternum Synthes MatrixRIB de 2,8 mm ne sont pas conçues pour être découpées.

Mettre en place au moins trois vis de chaque côté de la fracture pour fixer solidement la plaque.

Une orientation incorrecte de la plaque avec la surface gravée en contact avec l'os sternal peut empêcher le verrouillage des vis sur la plaque, entraînant une fixation inadéquate.

Lors du cintrage de l'implant, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes au niveau du trou de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Ces facteurs risquent de produire des tensions internes susceptibles d'entraîner un point de rupture éventuelle. Une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex., une rupture).

Ne pas cintrer les plaques pour sternum droites au-delà de la limite de 20° dans le plan, à un seul endroit.

Les plaques pour sternum en T et les plaques pour sternum en I ne sont pas conçues pour être cintrées dans le plan. Ne pas cintrer les plaques pour sternum en T et I au-delà de la limite de 30° hors du plan, à un seul endroit.

Une orientation incorrecte de la plaque avec la surface gravée en contact avec l'os sternal peut empêcher le verrouillage des vis sur la plaque, entraînant une fixation inadéquate.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de blessure des organes ou tissus mous sous-jacents.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1 800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.

Ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément au-delà de la corticale postérieure du sternum.

La vis doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.

Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.

Si les vis non verrouillables ne sont pas remplacées par des vis de verrouillage, le risque de libération/migration de l'implant est accru.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Instructions pour les instruments pour trocart MatrixRIB

Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.

La vis doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Instructions pour l'instrument de réduction fileté

L'instrument de réduction fileté a une longueur maximale d'insertion de 15 mm. Afin d'éviter des lésions, limiter la profondeur d'insertion en fonction de l'épaisseur de la côte du patient.

Interrompre l'insertion avant que l'instrument de réduction fileté n'entre en contact avec la surface supérieure du guide-mèche. Une poursuite de l'insertion au moteur chirurgical après le contact avec la surface supérieure du guide-mèche peut provoquer un arrachement du filetage de l'os par l'instrument de réduction fileté.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Instructions pour le système de tournevis de 90° pour MatrixRIB

Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.

La vis doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Instructions pour la reconstruction de la paroi thoracique comprenant le comblement des écarts

Veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.

Éviter les cintrages excessifs et en sens opposé, qui peuvent affaiblir la plaque et entraîner une défaillance prématurée de l'implant.

Il est recommandé d'insérer le davier depuis le bord supérieur de la côte pour éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux situé au niveau du bord inférieur de la côte. Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.

Ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément, au-delà de la corticale postérieure de la côte.

La vis doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.

Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.

Si les vis non verrouillables ne sont pas remplacées par des vis de verrouillage, le risque de libération/migration de l'implant est accru.

Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Lors d'une reconstruction du sternum, utiliser au moins trois plaques.

Réparation des malformations de la paroi thoracique

Éviter toute division musculaire importante afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.

Lors du cintrage de l'implant, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes au niveau du trou de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Ces facteurs risquent de produire des tensions internes susceptibles d'entraîner un point de rupture éventuelle.

Une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex., une rupture).

Ne pas plier la plaque plus que nécessaire pour s'adapter à l'anatomie.

Utiliser au moins trois vis de chaque côté de la ligne de fracture pour fixer solidement la plaque.

Avertissement

Instructions pour la reconstruction de la paroi thoracique comprenant le comblement des écarts

Lorsque les implants sont utilisés pour le pontage d'espaces après les résections de la paroi thoracique, il existe un risque potentiel de hernie et d'adhérence aux organes/tissus sous-jacents.

Association de dispositifs médicaux

Les forets sont associés à des outils électriques.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07

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 5.4 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 35 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG).

L'essai a été mené sur un système IRM simple de 3 T de Siemens Prisma.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (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 21.7 °C (1.5 T) et de 12.4 °C (3 T) en situation d'IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 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 SAR 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 une analyse 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'IRM.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système de résonance magnétique 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.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

Installation du patient

Ostéosynthèse costale par plaque

1. Exposition de la côte
En cas de lésions de la paroi latérale du thorax, le bord antérieur du grand dorsal peut être disséqué pour accéder à la fracture.
2. Évaluation de l'épaisseur costale
Si l'on dispose d'un accès à l'espace intercostal pour la mesure de l'épaisseur costale, il est recommandé d'insérer l'extrémité du pied à coulisse par l'accès existant.
3. Réduction des fragments de la côte fracturée
4. Découpe et cintrage du gabarit pour plaques (facultatif)
5. Sélection et découpe de la plaque (facultatif)
Appliquer la plaque prémodelée avec la gravure du côté du sternum. Il existe une plaque universelle que l'on peut utiliser au lieu d'une plaque prémodelée. Il existe des plaques droites que l'on peut utiliser au lieu d'une plaque prémodelée.
6. Cintrage de la plaque (facultatif)
7. Positionnement de la plaque
8. Forage
Les instruments pour trocart du système MatrixRIB peuvent être utilisés pour le forage. Le tournevis de 90° pour système MatrixRIB peut être utilisé pour le forage.
9. Confirmation de l'épaisseur costale (facultatif)
Avec la canule, il convient d'utiliser la jauge de profondeur 03.503.085
10. Sélection et insertion des vis
Les instruments pour trocart MatrixRIB peuvent être utilisés pour la mise en place de la vis.
Le tournevis de 90° pour système MatrixRIB peut être utilisé pour l'insertion de vis.
11. Forage et insertion des autres vis

Insertion de l'attelle

1. Exposition de la côte fracturée
2. Évaluation de l'épaisseur costale
Si on dispose d'un accès à l'espace intercostal pour la mesure de l'épaisseur costale, il est recommandé d'insérer l'extrémité du pied à coulisse par l'accès existant.
3. Préparation du trou d'insertion de l'attelle
Il est recommandé d'insérer le crochet à proximité du bord supérieur de la côte et de forer un trou d'entrée dans les 2/3 supérieurs de la côte.
Le petit davier pour plaques peut être utilisé pour maintenir le guide-mèche contre la côte pendant le forage.

Si nécessaire, visser l'instrument d'insertion dans le guide-mèche pour l'utiliser comme poignée.

4. Sélection de l'attelle
Si le petit gabarit s'ajuste parfaitement, utiliser l'attelle de 3 mm de large.
Si le gabarit moyen s'ajuste parfaitement, utiliser l'attelle de 4 mm de large.
Si le gabarit moyen s'ajuste de manière lâche, utiliser l'attelle de 5 mm de large.
Si nécessaire, utiliser le marteau pour faciliter l'insertion du gabarit pour attelle.
5. Insertion de l'attelle
6. Forage du trou de vis
On peut utiliser le davier pour plaque pour maintenir la tête de l'attelle à la surface de l'os pendant le forage.
7. Vérification de l'épaisseur costale (facultatif)
8. Sélection et insertion de la vis

Pose de la plaque pour sternum

1. Exposer le site de fracture/ostéotomie sur le sternum
2. Déterminer l'épaisseur du sternum
3. Approcher le sternum selon la position désirée
Il est également possible de réduire temporairement le sternum à l'aide de cerclages chirurgicaux en acier inoxydable si nécessaire.
4. Sélectionner la plaque
5. Cintrer la plaque (facultatif)
Le gabarit de pliage peut être utilisé pour faciliter le modelage de la plaque.
6. Positionner la plaque
7. Forer
Les instruments pour trocart pour le système de fixation MatrixRIB peuvent être utilisés pour le forage.
8. Confirmer l'épaisseur du sternum (facultatif)
9. Sélectionner et insérer la vis
Les instruments pour trocart pour le système de fixation MatrixRIB peuvent être utilisés pour l'insertion de la vis.
10. Forer et insérer les autres vis
11. Insérer les autres plaques (facultatif)
12. Considérations post-opératoires

Instructions pour les instruments pour trocart MatrixRIB

1. Insertion de la canule
La canule peut être utilisée avec ou sans la poignée universelle pour trocart.
2. Forage
Le davier écarteur peut être utilisé pour écarter les tissus mous.
3. Sélection et insertion de la vis

Instructions pour l'instrument de réduction fileté

1. Insertion du guide-mèche dans la plaque
2. Insérer l'instrument de réduction fileté dans le guide-mèche
3. Retrait du moteur chirurgical
4. Réduction de l'os sur la plaque
L'instrument de réduction fileté est conçu pour permettre la mise en place ultérieure d'une vis de verrouillage MatrixRIB de 2.9 mm dans le même trou, après retrait de l'instrument de réduction fileté.

Instructions pour le système de tournevis de 90° pour MatrixRIB

1. Forage à l'aide du tournevis de 90°
Pour assurer un bon engagement, la tête du guide-mèche doit être positionnée à plat sur la plaque.
Si la mèche est mal alignée avec le guide-mèche, le tournevis de 90° pourrait caler pendant le forage.
2. Insérer la vis

Instructions pour la reconstruction de la paroi thoracique comprenant le comblement des écarts

1. Exposition du site chirurgical
2. Déterminer l'épaisseur du sternum/de la côte
3. Couper et cintrer le gabarit de pliage (facultatif)
4. Sélection et découpe de la plaque (facultatif)
Placer la plaque prémodelée avec la gravure du côté du sternum.
5. Cintrage de la plaque (facultatif)
6. Positionnement de la plaque
7. Mèche
Les instruments pour trocart du système MatrixRIB peuvent être utilisés pour le forage. Le tournevis de 90° pour système MatrixRIB peut être utilisé pour le forage.
8. Confirmation de l'épaisseur du sternum/de la côte (facultatif)
Avec la canule, il convient d'utiliser la jauge de profondeur 03.503.085
9. Sélection et insertion des vis
Les instruments pour trocart MatrixRIB peuvent être utilisés pour la mise en place de la vis.
Le tournevis de 90° pour système MatrixRIB peut être utilisé pour le forage.
10. Forage et insertion des autres vis
11. Insertion des autres plaques (facultatif)
12. Considérations postopératoires

Réparation des malformations

1. Exposer le site chirurgical
2. Libérer les parties déformées de la paroi thoracique
Le péricondre doit être préservé.
Il se peut que plusieurs ostéotomies en coin soient nécessaires avant d'obtenir un repositionnement anatomique complet.
La division de l'appendice xiphoïde, la dissection bilatérale sous-péricondrale du cartilage, l'ostéotomie de la corticale antérieure du sternum et la dissection rétrosternale peuvent aider à libérer la tension nécessaire pour soulever le sternum et le positionner à l'emplacement anatomique désiré.
Une instrumentation mini-invasive est disponible pour un abord percutané.
3. Réaligner la paroi thoracique antérieure dans la position anatomique désirée
4. Positionner et fixer les plaques
Le choix du nombre, du type et de l'orientation des plaques doit se baser sur l'anatomie du patient, le degré de malformation et la préférence du chirurgien.
5. Considérations postopératoires

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure de DePuy Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées sur le site <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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