
Mode d'emploi Sternal ZipFix

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

ZipFix Sternal

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de DePuy Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au ZipFix Sternal (036.001.285). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le dispositif ZipFix Sternal constitué d'un corps d'implant final ressemblant à un collier serre-câbles et d'une aiguille d'application.

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Acier inoxydable 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Application

Fixation des deux moitiés du sternum.

Indications

Fermeture du sternum après une sternotomie pour stabiliser le sternum et favoriser une arthrodeèse.

Contre-indications

Patients de moins de 12 ans.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes, sans s'y limiter, sont parmi les plus courantes :

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignement excessif, lésion iatrogène neurale et vasculaire, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur et allergie ou réactions d'hypersensibilité.

Il est important de tenir compte que ces risques liés à ces effets peuvent être associés à une procédure chirurgicale générale et à une hospitalisation et qu'ils ne sont pas directement liés au dispositif.

DePuy Synthes a pris toutes les mesures nécessaires pour garantir que les risques résiduels liés à l'utilisation du système ZipFix sont réduits au maximum des possibilités en appliquant les techniques de pointe disponibles lors de la conception et de la fabrication des dispositifs médicaux, afin de garantir une utilisation en toute sécurité. En se fondant sur les bénéfices médicaux généraux et l'équivalence de ZipFix avec des systèmes chirurgicaux identiques avec un historique clinique éprouvé, DePuy Synthes conclut que les bénéfices pour le patient du système chirurgical ZipFix sont supérieurs aux risques possibles dans le cadre d'une utilisation conforme à son application.

Effets propres au dispositif


Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter : Résorption osseuse, cal vicieux/pseudarthrose, infection, lésions aux organes vitaux ou aux structures voisines, réaction tissulaire indésirable, douleur, déhiscence et lésions aux tissus mous.

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.

 Ne pas restériliser

Les produits fournis stériles sont dotés d'une étiquette « STERILE » (stérile) (consulter « Interprétation des symboles »). Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique. Le fabricant ne peut garantir la stérilité si le scellé de l'emballage est brisé ou si l'emballage est ouvert d'une mauvaise manière : il décline donc toute responsabilité dans ces situations.

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

Ne pas restériliser les implants ZipFix.

L'implant ZipFix avec aiguille ferromagnétique fixée ne peut être placé à proximité d'un scanner à résonance magnétique (RM), n'importe où dans la salle de procédure RM ni utilisé lors d'une procédure d'imagerie RM.

Prendre soin d'éviter toute lésion ou tout coincement des artères mammaires internes, ainsi que des vaisseaux et des faisceaux de nerfs intercostaux.

Afin d'éviter toute défaillance de l'implant, ne pas clamber l'implant dans la zone de la dent ou de pas cintrer/tordre excessivement l'implant.

Veiller à ce que l'aiguille soit fixée au corps de l'implant avant de l'insérer dans l'espace intercostal.

Veiller à retirer l'aiguille du corps de l'implant avant d'insérer l'implant suivant.

Manipuler l'implant avec précaution, surtout l'aiguille, afin d'éviter d'endommager les structures critiques, les tissus mous et/ou les gants.

Ne pas couper l'implant directement au niveau de l'encoche.

Le retrait de l'aiguille par cintrage ou torsion déformera l'extrémité et risquera d'endommager la tête de verrouillage pendant l'insertion. Toujours veiller à ce que l'extrémité de l'implant soit coupée et non déformée. Si l'implant n'est pas coupé, une défaillance de l'implant peut survenir.

Utiliser 5 implants ZipFix, un par espace intercostal, afin d'obtenir une fixation stable au cours d'une sternotomie complète sur la ligne médiane.

Sécuriser le mécanisme de verrouillage dans l'espace intercostal afin de minimiser le profil de l'implant.

Afin d'éviter d'endommager la tête de verrouillage :

- Retirer les aiguilles en acier inoxydable avant de fermer les implants ZipFix.
- Afin d'insérer l'extrémité de coupée, veiller à ce que l'implant ZipFix soit correctement orienté de manière à ce que la surface dentée soit en contact avec le sternum.
- Aligner l'extrémité coupée avec la tête de verrouillage lors de l'insertion. Ne pas insérer en biais.
- Veiller à ce que le corps de l'implant ne soit pas tordu lors du passage de l'extrémité coupée dans la tête de verrouillage.
- Insérer une seule fois l'implant ZipFix dans la tête de verrouillage.
- Ne pas appliquer de force excessive lors du serrage de l'implant. Ne pas utiliser de pince pour serrer l'implant. Les dommages résultant d'une force excessive ou de l'utilisation d'une pince peuvent provoquer la défaillance de l'implant.

Veiller à ce que la tête de verrouillage de l'implant soit dépourvue de tissus mous et/ou de matériel chirurgical empêchant le verrouillage de l'implant.

L'instrument d'application est doté d'un mécanisme empêchant les tensions trop importantes de l'implant ZipFix. Ne pas appliquer de force additionnelle (p. ex. utiliser l'instrument d'application comme levier) afin d'exercer une tension trop importante sur l'implant.

Veiller à contrôler la tension de l'implant ZipFix chez les patients présentant une mauvaise qualité osseuse afin d'éviter toute blessure additionnelle.

Se reporter à la section « Entretien de l'instrument d'application » dans Technique Chirurgicale (036.001.285) pour les instructions d'entretien de l'instrument d'application. Tout défaut de lubrification de l'instrument d'application peut provoquer une défaillance de l'instrument.

Veiller à ce que l'instrument d'application soit placé perpendiculairement à la tête de verrouillage pendant la tension et qu'il la touche.

Mettre l'implant sous tension uniquement à l'aide de l'instrument d'application jusqu'à l'obtention de la réduction du sternum et d'une tension adaptée de l'implant.

Ne pas mettre l'implant sous tension si la tête de verrouillage n'est pas logée dans l'espace intercostal.

Veiller à ce que le corps de l'implant suive l'anatomie osseuse du sternum.

Si l'espace intercostal n'est pas adapté pour les implants ZipFix, utiliser des méthodes de fermeture alternatives.

Veiller à ce que l'instrument d'application soit placé perpendiculairement à la tête de verrouillage pendant la tension et qu'il la touche pendant le coupage afin d'éviter les angles acérés. Le retrait de l'excès de matériau pourra se faire à l'aide d'une pince coupante.

Ne pas couper l'implant tant que tous les implants ne sont pas sous tension, car il est impossible de mettre un implant sous tension une fois qu'il est coupé.

Il est recommandé de prendre des précautions normales vis-à-vis du sternum pendant les 6 semaines suivant l'opération, à savoir :

- Le patient ne doit pas soulever plus de 4,5 kg (10 livres).
- Le patient ne doit pas lever les bras à plus de 90°.
- En cas de forte toux, le patient doit appuyer un coussin sur la poitrine.
- Ne pas tirer ou soulever le patient par les bras.
- Éviter toute torsion du tronc.

Éviter les coupures multiples sur le corps de l'implant afin de pouvoir retirer l'implant d'un seul tenant. Si l'implant est coupé en plusieurs parties, veiller à retirer tous les fragments.

Précautions générales

Ne pas endommager les dents et la tête de verrouillage de l'implant en le manipulant avec des instruments.

Irriguer soigneusement afin de retirer tout débris créé pendant l'implantation ou le retrait de l'implant.

Le chirurgien doit informer le patient des soins postopératoires.

Avvertissements

Relâcher complètement la gâchette de tension avant et pendant la découpe de l'implant. Le découpe de l'implant en imprimant une tension avec l'instrument d'application peut compromettre le verrouillage de l'implant et provoquer la défaillance de l'implant. Ne pas couper l'implant sous tension.

Veiller à placer l'implant convenablement, qu'il ne coupe pas l'os et que la fonction de verrouillage est préservée afin de confirmer l'intégrité de la construction finale.

Avvertissements généraux

L'utilisation des implants ZipFix est uniquement appropriée dans le cadre d'une sternostomie sur ligne médiane.

Ne peut s'utiliser sur des fractures transverses.

Ne pas utiliser l'implant ZipFix de manière transversale par rapport au sternum.

L'utilisation de ce système chez des patients pédiatriques de plus de 12 ans peut engendrer des douleurs et/ou la saillie de l'implant, auquel cas son retrait peut être nécessaire.

Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Environnement de résonance magnétique (RM)

Compatible RM après le retrait de l'aiguille en acier inoxydable. Les dispositifs médicaux 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S sont compatibles avec l'IRM conformément aux normes ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Précaution : L'implant ZipFix avec aiguille ferromagnétique fixée ne peut être placé à proximité d'un scanner à résonance magnétique (RM), n'importe où dans la salle de procédure RM ni utilisé lors d'une procédure d'imagerie RM.

Instructions opératoires spéciales

1. Insérer l'implant ZipFix pour sternum
À l'aide d'un porte-aiguille, passer l'implant ZipFix dans l'espace intercostal, autour des deux moitiés du sternum.
2. Retirer l'aiguille ZipFix pour sternum
Couper l'aiguille de l'implant ZipFix en dessous de l'encoche, à l'aide de la pince coupante.
3. Insérer les autres implants ZipFix pour sternum et retirer les aiguilles
Insérer les autres implants ZipFix pour sternum et retirer les aiguilles, comme cela est décrit en 1 et 2.
L'implant ZipFix peut être utilisé avec des plaques et/ou des fils ou lorsque l'insertion de l'implant ZipFix est gênée par l'anatomie du patient.
4. Réduire les moitiés du sternum
Réduire les moitiés du sternum à l'aide des pinces de réduction sur les facettes inférieures et supérieures ou en fixant l'implant ZipFix conformément à l'étape 5.
5. Sécuriser les implants ZipFix pour sternum
Passer l'extrémité coupée dans la tête de verrouillage et serrer à la main.
Recommencer pour les autres implants ZipFix.
Retirer la pince, le cas échéant.
6. Tendre les implants ZipFix pour sternum
S'assurer que le levier de coupe est en position verrouillée. Le levier de coupe est verrouillé lorsqu'il est inséré dans le verrou.
Insérer l'extrémité coupée de l'implant dans la partie avant de l'instrument d'application et coulisser l'instrument d'application vers le bas, jusqu'à la tête de verrouillage. Appuyer sur la gâchette pour tendre l'implant ZipFix.
Si nécessaire, il est possible de tendre l'implant ZipFix à nouveau pour atteindre la stabilité désirée.

7. Couper et retirer l'excès de matériau

Insérer l'extrémité coupée de l'implant dans la partie avant de l'instrument d'application et coulisser l'instrument d'application vers le bas, jusqu'à la tête de verrouillage.

Allonger complètement le levier pour couper l'implant.

Remettre le levier de coupe en position verrouillée avant de couper les autres implants.

8. Confirmer l'intégrité de la construction finale

Confirmer l'intégrité du sternum.

9. Considérations post-opératoires

Il est recommandé de prendre des **précautions normales vis-à-vis du sternum** pendant les 6 semaines suivant l'opération, à savoir :

- Le patient ne doit pas soulever plus de 4,5 kg (10 livres).
- Le patient ne doit pas lever les bras à plus de 90°.
- En cas de forte toux, le patient doit appuyer un coussin sur la poitrine.
- Ne pas tirer ou soulever le patient par les bras.
- Éviter toute torsion du tronc.

Retirer l'implant

1. Couper les implants ZipFix Sternal

Couper tous les implants ZipFix à l'aide de la pince.

2. Retirer les implants ZipFix Sternal

Retirer avec soin les implants ZipFix en tirant sur le corps de l'implant.

Retraitement et entretien des instruments DePuy Synthes

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
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com