
Mode d'emploi

Systeme de plaques pour clavicule VA-LCP 2.7®

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de plaques pour clavicule VA-LCP 2.7*

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

* Pour différencier les produits disponibles stériles des produits non-stériles, le suffixe « S » a été ajouté à la référence des produits stériles.

Introduction

Le système de plaques pour clavicule VA-LCP 2.7 de DePuy Synthes se compose de plaques latérales, d'un corps de plaque et de plaques médiales. Les plaques sont disponibles en différentes tailles dans des configurations de trousse stériles et non stériles. Le système se compose également de gabarits non implantables qui correspondent aux implants énumérés ci-dessus. Ces gabarits sont conçus pour la sélection de la taille d'implant et sont disponibles en configuration de trousse non stérile.

Remarque importante à l'attention des professionnels de santé et du personnel de bloc opératoire : ce mode d'emploi n'inclut 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 « Informations importantes » de DePuy Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Plaques pour clavicule VA-LCP 2.7	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Gabarits	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Utilisation prévue

Les plaques de fixation osseuse (plaques pour clavicule VA-LCP 2.7) sont conçues pour la fixation temporaire, la correction ou la stabilisation des os.

Indications

– Fixation de fragments osseux claviculaires

Contre-indications

- Fractures claviculaires stables
- Fixation de l'articulation sterno-claviculaire
- Infection générale ou infection localisée sur le site d'implantation prévu

Groupe de patients cible

Le système de plaques pour clavicule VA-LCP 2.7 est destiné aux patients pour lesquels les plaques de croissance ont fusionné ou ne peuvent pas être franchies.

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.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de bloc opératoire, ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des techniques chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes, selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques escomptés

Les avantages cliniques escomptés des dispositifs de fixation interne, comme le système de plaques pour clavicule VA-LCP 2.7, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques

Caractéristiques de performance du dispositif

DePuy Synthes a établi les performances et la sécurité du système de plaques pour clavicule VA-LCP 2.7 et déterminé qu'il s'agit d'un dispositif médical de pointe pour la fixation, la correction ou la stabilisation des fractures de clavicule, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et à la notice.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Infection
- Luxation
- Mauvaise mécanique articulaire
- Lésion d'organes vitaux ou de structures voisines
- Cal vicieux/pseudarthrose
- Lésion neurovasculaire
- Douleur ou gêne
- Lésion osseuse, notamment fracture osseuse per- et post-opératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion des tissus mous
- Blessures infligées à l'utilisateur
- Symptômes résultant de la migration, du descellement, de la courbure ou de la rupture de l'implant


Un ensemble de facteurs associés au patient peut avoir une incidence sur les résultats cliniques, y compris la consolidation osseuse. La décision d'utiliser ces dispositifs dans de tels cas doit être prise par le médecin en tenant compte de la balance bénéfices/risques pour ce patient en particulier :

- Vascularisation altérée au site d'implantation proposé
- Couverture et état des tissus mous altérés
- Qualité osseuse anormale
- Surpoids
- Professions ou activités pouvant générer une quantité excessive de charges physiques
- Patients non compliants
- Allergie ou sensibilité à des corps étrangers possibles entraînant une réaction à l'un des matériaux de l'implant

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant 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 si la date de péremption est dépassée.

Se reporter à la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et stérilisation) 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 reconditionnement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, par exemple en raison de la transmission de corps infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Il ne faut pas reconditionner les implants contaminés. Il ne faut jamais réutiliser un implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus ou des liquides ou substances corporels ; un tel implant doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'établissement. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.

Il est vivement recommandé que les plaques pour clavicule VA-LCP 2.7 soient implantées exclusivement par des chirurgiens en exercice et familiarisés avec les problèmes généraux et les risques inhérents à la chirurgie de la clavicule et ses tissus environnants et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Éviter de pénétrer dans les structures neurovasculaires vitales, situées en position postérieure à la clavicule. La perforation de ces structures à l'aide d'un instrument ou d'un dispositif de fixation peut entraîner des complications majeures, y compris la mort.

Abord

– Il ne faut pas détacher complètement le périoste des fragments osseux afin de préserver l'irrigation sanguine des os, qui est nécessaire à la consolidation osseuse. Il est très important de ne dépériostériser aucun fragment d'une fracture comminutive.

Détermination du type de plaque

– Ne pas cintrer ni implanter les gabarits.

Adaptation de la plaque à l'os (cintrage)

- Ne pas plier la plaque à plus de 10°, car elle risque d'avoir une incidence sur la performance mécanique. Un cintrage excessif peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée.
- Éviter un cintrage inverse (c.-à-d. le redressement de la plaque après son cintrage), sous peine de compromettre la solidité de la plaque ou de causer sa rupture.
- Ne pas effectuer de cintrage aigu directement au-dessus d'un trou de vis, au risque d'endommager le filetage ou de déformer le trou de la vis. Vérifier la portion VA des trous adjacents au site de cintrage à l'aide d'un guide mèche à angle variable, après le cintrage afin de confirmer que les trous n'ont pas été déformés.

Insertion des vis

- L'angle nominal des vis est déterminé par la forme de la plaque et la longueur des vis. Si la plaque est profilée et/ou si une vis de plus de 40 mm a été sélectionnée, veiller à ce que les vis n'entrent pas en collision les unes aux autres. L'utilisation d'un amplificateur de brillance est recommandée.
- Vérifier à l'amplificateur de brillance que l'angulation souhaitée de la mèche a bien été obtenue. Le forage de trous de vis consécutifs, hors de l'axe, peut provoquer la collision des vis.
- Toujours utiliser un embout de limitation du couple (TLA) de 1,2 nm en cas d'insertion de vis de verrouillage VA (angulation variable).
- Ne pas verrouiller les vis à l'aide d'outils électriques sans TLA de 1,2 nm ou à des vitesses élevées, au risque d'endommager le tournevis et d'effriter la tête des vis, ce qui compliquerait le retrait de l'implant.

Retrait de l'implant

- Ne pas utiliser le TLA pour le retrait des vis.
- Les plaques pour clavicule VA-LCP 2.7 sont destinées aux patients pour lesquels les plaques de croissance ont fusionné ou ne seront pas franchies. L'utilisation de plaques pour clavicule chez des patients dont les plaques de croissance n'ont pas fusionné ou qui seront traversées peut entraîner la fermeture prématurée de la physe et l'inhibition de la croissance osseuse et, par conséquent, les plaques doivent être retirées après la cicatrisation de la fracture.

Combinaison de dispositifs médicaux

- Vis de verrouillage à angle variable de 2,7 mm avec empreinte Stardrive™ T8 de DePuy Synthes
- Vis à corticale de 2,7 mm de DePuy Synthes
- Vis métaphysaires de 2,7 mm de DePuy Synthes

Sutures/aiguilles

Des aiguilles de suture rondes (Taper Point) de 26 mm, de rayon ½ C de Ethicon sont recommandées.

DePuy Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants que ceux énumérés ci-dessus et décline toute responsabilité en cas d'utilisation de tels dispositifs.

Environnement de résonance magnétique



Compatible avec l'IRM sous réserve

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 et ASTM F2119-07 (2013)

Des essais non cliniques du « pire scénario » dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,69 T/m. Le plus grand artefact se prolongeait jusqu'à environ 138 mm de la structure après un balayage en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température induite par les radiofréquences (RF) conformément à la norme ASTM F2182-19

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont conduit à des augmentations de température de 12,1 °C (1,5 T) et de 6,0 °C (à 3 T) en situation IRM avec des antennes de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes).

Précautions : le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs s'ajoutant au DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des examens d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM à faible intensité de champ en présence d'implants conducteurs. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être le plus bas possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer également à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Gabarits : les informations relatives à la sécurité de l'IRM ne sont pas applicables. Les gabarits non implantables ne sont pas conçus pour être utilisés dans un environnement IRM.

Traitement du dispositif avant utilisation

Les produits DePuy Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.

Retrait de l'implant

La décision du moment de l'ablation de l'implant incombe au médecin. Si cela est possible et convient au patient en particulier, il est recommandé de retirer les dispositifs de fixation après la fin de la consolidation. Cela s'applique particulièrement aux situations suivantes lors de l'évaluation du chirurgien traitant de la balance bénéfices/risques :

- Patients jeunes et actifs
- Rupture, migration ou toute autre défaillance clinique de l'implant
- Douleur due à l'implant
- Infection
- Choix du patient

Si le chirurgien décide de retirer les implants, ces derniers peuvent être retirés en utilisant des instruments chirurgicaux d'usage général. Dans le cas où le retrait serait difficile, un kit d'extraction de vis est disponible.

Planification préopératoire pour le retrait de l'implant

Pour veiller à disposer des instruments appropriés pour le retrait des vis, le chirurgien doit être en possession des informations suivantes avant le retrait de l'implant :

- Type d'implant
- Date d'implantation
- Matériau
- Toute détérioration visible de l'implant (p. ex. plaque brisée)

Consulter également la section Avertissements et précautions pour le retrait de l'implant.

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 sont établis.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le reconditionnement des dispositifs réutilisables, des plateaux à instruments et des boîtiers sont décrites dans la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Attention, consulter le mode d'emploi

Élimination

Il ne faut jamais réutiliser un implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus ou des liquides ou substances corporels ; un tel implant doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'établissement.

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

Étapes de la technique chirurgicale

Important : la structure recommandée permettra d'obtenir une fixation avec quatre vis de 2,7 mm positionnées en bicortical par principal fragment de fracture. Pour les fractures de la clavicule médiale, envisager une pose des vis en monocortical dans les trous de vis les plus médiales afin d'éviter de perforer les structures neurovasculaires ou l'articulation sterno-claviculaire.

1. Préparation
2. Abord
3. Réduction de la fracture et fixation temporaire
4. Détermination du type de plaque
5. Sélection du type de plaque
6. Adaptation de la plaque à l'os (facultatif)
7. Insertion de la plaque et fixation temporaire
8. Configuration des vis
9. Insertion des vis – vis à corticale de 2,7 mm
10. Insertion des vis – vis de verrouillage et métaphysaires à angle variable (VA) de 2,7 mm
11. Attachement des tissus mous (facultatif)
12. Vérification de la réduction et de la fixation
13. Fermeture chirurgicale
14. Ablation de l'implant (facultatif)

Nom et adresse du fabricant légal



0123



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

Mode d'emploi
www.e-ifu.com