
Mode d'emploi

Gaines résorbables pour ASLS pour clous tibiaux intra-médullaires

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

Gaines résorbables pour ASLS (système de verrouillage à stabilité angulaire) pour clous tibiaux intramédullaires (clous IM)

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et des membres du personnel : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Voir l'ensemble des documents pour obtenir toutes les informations nécessaires (technique chirurgicale correspondante, notice « Informations importantes » et étiquettes spécifiques au dispositif). Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate des produits DePuy Synthés. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces produits, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Description du système

Le système ASLS est composé de vis en titane, de gaines résorbables et d'instruments ; il est utilisé avec des clous tibiaux IM canulés en titane Synthés au lieu de vis de verrouillage standard pour assurer la stabilité angulaire.

Les diamètres disponibles sont les suivants : ASLS4 (4,0 mm) et ASLS5 (5,0 mm). Le diamètre indiqué est celui de la vis standard correspondante.

Chaque vis ASLS est constituée d'un corps fileté comportant 3 diamètres différents :

- le plus petit, à la pointe, maintient la gaine ASLS non déployée pour l'insertion,
- un diamètre moyen au milieu de la vis sur lequel la gaine ASLS déployée s'appuie lorsque l'insertion est terminée,
- et le plus gros diamètre près de la tête de vis pour assurer l'ancrage dans la corticale proche fraisée.

Matériau(x)

Matériau(x) : Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) 70:30 Norme(s) : ASTM F 1925

Ce matériau est un copolymère fabriqué uniquement à base de lactide monomère. Il garde sa stabilité pendant 12 semaines ; il est ensuite progressivement dégradé en acide lactique que l'organisme métabolise en H₂O et CO₂.

Propriétés et effets

La gaine ASLS est montée sur le plus petit diamètre du filetage de la vis ASLS. Lors de l'insertion dans le trou de verrouillage du clou, la gaine se déploie en passant du plus petit diamètre de la vis au diamètre moyen principal de la vis. Dans sa position finale, la gaine déployée comble complètement l'espace entre la vis ASLS et le trou de verrouillage du clou, empêchant ainsi le basculement de la vis et assurant la stabilité angulaire de l'assemblage clou-vis.

Utilisation prévue

Système destiné à assurer un verrouillage angulaire stable des clous tibiaux intra-médullaires canulés en titane Synthés.

Indications

Le système ASLS représente une alternative au verrouillage standard des clous IM canulés en titane Synthés pour le traitement chirurgical et la stabilisation des fractures du tibia, conformément aux indications spécifiques indiquées dans l'étiquetage du système de clou correspondant. La construction du système ASLS maintient une stabilité accrue (par rapport au verrouillage standard) pendant 12 semaines.

Le système ASLS est particulièrement indiqué dans les cas qui nécessitent une augmentation de la stabilité, par exemple dans les fractures proches de la zone métaphysaire ou lors d'ostéopénie.

La dégradation complète dure environ 2 ans. Le taux de résorption varie d'un patient à l'autre.

Contre-indications

- Contre-indications du système de clou correspondant
- Intolérance/allergie connue aux polylactides
- Situations dans lesquelles une ostéosynthèse est contre-indiquée pour d'autres raisons, par ex. infection aiguë, potentielle ou chronique, os de qualité médiocre, mauvaise circulation sanguine, pathologie osseuse ou manque d'observance (par ex. alcoolisme)

Effets indésirables potentiels

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

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous, y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité et tout effet secondaire associé à un cal vicieux, la pseudarthrose ou la prééminence du matériel.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

Les dispositifs implantables dont l'étiquette présente le symbole « Ne pas restériliser » ne doivent pas être restérilisés : la restérilisation du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner sa défaillance.

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 retraitement 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

Les complications possibles sont les suivantes :

- Déplacement de fragment suite à une utilisation dans des applications inappropriées
- Lésions neurovasculaires provoquées par le traumatisme chirurgical

Comme pour toute ostéosynthèse, une réduction correcte des fragments avant l'insertion des implants est essentielle pour obtenir un résultat clinique satisfaisant.

Avertissements

- Utiliser exclusivement les gaines ASLS avec les vis ASLS spécialement développées par Synthés.
- Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage ouvert, mais éliminer le contenu de l'emballage : cela s'applique au premier emballage interne et à l'emballage externe secondaire.
- La restérilisation de gaines ASLS peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance, et/ou une altération des propriétés du matériau.
- Ne pas utiliser la gaine ASLS après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le système ASLS avec des clous non canulés.
- Ne pas utiliser le système ASLS avec des clous en acier inoxydable.
- Ne pas utiliser le système ASLS avec des clous autres que des clous Synthés.
- L'utilisation du système ASLS avec des clous revêtus d'un antibiotique peut nécessiter une augmentation de la force nécessaire à l'insertion de la gaine ASLS.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

En raison de la nature du matériau polymère, c'est-à-dire intrinsèquement non métallique, non conducteur et non magnétique, aucune influence dans un champ magnétique ne doit être attendue.

Pour plus de détails sur les informations relatives à l'IRM pour les clous usagés et les boulons de verrouillage/vis, se reporter à l'étiquetage spécifique de ces dispositifs.

Instructions opératoires spéciales

Le système doit être utilisé exclusivement avec les instruments spécialement développés pour le système ASLS et le système de clou tibial IM correspondant. Le fabricant décline toute responsabilité pour des complications associées à l'utilisation d'autres instruments.

Les gaines ASLS doivent être utilisées avec les vis ASLS de la même taille.

La sélection correcte de l'implant (taille, forme et adaptation) ainsi qu'un positionnement correct et une fixation adéquate sont des facteurs essentiels pour le succès de l'ostéosynthèse.

Il est fortement recommandé au chirurgien de bien connaître les implants, les instruments et les techniques chirurgicales pertinentes.

L'implantation doit être effectuée conformément aux procédures chirurgicales standard employées pour des implants métalliques (se reporter aux instructions détaillées de la technique chirurgicale des clous tibiaux IM et à la dernière édition des « Principes de l'AO de traitement des fractures »). La sélection de la taille de la gaine est déterminée par le diamètre de la vis (ASLS4 ou ASLS5), qui dépend lui-même du diamètre du clou utilisé. Pour faciliter la sélection du diamètre de vis, les clous, les instruments et les vis comportent un code de couleur. L'intervention chirurgicale doit être effectuée conformément à la technique opératoire standard du système de clou correspondant. Pour le verrouillage des clous, il faut utiliser une technique modifiée. La technique chirurgicale décrite ci-dessous explique les étapes de verrouillage avec viseur et de verrouillage manuel avec l'engrenage angulaire perméable aux rayons Synthes :

Forage des deux corticales

- Utiliser la mèche ASLS qui correspond au diamètre de la vis (ASLS4 ou ASLS5).
- Aligner exactement la mèche avec l'axe du trou de verrouillage.
- Forer les deux corticales.

Mesure de la longueur de vis

- Utiliser la jauge de profondeur spéciale ASLS pour mesurer la longueur de vis ou utiliser les graduations de la mèche ASLS.
- Pour la mesure, accrocher le crochet de la jauge de profondeur à la corticale opposée. Vérifier avec l'amplificateur de brillance.

Fraisage de la corticale proche

- La corticale proche doit être fraisée pour pouvoir insérer la gaine. Pour fraiser la corticale proche, utiliser la fraise ASLS spéciale correspondante au diamètre de la vis (ASLS4 ou ASLS5).
- Aligner la fraise exactement avec l'axe du trou de verrouillage.
- Prendre garde à ne pas endommager le clou avec la fraise, et vérifier que la corticale proche est complètement fraisée et nettoyée.

Insertion de la vis et de la gaine

- Monter la gaine ASLS sélectionnée sur la vis ASLS jusqu'à ce qu'environ 2 mm de la pointe de la vis dépassent de l'extrémité de la gaine. Ne pas déployer la gaine à ce stade afin de ne pas rompre les ponts de la gaine.
- Avec un tournevis, pousser l'assemblage vis-gaine par la douille protectrice dans le trou de verrouillage du clou. Ne pas appliquer de mouvement de rotation avant que la gaine soit complètement insérée dans le trou de verrouillage du clou.
- Recourir uniquement à une légère percussion.
- Quand la gaine est en position correcte dans le trou de verrouillage du clou, commencer les mouvements de rotation avec le tournevis pour avancer la vis au travers du clou jusque dans la corticale opposée. Continuer en même temps à avancer la gaine dans le clou pour empêcher la gaine de tourner avec la vis.
- Un repère annulaire sur le tournevis indique quand la vis est complètement insérée. Vérifier avec l'amplificateur de brillance. Ne pas insérer la vis trop loin.

Verrouillage manuel sans engrenage angulaire perméable aux rayons

Suivre successivement les étapes ci-dessous :

- Fraiser la corticale proche.
- Forer dans les deux corticales (un guide-mèche spécial permet une meilleure précision.)
- Mesurer la longueur de vis.
- Insérer la vis et la gaine.

Échange de vis

Si la vis doit être remplacée en peropératoire, elle peut être simplement retirée comme toute autre vis standard et remplacée par une autre vis ASLS. La gaine reste dans le trou de verrouillage du clou.

Retrait de l'implant

Retirer les vis, puis le clou comme pour tout implant standard. La gaine ASLS est normalement déjà résorbée et ne doit pas être retirée. Si une ablation est nécessaire avant la résorption de la gaine, elle reste dans le trou de verrouillage du clou et est retirée avec le clou sans autres étapes.

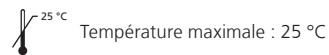
Période d'implantation

La période d'implantation du système ASLS est identique à celle des implants standard. Pour des informations détaillées, se reporter à la brochure « Principes de l'AO pour le traitement des fractures ».

Restrictions d'utilisation

Les gaines retirées en peropératoire sont déjà déformées et ne peuvent pas être réimplantées.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Conserver la gaine ASLS au-dessous de 25 °C. Si la limite de température a été dépassée, cela peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif.



Élimination

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.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com