
Mode d'emploi

Systeme de fixation en titane pour sternum

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

Mode d'emploi

Système de fixation en titane pour sternum

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 en titane pour sternum (036.000.009). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système de fixation en titane pour sternum Synthes offre une fixation interne stable du sternum à la suite d'une sternotomie ou d'une fracture du sternum.

Plusieurs plaques en titane sont disponibles en fonction des structures anatomiques et des besoins du patient :

- Plaques pour corps sternal permettant une dissection minimale
- Plaques de verrouillage en forme de H ou d'étoiles pour la fixation du manubrium
- Plaques de verrouillage sternal droites en titane, sans goupille, pour les fractures transverses
- Plaques de verrouillage droites pour une fixation sternale stable d'une côte à l'autre

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :
CpTi (Grade 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Application

Fixation des deux moitiés du sternum

Indications

Fermeture/réparation primaire ou secondaire du sternum à la suite d'une sternotomie ou d'une fracture du sternum, pour stabiliser le sternum et favoriser une arthrodesse.

Contre-indications

La plaque de verrouillage sternale 2.4, droite, sans goupille d'urgence, est contre-indiquée pour la fermeture primaire du sternum.

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants :

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures vitales, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, 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, pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

1. Préopératoires ou peropératoires

Un retard significatif de l'intervention chirurgicale peut être nécessaire dans les cas suivants :

1.1. Manipulation incorrecte

- Une courbure excessive en sens opposé provoque la rupture de la plaque lors du cintrage, ce qui nécessite d'utiliser une nouvelle plaque
- Un cintrage important de la plaque sans l'aide de vis de cintrage engendre la déformation de certains trous, ce qui nécessite d'utiliser une nouvelle plaque
- Une lecture incorrecte du pied à coulisse/de la jauge de profondeur entraîne la sélection d'un foret trop long, ce qui provoque un pneumothorax
- La sélection d'un foret trop long provoque un pneumothorax

2. Post-opératoires

Une nouvelle opération peut être nécessaire dans les cas suivants :

2.1. Pseudarthrose et/ou infection

- Un nombre inapproprié de plaques utilisées ou de plaques dotées d'éléments supplémentaires de fixation (cerclages) engendre la rupture prématurée de l'implant, ce qui aboutit à une absence de consolidation osseuse
- Un nombre inapproprié de plaques utilisées ou de plaques dotées d'éléments supplémentaires de fixation (cerclages) engendre des fractures osseuses post-opératoires, ce qui aboutit à une absence de consolidation osseuse
- Un mauvais cintrage de la goupille d'urgence engendre la migration de cette dernière.
- Une lecture incorrecte du pied à coulisse/de la jauge de profondeur entraîne la sélection d'un foret trop court ou d'une vis trop courte, ce qui génère une construction moins stable et engendre un risque d'absence de consolidation osseuse
- La sélection d'un foret trop court ou d'une vis trop courte génère une construction moins stable, ce qui aboutit à une absence de consolidation osseuse
- L'insertion hors axe de vis automéchantes engendre une construction moins stable, ce qui aboutit à une absence de consolidation osseuse

- Le contact entre des métaux différents lorsque les plaques sont associées à des cerclages en acier inoxydable entraîne la corrosion galvanique des implants, ce qui aboutit à une absence de consolidation osseuse
- Les implants peuvent se casser si les considérations post-opératoires recommandées ne sont pas respectées, ce qui aboutit à une absence de consolidation osseuse

2.2 Nécrose osseuse

- Un forage sans irrigation provoque des lésions thermiques de l'os. Un retard significatif lors d'une réouverture d'urgence peut être nécessaire dans les cas suivants :
- La déformation de la section de la plaque contenant la goupille au cours du cintrage rend le retrait de la goupille impossible ou difficile : la totalité de l'implant doit donc être retiré
- Le cintrage excessif de la goupille d'urgence rend le retrait de la goupille impossible ou difficile : la totalité de l'implant doit donc être retiré


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage 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 entraînant une lésion, une affection ou 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 pourrait provoquer 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 peut jamais être réutilisé ; il 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

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

Si une plaque est associée à des cerclages chirurgicaux en acier inoxydable, utiliser au moins quatre cerclages sur le corps sternal pour la fermeture d'une sternotomie complète. Si deux plaques sont associées à des cerclages en acier inoxydable, utiliser au moins deux cerclages.

Au cours du cintrage, prendre soin de ne pas déformer la section des demi-plaques destinée à recevoir la goupille. Si cette portion de la plaque est pliée, la plaque pourrait se casser ou la goupille d'urgence pourrait rester coincée dans la plaque.

Utiliser des vis de cintrage pour réaliser les angles aigus afin d'éviter la déformation de toute la plaque pendant le cintrage.

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

Éviter tout cintrage excessif (> 25°) de la pointe plate de la goupille d'urgence : elle pourrait se casser, ou la goupille serait impossible à retirer, lors d'une réouverture d'urgence.

Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax. Ne pas forer dans la région située au-dessus des artères mammaires internes.

Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Insérer la vis de verrouillage automéchant perpendiculairement à la plaque et aligner l'axe de la vis avec l'axe du filetage du trou de la plaque.

Pour éviter une lésion plus en profondeur, la vis de verrouillage autotaraudante ne doit pas être plus longue que nécessaire pour un engagement dans la corticale

postérieure. La pointe de la vis ne doit pas dépasser de la corticale postérieure de plus de 0,5 mm.

Dans la région des côtes, le préforage peut faciliter le choix de la longueur de vis appropriée.

L'épaisseur des côtes adjacentes peut être inférieure à celle du bord du sternum.

Les vis dont la longueur est égale ou supérieure à 14 mm ne doivent pas être utilisées dans la région des côtes.

Réaliser une insertion bicorticale des vis médiales. Réaliser une insertion bicorticale des vis latérales lorsque cela est possible.

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

Ne pas insérer de vis dans la région située au-dessus des artères mammaires internes. Après la chirurgie, réaliser systématiquement un examen radiographique du thorax afin de vérifier l'absence de pneumothorax.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE :

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants :

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits 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 la 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

Déterminer l'épaisseur du bord du sternum

À l'aide de la jauge de profondeur, déterminer l'épaisseur des bords du sternum près de chaque côte où une plaque peut être installée.

Ajouter 3 mm à l'épaisseur du bord du sternum pour prendre en compte l'épaisseur de la plaque et déterminer la longueur appropriée de foret avec butée.

Réduire le sternum

Réduire le sternum en utilisant un davier réducteur dans la partie supérieure et la partie inférieure du sternum.

Lors de l'application des daviers, prendre soin d'éviter les vaisseaux et nerfs intercostaux et mammaires. Remarque : il est également possible de réduire le sternum à l'aide de cerclages chirurgicaux en acier inoxydable si nécessaire.

Sélectionner la plaque

Sélectionner la plaque de verrouillage sternal en titane de longueur appropriée. Centrer la goupille sur le sternum avec une plaque de longueur suffisante de chaque côté pour permettre l'insertion d'au moins quatre vis de verrouillage de chaque côté.

Cintrer la plaque

Orienter la plaque de manière à ce que la goupille d'urgence en titane soit parallèle à la ligne médiane du sternum. L'extrémité fermée de la goupille doit être orientée vers le crâne. Si la goupille interfère avec l'instrument de cintrage, elle peut être retirée temporairement.

Procéder au forage (pour les vis autotaraudantes)

Insérer le guide-foret fileté de 1,5 mm dans la plaque pour que la vis de verrouillage soit bien alignée avec le trou de la plaque. Pour le sternum, utiliser le foret avec butée de longueur appropriée, comme déterminé précédemment. L'épaisseur des côtes adjacentes peut être inférieure à celle du bord du sternum.

Sélectionner et insérer les vis autotaraudantes

Sélectionner la vis de verrouillage appropriée. La vis ne doit pas être plus longue que nécessaire pour un engagement dans la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.

Sélectionner et insérer les vis automéchantes

Sélectionner la vis de verrouillage sternal automéchant de longueur appropriée en se basant sur l'épaisseur du bord sternal précédemment déterminée. Ajouter 3 mm à l'épaisseur du bord du sternum pour prendre en compte l'épaisseur de la plaque.

Examiner la goupille d'urgence

Une fois la plaque fixée au sternum et aux côtes, il est important de vérifier que la pointe est cintrée en direction médiale, afin d'éviter toute migration de la goupille.

Plaque pour manubrium (optionnel)

Il est possible de placer une plaque sur le manubrium pour assurer un soutien supplémentaire, si nécessaire.

Retrait de l'implant/réouverture d'urgence

Retirer les goupilles d'urgence des plaques et les jeter. Les goupilles ne doivent pas être réutilisées.

Séparer les deux demi-plaques pour ouvrir le sternum.

Pour procéder à une réouverture, il est nécessaire de retirer les plaques et les vis lorsqu'une plaque de verrouillage sternal 2.4, droite, sans goupille d'urgence, est utilisée ou lorsque l'arthrodèse du corps sternal a déjà eu lieu.

Pour refermer le sternum, il est possible d'utiliser un davier ou un instrument de réduction. Retirer tous les tissus mous qui pourraient empêcher la bonne coaptation des demi-plaques. Une fois les demi-plaques imbriquées, insérer une nouvelle gou-

pille d'urgence en titane. L'extrémité fermée de la goupille doit être orientée vers le crâne, tandis que l'extrémité repliée doit être orientée antérieurement. Plier la pointe plate de la goupille de 20-25° en direction médiale afin de réduire les risques de migration de la goupille.

Pour les kits d'intervention stériles :

Une fois l'épaisseur du sternum déterminée, choisir le kit stérile approprié. L'épaisseur des os pouvant varier, des longueurs de vis supplémentaires sont disponibles en option dans le kit d'instrumentation ou en emballages stériles individuels.

Ne pas tirer ou soulever le patient par les bras pendant 6 semaines. Le patient ne doit pas lever les bras à plus de 90 degrés au niveau des épaules.

Dépannage

Pour faciliter le retrait des plaques et des vis Synthes, il est possible d'utiliser le kit universel d'extraction de vis (01.505.300).

Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments à pièces multiples » peuvent être téléchargées sur le site <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com