
Mode d'emploi

Systemes de fixation et de distraction externes

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

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Systèmes de fixation et de distraction externes

Dispositifs concernés :

Instruments :

Réf. produit
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implants:

Clou pour bride de maintien d'urgence du bassin, canulé, acier

Réf. produit	Longueur (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Clou de Steinmann, acier

Réf. produit	Ø (mm)	Longueur (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Clou de Steinmann avec pointe trocart, acier

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	Ø (mm)	Longueur (mm)
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

Clou de Steinmann avec pointe trocart, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	Ø (mm)	Longueur (mm)
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

Clou de Steinmann avec filetage central, acier

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	Ø (mm)	Longueur (mm)
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293.790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

Clou de Steinmann avec filetage central, Ti-6Al-4V (TAV) ou Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	Ø (mm)	Longueur (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Clou de Steinmann avec mèche, acier

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	Ø (mm)	Longueur (mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

Vis de Schanz, acier

Réf. produit	Ø (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)
294.000.425	4,0/2,7*	50	10
294.000.426	4,0/2,7*	60	10
294.000.453	4,5/3,5*	90	10
294.000.454	4,5/3,5*	90	25

Vis de Schanz autotaraudante, acier

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	Ø (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)
294.300	294.300S	4,0/3,0*	80	20
294.430	294.430S	4,0	60	25
294.440	294.440S	4,0	80	25
294.445	294.445S	4,0/2,5*	80	20
294.450	294.450S	4,0	100	25
294.460	294.460S	4,0	125	25
294.520	294.520S	5,0	100	50
294.530	294.530S	5,0	125	50
294.540	294.540S	5,0	150	50
294.550	294.550S	5,0	175	50
294.560	294.560S	5,0	200	50
294.570	294.570S	5,0	250	50
294.650	294.650S	6,0	100	50
294.660	294.660S	6,0	130	50
294.670	294.670S	6,0	160	50
294.680	294.680S	6,0	190	50

Vis de Schanz autotaraudante, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	∅ (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)
494.300	494.300S	4,0/3,0*	80	20
494.430	494.430S	4,0	60	25
494.440	494.440S	4,0	80	25
494.445	494.445S	4,0/2,5*	80	20
494.450	494.450S	4,0	100	25
494.460	494.460S	4,0	125	25
494.520	494.520S	5,0	100	50
494.530	494.530S	5,0	125	50
494.540	494.540S	5,0	150	50
494.550	494.550S	5,0	175	50
494.560	494.560S	5,0	200	50
494.570	494.570S	5,0	250	50
494.650	494.650S	5,0	100	50
494.660	494.660S	6,0	130	50
494.670	494.670S	6,0	160	50
494.680	494.680S	6,0	190	50

Vis de Schanz automéchant, titane commercialement pur (TiCP), revêtement d'hydroxyapatite (HA), stérile

Réf. produit	∅ (mm)	Longueur (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Vis de Schanz automéchant, acier, revêtement d'hydroxyapatite (HA), stérile

Réf. produit	∅ (mm)	Longueur (mm)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

Vis de Schanz avec pointe en spatule, acier, revêtement d'hydroxyapatite (HA), stérile

Réf. produit	∅ (mm)	Longueur (mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

Vis de Schanz Seldrill™, acier

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	∅ (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

Vis de Schanz Seldrill™, titane commercialement pur (TiCP)

Réf. produit	Réf. produit (conditionnement stérile)	∅ (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

Les produits disponibles non stériles et stériles peuvent être différenciés par le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles.

* Diamètre du corps/filetage. Les diamètres de corps et de filetage sont identiques pour toutes les autres tailles.

Introduction

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

- Fixateur de coude articulé
- Fixateur externe pour le radius distal
- Fixateur circulaire hybride
- Fixateurs externes moyen et grand
- MEFISTO
- Bride de maintien d'urgence du bassin
- Vis de Schanz et clous de Steinmann
- Transport de segment MEFISTO
- Petit fixateur externe
- MAXFRAME – Système de correction multi-axial
- Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction
- Grand distracteur – Tibia

Les système de fixation et de distraction externes de Synthes se composent de différents implants, notamment des vis de Schanz (autotaraudantes, automéchantes et revêtues d'hydroxyapatite), des clous de Steinmann et des clous perforés pour bride de maintien d'urgence du bassin. Les vis de Schanz et les clous de Steinmann peuvent être utilisés à divers endroits anatomiques du corps en fonction du système de fixation et de distraction externe choisi. Les clous perforés des brides de maintien d'urgence du bassin ne sont utilisés que dans l'anneau pelvien.

Tous les implants de fixation externes sont emballés individuellement. Les vis de Schanz et les clous de Steinmann sont vendus stériles et/ou non stériles, tandis que les clous pour la bride de maintien d'urgence du bassin sont vendus non stériles uniquement.

Les instruments de fixation externes énumérés sont réutilisables et sont vendus non stériles.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Information importante ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériel

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Clou de Steinmann	Acier 316L	ISO 5832-1 et ASTM F138
	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Alliage de titane Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Vis de Schanz	Acier 316L	ISO 5832-1 et ASTM F138
	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti grade 4 (CP4) aussi appelé titane commercialement pur (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxyapatite (HA)	ASTM F1185
Clou pour bride de maintien d'urgence du bassin	Acier 316L	ISO 5832-1 et ASTM F138
	Acier inoxydable 301	ISO 7153-1
	PA-66 blanc	AUCUN
	Viton	AUCUN

Utilisation prévue

Dispositifs de fixation externes

Les dispositifs de fixation externes sont destinés à la fixation et au traitement peropératoire et postopératoire temporaires des fractures fermées et ouvertes, ainsi qu'à des interventions orthopédiques facultatives.

Maxframe

Le système de correction multi-axial MAXFRAME de DePuy Synthes est destiné à la fixation externe des os longs et des os du pied fracturés, à l'allongement des membres et à la correction des malformations chez les populations de patients adultes, enfants* (3–12 ans) et adolescents* (12–21 ans). Le système de correction multi-axial MAXFRAME de DePuy Synthes utilise un logiciel destiné à aider les chirurgiens lors de la planification des traitements.

*Lorsque les cartilages de croissance ont fusionné ou ne se croiseront pas.

Grand distracteur – Tibia

Le grand distracteur facilite la réduction de fracture et permet une stabilisation provisoire avant la fixation définitive, telle que :

- Distraction
- Rotation
- Valgus-varus
- Antérieur-postérieur
- Compression

Indications

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

Contre-indications

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

Groupe de patients cibles

Le produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications et contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie orthopédique, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie orthopédique, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation et de distraction externes, tels que

- Fixateur de coude articulé
- Fixateur externe pour le radius distal
- Fixateur circulaire hybride
- Fixateurs externes moyen et grand
- MEFISTO
- Bride de maintien d'urgence du bassin
- Vis de Schanz et clous de Steinmann
- Transport de segment MEFISTO
- Petit fixateur externe
- MAXFRAME – Système de correction multi-axial
- Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction
- Grand distracteur – Tibia, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, sont:
- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques
- Technique mini-invasive
- Possibilité d'ajustements postopératoires.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible à la page suivante : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Remarque : le lien EUDAMED ne sera disponible qu'après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a démontré les performances et la sécurité des systèmes de fixation et de distraction externes et établi qu'ils constituent des dispositifs médicaux de pointe pour la distraction, la fixation temporaire et le traitement intraopératoire et postopératoire des fractures ouvertes et fermées et pour les interventions orthopédiques facultatives lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi et aux instructions figurant sur les étiquettes.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Infection
- Mauvaise mécanique articulaire
- Dommages aux structures environnantes
- Dommages aux organes vitaux
- Cal vicieux/pseudarthrose
- Lésion neurovasculaire
- Douleur ou gêne
- Dommages osseux, notamment fracture osseuse intraopératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion des tissus mous (notamment syndrome des loges)
- Blessures causées à l'utilisateur
- Symptômes résultant de la migration, du relâchement, de la courbure ou de la rupture de l'implant

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les événements indésirables/effets secondaires sont basés sur les dispositifs d'implantation plutôt que sur les instruments. On trouvera les événements indésirables/effets secondaires spécifiques aux implants dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste 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.

La restérilisation des vis de Schanz revêtues d'hydroxyapatite (HA) peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou l'altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indiquer un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple, par la 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/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même si des implants usagés et contaminés ne semblent pas endommagés, ils peuvent présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Le matériel du système MAXFRAME est associé au logiciel MAXFRAME pour la création de la planification préopératoire et du traitement. Le logiciel MAXFRAME est accessible à l'adresse MAXFRAME3d.com. Précédemment, le site MAXFRAME3d.com conduisait directement l'utilisateur à l'application logicielle MAXFRAME 3D. Avec l'introduction d'une version logicielle plus récente, MAXFRAME 3D II, le site MAXFRAME3d.com devient une page d'accueil dans laquelle l'utilisateur peut sélectionner MAXFRAME 3D ou MAXFRAME 3D II, selon la disponibilité réglementaire dans son pays. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel correspondant (SUM) pour la description complète de MAXFRAME 3D et/ou de MAXFRAME 3D II. Dans le reste de ce document, le terme « logiciel MAXFRAME » fait référence à la fois à MAXFRAME 3D et MAXFRAME 3D II.

Environnement de résonance magnétique

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage 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 « Information importante ».

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage en utilisant une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'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.

Retrait de l'implant

Fixateur externe pour le radius distal

Une fois la distraction terminée, serrer la vis de la mâchoire. Retirer le distracteur en alignant la molette et en desserrant la vis du distracteur.

Fixateur circulaire hybride

L'implant peut être retiré en utilisant des instruments chirurgicaux d'usage général.

Bride de maintien d'urgence du bassin

La bride de maintien d'urgence du bassin doit être retirée avant le traitement définitif de la lésion de la ceinture pelvienne postérieure. Veiller à retirer les capuchons de protection des clous perforés et de la broche de Kirschner du côté non blessé.

MAXFRAME – Système de correction multi-axial

- À l'aide de la clé de Ø 8,0/11,0 mm, desserrer les écrous sur tous les boulons de serrage des vis de Schanz.
- Retirer toutes les vis de Schanz à l'aide du petit mandrin universel avec poignée en T.
- Couper toutes les broches des deux côtés à environ 2–3 cm du bord de la peau à l'intérieur de l'anneau. Retirer les restes de broches fixés sur la structure, ou plier les extrémités de la broche connectée à la structure afin d'empêcher toute abrasion accidentelle de la peau. Préparer la broche sur le côté de la peau qui sera tiré dans le tissu mou et l'os.
- Faire glisser la structure intacte hors du membre concerné. Si nécessaire, déverrouiller les entretoises pour faciliter le retrait de la structure.
- Retirer toutes les broches. Vérifier que toutes les broches sont droites avant de les retirer.

Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction

Les implants peuvent être retirés en utilisant des instruments chirurgicaux d'usage général.

Résolution des problèmes

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs instruments réutilisables, des boîtes et des boîtes d'instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

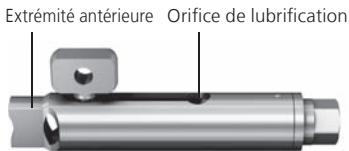
Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.

Instructions chirurgicales particulières

Maxframe – Technique Tendeurs de broches (03.312.001)



Serre-fil de rechange (03.311.008)



Nettoyer et stériliser le tendeur de broches et le serre-fil de rechange conformément à la brochure Information importante de Synthes. Lubrifier les tendeurs conformément aux instructions ci-dessous.

Instructions de maintenance

Pour lubrifier les tendeurs avant la stérilisation :

1. Appliquer 4–6 gouttes d'huile résistante à la stérilisation en autoclave (519.97) :
 - dans chaque orifice de lubrification ;
 - dans la canulation au niveau de l'extrémité postérieure de l'instrument en tenant le tendeur en position verticale ; et
 - dans la canulation au niveau de l'extrémité antérieure de l'instrument en tenant le tendeur en position verticale.
2. Étaler l'huile sur l'ensemble du mécanisme en tournant le bouton de plusieurs tours complets.

Remarque : il faut impérativement nettoyer et lubrifier le tendeur après chaque utilisation afin d'éviter des problèmes de fonctionnement et d'assurer la longévité de l'instrument.

MEFiSTO – Technique

Mâchoire standard (392.903), pièce coudée pour montage en T (392.907), mâchoire circulaire (392.913) et mâchoire de tubulure (392.911)


Vérification du fonctionnement


Après le nettoyage et l'assemblage du MEFiSTO, vérifier les points suivants :

- Coulissement sans entrave des mâchoires sur le corps central.
- Amplitude de pivotement complète des articulations en selle.
- Les vis des mâchoires doivent pouvoir être serrées et desserrées facilement.
- Rotation fluide de la clé Allen dans les ouvertures du corps central et extension sans entrave jusqu'à la BUTÉE.
- Ajustement correct de la clé Allen.
- Rotation sans entrave de la pièce de dynamisation avec ressort dans le mandrin.
- Ajustement exact de la clé sur la pièce de dynamisation.
- Assemblage facile des mâchoires simples et de la pièce coudée pour montage en T.

Contrôle de l'usure


L'inspection visuelle de l'usure des pièces de fixation après chaque utilisation est essentielle. En particulier, les rainures dans l'articulation en selle et la rondelle de selle des mâchoires standard doivent être inspectées afin de détecter toute trace d'usure. Si des traces d'usure sont observées, le composant en question ne doit plus être utilisé. La décision de réutiliser les composants revient au chirurgien. Les pièces des mâchoires standard (à l'exclusion des vis), les mandrins et l'arbre cannelé du corps central ne peuvent pas être commandés comme des pièces de rechange.

Fixateur de coude articulé			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le fixateur externe transarticulaire guidé est adapté au traitement complémentaire de lésions instables du coude, lorsqu'une contrainte fonctionnelle précoce est impossible du fait d'une instabilité ligamentaire persistante.</p> <p>Les indications majeures du pontage articulaire guidé avec des fixateurs externes sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement retardé de luxation du coude et de coude raide - Instabilité articulaire chronique persistante - Instabilité articulaire aiguë après lésions ligamentaires complexes - Fractures instables du coude <p>Pour les adultes, le fixateur de coude articulé est de préférence configuré avec les composants du grand fixateur externe (diamètre de la tige Ø 11 mm) et avec des composants du fixateur externe de taille moyenne (diamètre de la tige : Ø 8 mm) pour les enfants et les adultes de petite taille.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le fixateur de coude articulé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Un abord dorsal distal de l'humérus est approprié. Il est recommandé d'introduire les vis de Schanz proximale, dans le sens ventro-latéral, sur la partie caudale du trajet du nerf axillaire. - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manipuler les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - Les vis de Schanz SELDRILL ont été conçues pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer). - L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. - La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage. - Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. - Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales. - Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les fixateurs de coude articulé utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et les divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de fixateur de coude articulé Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> - à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou - complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau - Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM - Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées. <p>Précautions : les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes.</p> <p>Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. Si le dispositif est positionné dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les fixateurs de coude articulé Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de fixateur de coude articulé - Les complications potentielles liées à l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM - Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM - Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique - Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient - Ne pas placer de bobine RF (radiofréquence) de transmission au-dessus de la structure du fixateur de coude articulé. <p>Remarque : la structure du fixateur de coude articulé a été testée dans le cadre de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p>Informations relatives aux artefacts</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du fixateur de coude articulé Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de fixateur de coude articulé ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de fixateur de coude articulé Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.

Fixateur externe pour le radius distal			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Fractures instables du radius distal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intra-articulaires - Extra-articulaires - Fixation préliminaire avant réduction ouverte et fixation interne - Fractures avec lésion ouverte ou fermée des tissus mous - Polytraumatisme (dans la structure d'une intervention chirurgicale adaptée aux lésions, « damage controlled surgery ») <p>Plaies, fractures, luxations, brûlures des membres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Main - Poignet - Avant-bras <p>Fractures associées à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaies étendues des tissus mous - Perte de substance osseuse - Lésions vasculaires et/ou nerveuses <p>Fracture-luxation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Main <p>Absence de réduction fermée par l'immobilisation plâtrée, aboutissant à une dislocation secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perte de longueur radiale - Angulation 	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le fixateur externe pour le radius distal.</p>	<p>Avertissements et précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient. - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer). - L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. - La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage. - Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. - Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales - Patients agités - Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les fixateurs pour radius distal utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et les divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de fixateur pour radius distal Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> - à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou - complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau - Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM - Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées <p>Précautions : les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. Si le dispositif est positionné dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs du fixateur pour radius distal Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - N'utiliser que les composants de structure indiqués dans la technique - Chirurgicale du système de fixateur pour radius distal - Les complications potentielles liées à l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM - Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM - Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique - Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient - Ne pas placer de bobine RF (radiofréquence) de transmission au-dessus de la structure du fixateur pour radius distal <p>Remarque : la structure du fixateur pour radius distal a été testée dans le cadre de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de fixateur sur le poignet de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p>Informations relatives aux artefacts</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du fixateur pour radius distal Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de fixateur pour radius distal ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts dans le cas du pire scénario sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de fixateur pour radius distal Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie par résonance magnétique d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.

Fixateur circulaire hybride			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<ul style="list-style-type: none"> - Le fixateur circulaire hybride est conçu pour la fixation des fractures complexes du tibia proximal et distal, notamment celles impliquant l'articulation. - Dans les cas de lésions des tissus mous, qui rendent la réduction à ciel ouvert et le recours à une fixation interne impossible. - Dans le cas de configurations de fracture qui ne permettent pas la pose de vis de Schanz pour la construction d'une structure de fixation externe standard. 	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le fixateur circulaire hybride.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. 	<p>La sécurité et la compatibilité du « fixateur circulaire hybride » DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « fixateur circulaire hybride » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

Fixateurs externes moyen et grand			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le grand fixateur externe (diamètre de la tige : 11 mm) est particulièrement adapté au traitement des membres inférieurs. Le fixateur externe moyen (diamètre de la tige : 8 mm) est particulièrement adapté aux membres des adultes et aux membres supérieurs et inférieurs des enfants et adultes de petite taille. Les indications les plus importantes des fixateurs externes de moyenne et grande tailles sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures ouvertes du deuxième et troisième degré – Pseudarthrose infectée – Immobilisation initiale rapide des lésions des tissus mous et des fractures chez les patients gravement blessés – Immobilisation de fractures fermées avec traumatisme grave des tissus mous (contusion à la surface des tissus mous, brûlures, pathologies cutanées) – Fractures étendues diaphysaires et péri-articulaires – Immobilisation temporaire d'une articulation en cas de lésions graves des tissus mous et ligaments – Certaines lésions de l'anneau pelvien et fractures chez l'enfant – Arthrodèses et ostéotomies 	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour les fixateurs externes de moyenne et grande tailles.</p>	<p>Avertissements et précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pendant la mise en place de la broche sur la crête iliaque : pour éviter d'endommager le nerf cutané fémoral, éviter toute insertion jusqu'à 15 mm en direction dorsale, à partir de l'épine iliaque supérieure/antérieure. – S'agissant de l'humérus, la première chose à prendre en compte sont les nerfs radiaux et axillaires. – Il est recommandé d'introduire les vis de Schanz proximement, dans le sens ventro-latéral, sur la partie caudale du trajet du nerf axillaire. – Sélectionner la vis de Schanz ou le clou de Steinmann approprié(e) pour l'anatomie osseuse du patient. – Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. – Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. – La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer). – La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage. – L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. – Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut envelopper les vis de Schanz et les clous de Steinmann avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. – Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz et des clous de Steinmann en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. – Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales – Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les grands fixateurs externes utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de grand fixateur externe Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée en dehors du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou contrôlé de premier niveau – Gradient spatial de champ magnétique maximal de 720 gauss/cm ou moins – Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM – Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées – Ne pas utiliser de bobines spéciales, telles que des bobines pour genou ou tête, car elles n'ont pas été évaluées pour l'échauffement RF et pourraient induire un échauffement localisé plus important <p>Précautions : les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs du grand fixateur externe Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de grand fixateur externe – Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM – Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM – Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique – Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient – Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du grand fixateur externe. <p>Remarque : les dispositifs du grand fixateur externe ont fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé inférieur à 6 °C pour 1,5 T et 6,0 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p>Informations relatives aux artefacts</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du grand fixateur externe Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de grand fixateur externe ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de grand fixateur externe Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.

Fixateurs externes moyens			Informations relatives à l'IRM
			<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les fixateurs externes moyens utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de fixateur externe moyen Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> - à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou - complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau - Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM - Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées. <p>Précautions : les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs du fixateur externe moyen Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de fixateur externe moyen - Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM - Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM - Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique - Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient - Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du grand fixateur externe <p>Remarque : la structure du fixateur externe moyen a fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de fixateur sur le poignet de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p>Informations relatives aux artefacts</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du fixateur externe moyen Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de fixateur externe moyen ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de fixateur externe moyen Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.

MEFISTO			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Pour toutes les indications où la fixation externe est la forme appropriée de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fractures du tibia et du fémur avec des lésions graves des tissus mous - Immobilisation immédiate des fractures avec ou sans lésion des tissus mous chez les patients polytraumatisés ou présentant des blessures graves ou multiples - Immobilisation de fractures fermées avec traumatisme grave des tissus mous (écrasement des tissus mous, brûlures, affections dermatologiques) - Fractures diaphysaires et péri-articulaires étendues - Stabilisation transarticulaire temporaire des lésions graves des tissus mous et des ligaments endommagés - Pseudarthroses infectées - Ostéotomies ou corticotomies correctives dans le traitement de la déviation axiale et de la différence de longueur (correction de l'axe, allongement des os) - Fractures complexes du tibia proximal et distal - Certaines anomalies de l'anneau pelvien - Traitement des fractures de la diaphyse tibiale et fémorale chez les enfants 	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient. - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer). - L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. - Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. - Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales - Patients agités - Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis 	<p>La sécurité et la compatibilité du « MEFISTO » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « MEFISTO » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

Bride de maintien d'urgence du bassin			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>La bride de maintien d'urgence du bassin est destinée à la stabilisation d'urgence des fractures du sacrum ou des déchirures de l'articulation sacro-iliaque en association avec une instabilité circulatoire.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour la bride de maintien d'urgence du bassin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Éviter l'utilisation en présence : <ul style="list-style-type: none"> a. de fractures de l'ilium à cause du risque de perforation de la broche dans la ligne de fracture ; b. de fractures comminutives du sacrum à cause de risque de compression du plexus nerveux sacré. - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient. - Si les clous sont insérés trop ventralement par rapport au site d'insertion correct, il existe un risque de perforation de l'ilium pouvant entraîner une lésion d'organe interne. - L'insertion des clous en position trop dorsale peut entraîner des lésions des nerfs et vaisseaux fessiers. - Une insertion trop distale du clou risque de léser le nerf sciatique et les vaisseaux fessiers au niveau de l'échancrure sciatique. Un mauvais positionnement du clou dans de l'os porotique, combiné avec une compression excessive, peut entraîner une pénétration indésirable du clou. - Ne pas utiliser la bride de maintien d'urgence du bassin pour soulever le patient. 	<p>La sécurité et la compatibilité de la « bride de maintien d'urgence du bassin » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité de la « bride de maintien d'urgence du bassin » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

Vis de Schanz et clous de Steinmann			
Indications	Contre-indications	Avvertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Les clous de Steinmann et les vis de Schanz autotaraudantes et revêtues d'hydroxyapatite SELDRILL de Synthes sont destinés à être utilisés avec un système de fixation externe.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour les clous de Steinmann et les vis de Schanz.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sélectionner le clou de Steinmann ou la vis de Schanz (autotaraudante, SELDRILL, revêtue d'hydroxyapatite) approprié(e) pour l'anatomie osseuse du patient. - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer). - L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. - La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage. - L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. - Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut envelopper les vis de Schanz et les clous de Steinmann avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz et des clous de Steinmann en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. - Pendant la mise en place de la broche sur la crête iliaque : pour éviter d'endommager le nerf cutané fémoral, éviter toute insertion jusqu'à 15 mm en direction dorsale, à partir de l'épine iliaque supérieure/antérieure. - S'agissant de l'humérus, la première chose à prendre en compte sont les nerfs radiaux et axillaires. Un abord dorsal distal de l'humérus est approprié. Il est recommandé d'introduire les vis de Schanz proximale, dans le sens ventro-latéral, sur la partie caudale du trajet du nerf axillaire. - Les vis de Schanz revêtues d'hydroxyapatite (HA) de Synthes sont disponibles exclusivement sous emballage stérile. Ne pas tenter une restérilisation. - Les clous de Steinmann et les vis de Schanz autotaraudantes et revêtues d'hydroxyapatite SELDRILL de Synthes n'ont pas été approuvés pour la fixation des vis, ni d'éléments postérieurs (pédicules) du rachis lombaire, thoracique ou cervical. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Des tests non cliniques ont été réalisés pour évaluer le couple, le déplacement et les artefacts d'image conformément aux documents ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07, ainsi que la chaleur induite par radiofréquence (RF) conformément au document ASTM F 2182-11a.</p> <p>Ces tests n'ont pas été réalisés sur chaque implant, mais sur la construction intégrale du fixateur externe.</p>

Transport de segment MEFISTO			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
Transport de segment tibial et fémoral dans des : <ul style="list-style-type: none"> - anomalies post-traumatiques avec ou sans déformation - nécroses - infections - pseudarthroses - tumeurs 	Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le MEFISTO.	<ul style="list-style-type: none"> - Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient. - L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. - La vis de Schanz SELDRILL™ ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage. - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ol style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. - Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales - Patients agités - Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis. 	La sécurité et la compatibilité du « MEFISTO » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « MEFISTO » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.

Petit fixateur externe			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Fractures instables du radius distal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intra-articulaires - Extra-articulaires - Fixation préliminaire avant réduction ouverte et fixation interne - Fractures avec lésions ouvertes ou fermées des tissus mous - Polytraumatisme (dans le cadre d'une intervention chirurgicale adaptée aux lésions, « damage controlled surgery ») <p>Autres indications</p> <p>Plaies, fractures, luxations, brûlures</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zone carpienne - Poignet - Avant-bras - Cheville (éventuellement en combinaison avec un fixateur moyen ou grand) <p>Fractures associées à</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaies étendues des tissus mous - Perte de substance osseuse - Lésions vasculaires et/ou nerveuses <p>Fracture-luxation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os carpiens <p>Absence de réduction fermée par l'immobilisation plâtrée, aboutissant à une dislocation secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perte de longueur radiale - Angulation 	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le petit fixateur externe.</p>	<p>– Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</p> <p>– Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</p> <p>– La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</p> <p>– L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</p> <p>– Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient.</p> <p>– La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</p> <p>– L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</p> <p>– Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. Il est possible d'entourer les vis de Schanz d'éponges en mousse enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</p> <p>– Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. <p>– Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales - Patients agités - Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les petits fixateurs externes utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de petit fixateur externe Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée en dehors du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou contrôlé de premier niveau - Gradient spatial de champ magnétique maximal de 720 gauss/cm ou moins - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM - Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées - Ne pas utiliser de bobines spéciales, telles que des bobines pour genou ou tête, car elles n'ont pas été évaluées pour l'échauffement RF et pourraient induire un échauffement localisé plus important <p>Précautions : les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel IRM pendant l'examen, les dispositifs du petit fixateur externe Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de petit fixateur externe. - Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM - Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM - Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique - Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient. - Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du petit fixateur externe. <p>Remarque : la structure du petit fixateur externe a fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de fixateur sur le poignet inférieur à 4 °C pour 1,5 T et inférieur à 2 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p>Informations relatives aux artefacts</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du petit fixateur externe Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de petit fixateur externe ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de petit fixateur externe Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.

MAXFRAME – Système de correction multi-axial			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le système MAXFRAME de DePuy Synthes est indiqué pour les traitements suivants chez les adultes ainsi que les enfants (3–12 ans) et les adolescents (12–21 ans) chez qui les cartilages de croissance ont fusionné ou ne se croiseront pas avec du matériel :</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixation des fractures (ouvertes et fermées) ; – pseudarthrose des os longs ; – allongement des membres (distraction épiphysaire ou métaphysaire) ; – arthrodèse des articulations ; – fractures infectées ou pseudarthrose ; – correction des malformations osseuses ou des tissus mous ; – correction des défauts segmentaires. 	<p>MAXFRAME n'est pas destiné à être utilisé sur la colonne vertébrale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ne pas associer les anneaux MAXFRAME aux anneaux de distraction osseuse pour la construction de la structure, à une exception : les demi-anneaux de distraction osseuse (03.311.312, 315, 318, 320) peuvent être utilisés pour fermer les plaques pour pieds MAXFRAME. Le logiciel MAXFRAME ne peut pas créer de plan de traitement utilisant les anneaux de distraction osseuse. – En l'absence d'un contre-couple, la force pourrait endommager l'écarteur. – Ne pas utiliser la clé dynamométrique de 10 Nm pour desserrer car cela pourrait l'endommager. La clé dynamométrique de 10 Nm est calibrée pour un seul sens. – Les écarteurs linéaires et polyaxiaux ne sont pas destinés à être utilisés avec le logiciel MAXFRAME. – Le demi-anneau et le troisième anneau MAXFRAME ne sont pas conçus pour être utilisés avec le logiciel MAXFRAME. – Ne pas plier les broches pour les fixer à l'anneau, car cela pourrait augmenter le risque de rupture de la broche. Voir la page suivante pour prendre connaissance des options de fixation offset (à décalage). – Afin de maintenir un bon alignement de la vis de Schanz, il convient d'utiliser le boulon de serrage, perforé, pour vis de Schanz, pour le support (03.311.059) pour connecter le support de broche à la vis de Schanz. Ne pas utiliser le boulon de serrage, perforé, pour vis de Schanz, pour les anneaux (03.311.058). – Maintenir l'alignement de la tête du boulon de blocage pour éviter de plier la broche. – Si l'on détermine qu'il est nécessaire de retirer une broche en raison d'un positionnement sous-optimal, la technique recommandée consiste à couper la broche à l'intérieur de l'anneau et à la retirer en tirant à partir de l'os pour réduire le risque d'introduction de débris dans les tissus mous. – Le préforage des vis automéchantes est recommandé pour l'os cortical dense ou épais afin d'éviter la nécrose osseuse. Envisager le refroidissement de la mèche de la solution saline. – En l'absence d'un contre-couple, la force de la clé dynamométrique de 10 Nm pourrait endommager l'entretoise. – Si une plaque de liaison est utilisée pour fermer des anneaux 5/8, ne pas mettre les broches en tension avant d'avoir relié l'anneau 5/8 et la plaque de liaison, sinon, la tension pourrait déformer l'anneau et la plaque de liaison ne lui conviendrait plus. – Il est important de couper les broches à l'intérieur de l'anneau, de fermer la peau avant de tirer à travers l'os pour réduire le risque que des débris soient introduits dans le corps du patient. – Ne pas tirer la butée sur la broche de réduction à travers l'os. Tirer sur le côté comportant les marques en spirale. – Lorsque des entretoises à ajustement rapide sont utilisées, il est nécessaire d'utiliser les bandes d'ID afin d'empêcher tout déverrouillage accidentel de la bague de blocage d'ajustement rapide. – Ne pas utiliser le matériel MAXFRAME avec un logiciel autre que MAXFRAME, car cela pourrait entraîner un plan de traitement incomplet ou incorrect. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Des essais non cliniques ont démontré que le système MAXFRAME de DePuy Synthes est utilisable dans un environnement d'IRM sous conditions selon la terminologie spécifiée dans la norme ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3,0 T ; – gradient spatial maximal dans un champ de 2 000 gauss/cm (20 T/m) ; – taux d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau). <p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – La totalité de la structure MAXFRAME doit rester à l'extérieur du tunnel du système d'IRM ; – Tous les composants de la structure MAXFRAME doivent être identifiés comme étant compatibles avec l'IRM sous conditions avant d'être insérés dans l'environnement d'IRM. <p>Avertissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du fixateur externe. <p>Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système MAXFRAME de DePuy Synthes doit produire une augmentation de température inférieure à 6 °C après 15 minutes d'examen en continu.</p>

Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction est destiné aux indications suivantes : fixation de fractures (ouvertes ou fermées), pseudarthrose ou non-union d'os longs, allongement de membre par distraction épiphysaire ou métaphysaire, correction de déformations du tissu osseux ou des tissus mous et correction de défauts de segments osseux ou des tissus mous.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. - Les sites d'insertion des broches doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les broches et les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. - La procédure de soins des sites d'insertion des broches doit être expliquée au patient. - Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. 	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les dispositifs à anneaux d'ostéogénèse par distraction utilisés dans une structure typique comprennent des mâchoires, des tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure à anneau d'ostéogénèse par distraction Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> - à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou - complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau - Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM - Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées. <p>Précautions : les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes.</p> <p>Les conditions du site ci-dessus doivent être comparées avec ceux du système RM de l'utilisateur de manière à déterminer si l'élément peut être placé dans l'environnement RM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs à anneaux d'ostéogénèse par distraction Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction. - Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM - Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM - Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique - Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient - Ne pas placer de bobine RF (radiofréquence) de transmission au-dessus de la structure d'un anneau d'ostéogénèse par distraction. <p>Remarque : le système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction a fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p>Informations relatives aux artefacts</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure d'un anneau d'ostéogénèse par distraction Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure.</p> <p>Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique d'anneau d'ostéogénèse par distraction ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.

Grand distracteur – Tibia			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Il n'y a aucune indication spécifique pour le grand distracteur – tibia. Consulter la section Utilisation prévue du présent mode d'emploi pour en savoir plus sur l'utilisation prévue du dispositif.</p>	<p>Il n'y a aucune contre-indication spécifique pour le grand distracteur – tibia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. – Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés. – L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante. – La vis de Schanz ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage. – Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient. – Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères). b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique. c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant. – Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales – Patients agités – Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis. 	<p>La sécurité et la compatibilité du « grand distracteur – tibia » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « grand distracteur – tibia » dans l'environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

CE
0123



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