
Mode d'emploi

Systeme de fixation en titane pour sternum

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de fixation en titane pour sternum

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondant au système de fixation en titane pour sternum (36.000.009). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le système de fixation en titane pour sternum Synthés 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 étoile et en H 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 entre côtes

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques :	CpTi (Grade 4)	ISO 5832-2–2012
Goupille d'urgence :	TAN	ISO 582-11–1994
Vis automéchantes :	TAN	ISO 582-11–1994
Vis autotaraudeuses :	CpTi (Grade 4)	ISO 5832-2–2012

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 la fusion.

Contre-indications

La plaque de verrouillage du sternum droite 2.4 sans goupille d'urgence est contre-indiquée pour les patients cardiaques en raison du retard potentiel dans le cas où une réouverture d'urgence serait requise.

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 sont parmi les plus courantes :

Problèmes 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 spécifiques à ce dispositif

Les effets indésirables propres au dispositif comprennent, sans s'y limiter : Desserrage / arrachement des vis, rupture de plaque, explantation, douleur, sérome, hématome, déhiscence, infection, médiastinite, infection profonde de la plaie sternale.

Avvertissements

Ces dispositifs peuvent se casser au cours de leur utilisation (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 se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

Ne pas oublier que les implants ne sont pas aussi solides que les os d'origine. Les implants soumis à des charges importantes peuvent présenter une défaillance.

Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable 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 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 retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance, 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés 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

On peut prélever un échantillon d'os sternal pour examen histopathologique (diagnostic d'ostéomyélite).

Un traitement antibiotique devrait se baser sur l'identification des pathogènes des cultures osseuses au moment de la biopsie osseuse ou du débridement. Après obtention du résultat des cultures osseuses, les pathogènes impliqués sont traités par antibiothérapie parentérale.

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

Utiliser un minimum de quatre vis par côté/plaque pour les ostéotomies sternales avec ce système.

Sélectionner une plaque d'une longueur suffisante afin de pouvoir placer un minimum de quatre vis de chaque côté.

En cas de cintrage important, utiliser des vis d'obturation pour empêcher toute déformation des trous de plaque. Les vis d'obturation peuvent être maintenues en place s'il est impossible de les retirer. Cependant, DePuy Synthés recommande l'utilisation d'au moins quatre vis par côté/plaque pour les ostéotomies sternales avec ce système.

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

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.

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

Pour les vis sternales, procéder à un forage bicortical.

Pour les vis costales, procéder à un forage bicortical si possible.

Ne pas forer plus profondément que ce qui est indiqué à l'étape 4 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.

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 ne doit pas être plus longue que nécessaire pour un engagement dans le cortex postérieur afin d'éviter toute lésion plus en profondeur. La pointe de la vis ne doit pas dépasser du cortex postérieur de plus de 0.5 mm afin d'éviter le risque de pneumothorax.

Éviter tout cintrage excessif de la pointe plate (>25°) car cela peut entraîner sa rupture ou l'impossibilité de retirer la goupille lors de la réouverture d'urgence.

En cas d'utilisation d'une plaque en association avec des cerclages chirurgicaux en acier inoxydable, il est nécessaire d'utiliser au moins quatre cerclages pour la fermeture primaire d'une sternotomie complète. Si deux plaques sont associées à des cerclages en acier inoxydable, utiliser au moins deux cerclages.

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

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 et/ou l'explantation.

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 automéchant ne doit pas être plus longue que nécessaire pour un engagement dans la corticale postérieure. L'extrémité de la vis ne doit pas dépasser le cortex postérieur de plus de 0,5 mm. Au niveau des côtes, un préforage permet de faciliter la détermination de la longueur de vis appropriée.

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

Au niveau des côtes, ne pas utiliser des vis d'une longueur supérieure ou égale à 14 mm.

Réaliser une insertion bicorticale des vis sternales. Réaliser une insertion bicorticale des vis costales 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.

Éliminer les goupilles. Les goupilles ne doivent pas être réutilisées.

Plier la pointe plate de la goupille de 20-25° en direction médiale afin de réduire les risques de migration de la goupille.

Environnement à résonnance magnétique

Des essais non cliniques ont montré que le système de fixation pour sternum en titane DePuy Synthes peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Teslas transmis par des bobines alimentées en quadrature uniquement
- Gradient spatial maximal dans un champ de 2 000 gauss/cm (20 T/m) pour 1,5 ou 3,0 T
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 1 W/kg dans des systèmes de 1,5 T et de 2 W/kg dans des systèmes de 3,0 T
- Examen en continu pendant 15 minutes au maximum

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les dispositifs du système de fixation pour sternum en titane de DePuy Synthes sont censés générer des hausses de températures maximales de 6,0 °C dans les systèmes de 1,5 T ou de 6,1 °C dans les systèmes de 3,0 T.

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image généré par le dispositif dépasse d'environ 35 mm au niveau du bord du dispositif lorsque l'image est prise avec une séquence en écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

Précautions

Le test mentionné ci-dessus se base sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de porter une attention particulière 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'imagerie par résonance magnétique.
- 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 température du corps.
- Il est recommandé de maintenir le dispositif aussi loin que possible du mur où se situe la bobine.

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

1. Installer le patient
2. Débridement (pour une fermeture secondaire du sternum)
3. Exposition latérale des côtes, si nécessaire
4. Déterminer l'épaisseur du bord du sternum
5. Réduire le sternum
Il est également possible de réduire le sternum à l'aide de cerclages chirurgicaux en acier inoxydable si nécessaire.
6. Couper et cintrer le gabarit de pliage

7. Sélectionner et dimensionner la plaque
Toutes les étapes de préparation et d'implantation de la plaque de verrouillage pour sternum doivent être effectuées, dans la mesure du possible, avec la plaque assemblée. Ne pas démonter la plaque en retirant la goupille d'urgence.
8. Cintrer la plaque
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.
Les plus petites plaques pour corps sternal peuvent être cintrées avec la pince universelle à courber.
9. Positionnement de la plaque
10. Forer
On peut également utiliser une technique alternative pour des vis automéchantes.
11. Sélectionner et insérer la première vis autotaraudante
La longueur de vis peut être déterminée au moyen de l'indicateur de longueur de vis du module. On peut utiliser le levier de réduction disponible en option (03.501.056) pour réaliser la réduction de l'os sur la plaque. Pour plus de détails, se reporter au guide de référence du levier de réduction (036.001.400).
12. Forage et insertion des autres vis
13. Insertion des autres plaques
14. Plaque pour manubrium (optionnel)
15. Fermetures et considérations postopératoires
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° au niveau des épaules.

Technique alternative avec vis automéchantes

1. Détermination de l'épaisseur du bord sternal et de la position de la plaque
 2. Sélectionner et insérer la première vis
La longueur de vis peut être déterminée au moyen de l'indicateur de longueur de vis du module. On peut utiliser le levier de réduction disponible en option (03.501.056) pour réaliser la réduction de l'os sur la plaque. Pour plus de détails, se reporter au guide de référence du levier de réduction (036.001.400).
 3. Insertion des autres vis
- Réouverture d'urgence
1. Retirer la goupille d'urgence
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 faciliter le retrait des plaques et des vis Synthes, il est possible d'utiliser le kit universel d'extraction de vis (01.505.300).
 2. Insertion de la goupille d'urgence

Solution de retrait de l'implant

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/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux d'instruments 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
www.jnjmedicaldevices.com