
Mode d'emploi Clou tibial OPTIMISÉ

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.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Mode d'emploi

Clou tibial OPTIMISÉ

Dispositifs concernés

Clou tibial OPTIMISÉ

Longueur (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Longueur (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

Vis d'obturation pour clou tibial OPTIMISÉ

Réf. article	Rallonge (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Vis de verrouillage pour clous médullaires, Ø 5 mm*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.045.026	26	04.045.062	62
04.045.028	28	04.045.064	64
04.045.030	30	04.045.066	66
04.045.032	32	04.045.068	68
04.045.034	34	04.045.070	70
04.045.036	36	04.045.072	72
04.045.038	38	04.045.074	74
04.045.040	40	04.045.076	76
04.045.042	42	04.045.078	78
04.045.044	44	04.045.080	80
04.045.046	46	04.045.082	82
04.045.048	48	04.045.084	84
04.045.050	50	04.045.086	86
04.045.052	52	04.045.088	88
04.045.054	54	04.045.090	90
04.045.056	56	04.045.095	95
04.045.058	58	04.045.100	100
04.045.060	60		

Vis de verrouillage pour clous médullaires, Ø 4 mm*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

Vis de verrouillage pour clous médullaires, profil bas, Ø 5 mm*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.045.326	26	04.045.362	62
04.045.328	28	04.045.364	64
04.045.330	30	04.045.366	66
04.045.332	32	04.045.368	68
04.045.334	34	04.045.370	70
04.045.336	36	04.045.372	72
04.045.338	38	04.045.374	74
04.045.340	40	04.045.376	76
04.045.342	42	04.045.378	78
04.045.344	44	04.045.380	80
04.045.346	46	04.045.382	82
04.045.348	48	04.045.384	84
04.045.350	50	04.045.386	86
04.045.352	52	04.045.388	88
04.045.354	54	04.045.390	90
04.045.356	56	04.045.395	95
04.045.358	58	04.045.400	100
04.045.360	60		

Vis de verrouillage pour clous médullaires, profil bas, Ø 4 mm*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

Il est également possible d'appliquer les implants Clou tibial OPTIMISÉ à l'aide des instruments associés et de l'ensemble des implants de vis compatibles suivants :

Vis de verrouillage StarDrive™ Ø 5 mm (vert clair)*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

Vis de verrouillage StarDrive™ Ø 4 mm (bleu foncé)*

Réf. article	Longueur (mm)	Réf. article	Longueur (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

* Disponible en conditionnement non stérile ou stérile. Ajouter « S » à la référence catalogue pour la commande de produits stériles.

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

Les vis sont également disponibles dans des emballages tubulaires stériles (référence article correspondante avec le suffixe « TS »).

Les désignations de longueur de vis sont définies pour refléter les valeurs relevées sur les instruments de mesure de la longueur et ne correspondent pas nécessairement à la longueur totale réelle de la vis.

Introduction

Les implants Clou tibial OPTIMISÉ se composent de clous tibiaux canulés, de vis d'obturation canulées et de vis de verrouillage. Les implants Clou tibial OPTIMISÉ sont fabriqués à partir d'alliages de titane et de polyétheréthércétone (PEEK). En outre, les clous sont anatomiquement profilés et amincis à un diamètre nominal de 8, 9, 10, 11, 12 ou 13 mm. Les clous sont disponibles dans des longueurs de 255 mm à 465 mm. Les clous d'un diamètre de 9 mm à 13 mm acceptent des vis de verrouillage de 5,0 mm. Les clous d'un diamètre de 8 mm acceptent les vis de verrouillage de 4,0 mm distalement et les vis de verrouillage de 5,0 mm proximale.

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 « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériel

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Clous	Alliage de titane Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Polyéther-éther-cétone (PEEK)	ASTM F2026-17
Vis d'obturation	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vis	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Utilisation prévue

Les implants Clou tibial OPTIMISÉ sont destinés à être utilisés pour la fixation temporaire et la stabilisation du tibia.

Indications

Les implants Clou tibial OPTIMISÉ sont destinés au traitement des fractures chez les adultes et les adolescents (12-21 ans) dans lesquels les plaques de croissance ont fusionné. Plus précisément, les implants sont indiqués pour :

- les fractures tibiales distales et proximales, ouvertes et fermées ;
- les fractures ouvertes et fermées de la diaphyse tibiale ;
- les cals vicieux et les pseudarthroses du tibia.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique à ces dispositifs.

Groupe de patients cibles

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

Utilisateurs concernés

Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif. 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 en salle d'opération 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 interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou et de la brochure « Informations importantes » de 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 attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que les implants Clou tibial OPTIMISÉ lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée sont les suivants :

- Stabilisation de fragments osseux et cicatrisation plus facile
- Restauration de l'alignement anatomique et la fonction du membre

Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants Clou tibial OPTIMISÉ offrent des options de verrouillage polyvalentes de façon proximale et distale qui permettent la compression primaire ou la dynamisation secondaire limitée par la longueur de la fente dynamique.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Infection
- Mauvaise mécanique articulaire
- Dommages aux structures environnantes
- Embolie
- Cal vicieux/pseudarthrose
- Lésion neurovasculaire
- Douleur ou inconfort
- Dommages osseux, y compris fracture osseuse intra-opératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Dommages aux tissus mous (y compris le 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

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 implants Clou tibial OPTIMISÉ peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique 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 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 retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant 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 s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

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 Synthes.

Il est vivement recommandé que les implants Clou tibial OPTIMISÉ soient implantés exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie traumatologique et qui maîtrisent les procédures chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Avertissements

- Il est essentiel de s'assurer que la sélection appropriée de l'implant répond aux besoins de l'anatomie du patient et du traumatisme présent. Le médecin doit envisager de fraiser pour éviter le sous-dimensionnement, pour améliorer l'ajustement du clou, et pour accélérer la cicatrisation de l'os.
- L'utilisation de ces dispositifs n'est pas recommandée en présence d'une infection systémique, d'une infection localisée sur le site de l'implantation prévue, ou dans les cas où le patient a manifesté une allergie ou une sensibilité aux corps étrangers à l'un des matériaux de l'implant.
- Le médecin doit tenir compte de la qualité des os du patient pour s'assurer qu'il fournit une fixation adéquate pour favoriser la cicatrisation.
- Les situations soumettant l'os et l'implant à des contraintes excessives, notamment une obésité sévère ou des maladies dégénératives, doivent être prises en considération. La décision d'utiliser ou non ces dispositifs chez les patients atteints de telles conditions doit être prise en tenant compte des risques par rapport aux bénéfices pour ces patients.
- Une vascularisation compromise au site d'implantation proposé peut empêcher la cicatrisation adéquate et ainsi empêcher l'utilisation de cet implant ou de tout implant orthopédique.
- Le médecin doit tenir compte d'une augmentation de la pression médullaire se produisant pendant le fraisage ou l'enclouage médullaire. Cela libère des quantités variables de moelle osseuse et de graisse dans le système sanguin veineux.

Précautions

Pour les précautions spécifiques à une étape chirurgicale, se référer à la section Instructions spéciales d'utilisation.

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.

Environnement de résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un « 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 s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les essais électromagnétiques et thermiques non cliniques du pire des scénarios entraînent une hausse de la température maximale de 9,5° C. Avec une augmentation moyenne de la température de 6,6° C (1,5 T) et une augmentations du pic de température de 5,9° C (3 T) en situation d'IRM avec des bobines de radiofréquence [débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 6 minutes (1,5 T) et 15 minutes (3 T)].

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 en plus du 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 par résonance magnétique (RM) pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le DAS utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

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 une enveloppe ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière 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

Dans le cas où le médecin décide d'enlever les implants, les étapes suivantes doivent être suivies :

1. Disséquer délicatement les tissus mous et exposer la vis d'obturation. Enlever la vis d'obturation à l'aide du tournevis de retenue Synthes.
2. Disséquer délicatement les tissus mous et exposer les têtes de vis. Si les deux vis de verrouillage les plus proximales ont été utilisées, elles doivent être enlevées. Dans le cas de prolifération sur la tête de vis ou d'empreinte endommagée, des instruments facultatifs sont disponibles pour retirer la vis concernée, par exemple, si nécessaire : une curette et un crochet pointu pour éliminer l'invasion des tissus ; une tige d'instrument d'extraction et une vis d'extraction conique pour retirer les vis avec une empreinte endommagée. Retirer toutes les vis de verrouillage sauf une.
3. Visser la vis d'extraction dans le clou.
4. Retirer la dernière vis de verrouillage.
5. Extraire le clou.

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 « Informations importantes » de Synthes.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Attention, consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant légal



Date de péremption

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

- 1. Positionner le patient** en décubitus dorsal sur une table radiotransparente appropriée pour l'approche tibiale sélectionnée. Positionner l'amplificateur de brillance de manière à permettre une visualisation du tibia avec ses surfaces articulaires proximale et distale sur les vues antérieure-postérieure (A-P) et latérale.
- 2. Réduire la fracture.**
- 3. Faire l'incision** appropriée pour l'approche tibiale choisie.
- 4. Déterminer un point d'entrée.** En vue A-P, le point d'entrée est aligné avec l'axe du canal médullaire et avec l'aspect médial de la tubérosité externe de l'éminence intercondylienne. En vue latérale, il se trouve sur le bord ventral du plateau tibial.
Précaution : la déviation du portail d'entrée optimal peut causer un mauvais alignement irréductible, des dommages iatrogéniques à l'os et aux tissus mous, les cals vicieux ou les pseudarthroses.
Précaution (approche suprapatellaire) : la flexion du genou ne doit pas être changée une fois que la broche conductrice est insérée. Un changement pourrait conduire à une pression accrue sur le cartilage et pourrait entraver les étapes chirurgicales.
Précaution (approche suprapatellaire) : ne pas exercer de force sur la broche conductrice pour atteindre le bon point d'entrée. Ajuster la position de la broche conductrice par de légers ajustements de la flexion du genou (entre 10 et 30°).
Précaution (approche suprapatellaire) : le genou doit rester en extension après l'insertion de la poignée.
- 5. Ouvrir le canal médullaire.** Utiliser une douille protectrice pour éviter les dommages aux tissus mous environnants, surveiller que la pointe de la douille protectrice reste en contact direct avec le tibia proximal. Forer jusqu'à une profondeur d'environ 8–10 cm. Lors de l'utilisation de clous d'un diamètre de 12 mm et 13 mm, l'ouverture doit être supérieure d'au moins 1 mm au clou et réalisée à l'aide d'un système de fraisage médullaire.
Précaution : porter une attention particulière pour ne pas pénétrer la corticale postérieure.
Précaution : La douille protectrice suprapatellaire est disponible en deux diamètres différents. Les marques sur la douille indiquent les diamètres de clou compatibles. Les douilles protectrices suprapatellaires sont compatibles avec les têtes d'alésage SynReam qui ont un diamètre supérieur de jusqu'à 1,5 mm au clou compatible le plus grand.
Précaution : ne pas percer à l'intérieur de la douille protectrice.
Les douilles protectrices suprapatellaires flexibles permettent l'insertion du clou dans la douille. Les douilles protectrices suprapatellaires rigides exigent le retrait du tube rigide en métal avant l'insertion du clou.
Les douilles protectrices utilisées pour les approches parapatellaires et infrapatellaires ne permettent pas l'insertion de clous.
- 6. Insérer un guide d'alésage (facultatif).**
Précaution : le clou tibial OPTIMISÉ est canulé et peut être inséré sur des guides d'alésage ayant un diamètre allant jusqu'à 3,8 mm à leur point le plus large. Les guides d'alésage compatibles passeront à travers l'orifice dédié au centre du viseur.
- 7. Déterminer la longueur et le diamètre du clou.** Mesurer à l'aide de la jauge de profondeur ou de la règle radiographique.
- 8. Alésage (facultatif).**
Précaution : ne pas fraiser à l'intérieur de la douille protectrice.
Précaution : surveiller que la pointe de la douille protectrice reste en contact direct avec le tibia proximal.
Précaution (approche suprapatellaire) : l'alésoir doit traverser la douille protectrice avant d'entrer dans l'os. Cela peut nécessiter une tige d'alésoir plus longue.

- 9. Assembler les instruments d'insertion.** Connecter l'arceau d'enclouage avec le clou en alignant les repères figurant sur le clou avec les deux encoches sur le cylindre de l'arceau d'enclouage. Pousser les deux parties ensemble jusqu'à ce qu'elles s'emboîtent. Faire passer la vis de connexion dans l'arceau d'enclouage pour engager le clou et bien la visser à l'aide du tournevis.
Précaution : s'assurer que le clou et l'arceau d'enclouage sont bien fixés. Serrer à nouveau si nécessaire, après le martelage et avant la fixation au viseur.
Précaution : ne pas encore fixer le viseur à l'arceau d'enclouage à ce stade.
- 10. Insérer le clou.** Afin d'éviter un défaut d'alignement, surveiller le franchissement de la fracture par le clou dans les deux plans.
Précaution : si l'insertion est difficile, utiliser le bras de l'amplificateur de brillance pour confirmer qu'il n'existe aucune obstruction du canal médullaire. Si une obstruction est détectée, choisir éventuellement un clou de plus petit diamètre, ou élargir le canal d'entrée en alésant le canal médullaire.
Précaution : ne pas utiliser de mouvements de torsion excessifs de l'arceau d'enclouage.
Précaution : pour utiliser le marteau, attacher l'impacteur à l'arceau d'enclouage et le fixer en le tournant d'un quart de tour. Appliquer de légers coups de marteau contrôlés pour mettre le clou en place.
Précaution : retirer le guide d'alésage.
- 11. Vérifier la position proximale du clou.** Vérifier la position proximale du clou sous amplificateur de brillance en vue latérale.
Précaution : la distance entre les repères de l'arceau d'enclouage est de 5 mm, ce qui correspond aux rallonges des vis d'obturation. Cette propriété peut être utilisée pour enfoncer plus profondément le clou ou pour corriger la position du clou dans le canal médullaire.
Précaution : si une compression primaire ou une dynamisation secondaire est prévue, il est recommandé d'insérer le clou d'au moins 7 mm, ce qui correspond à la distance maximale entre les positions dans les modes statique et dynamique. La protrusion de l'extrémité proximale du clou peut entraîner l'irritation du tendon rotulien.
Les trajectoires des deux vis de verrouillage les plus proximales peuvent être projetées sur une image d'amplificateur de brillance en plaçant la mèche dans les orifices dédiés du viseur. Insérer la douille protectrice et le guide-mèche dans l'orifice correspondant du viseur et évaluer la trajectoire de la vis en prenant un cliché radiographique dans lequel les projections de la mèche et du guide-mèche se superposent.
- 12. Contrôler la position distale du clou.**
Précaution : la profondeur d'insertion est très importante pour les fractures du tiers distal pour lesquelles au moins deux vis de verrouillage sont nécessaires sous le trait de fracture afin de stabiliser le segment distal.
Précaution : pour obtenir la compression, le clou tibial doit d'abord être verrouillé distalement. Le clou tibial permet une compression ou une dynamisation maximales de 7 mm.
Précaution : selon les schémas de fracture, il pourrait être avantageux de verrouiller proximalelement en premier lieu.
- 13. Verrouillage distal.**
Précaution : cesser de forer immédiatement après avoir pénétré les deux corticales.
Lire la longueur des mèches graduées ou mesurer la longueur à l'aide de la jauge de profondeur pour vis de verrouillage.
Précaution : sélectionner une longueur de vis adéquate pour éviter la protrusion de la pointe de vis et l'irritation des tissus mous.
Les vis de verrouillage de 5,0 mm peuvent être connectées au tournevis avec la broche de rétention ; cela ne s'applique pas aux vis de verrouillage alternatives StarDrive™.
Précaution : utiliser un alésoir de Ø 5,5 mm, pour faire de la place pour la tête de vis filetée de la vis de verrouillage au profil bas de 4,0 mm pour le clou de 8 mm.
Précaution : la vis ne doit pas être serrée avec le moteur chirurgical. Dégager le moteur chirurgical du tournevis amovible avant que la vis ne soit entièrement assise et utiliser la poignée manuelle pour amener la vis à sa position finale.
- 14. Verrouillage proximal.**
Précaution : ne pas forcer sur le viseur, la douille protectrice, les guide-mèche ou les mèches. L'application d'une force peut empêcher un ciblage précis via les trous de verrouillage proximaux et endommager les mèches.
Précaution (options de verrouillage médial à latéral) : arrêter de forer immédiatement après avoir pénétré les deux corticales.
Précaution (options de verrouillage oblique et AP) : le verrouillage proximal nécessite une attention particulière. Pour éviter des lésions de l'artère poplitée, du nerf tibial et du nerf péronier commun, ainsi que de l'articulation tibio-péronière proximale, le forage doit être arrêté juste avant de pénétrer dans la corticale distale. Surveiller la position de la mèche.
Lire la longueur des mèches graduées ou mesurer la longueur à l'aide de la jauge de profondeur pour vis de verrouillage.
Précaution : sélectionner une longueur de vis adéquate pour éviter la saillie de la pointe de vis et l'irritation des tissus mous.
Précaution : la vis ne doit pas être serrée avec le moteur chirurgical. Dégager le moteur chirurgical du tournevis amovible avant que la vis ne soit entièrement assise et utiliser la poignée manuelle pour amener la vis à sa position finale.

15. Insertion de la vis d'obturation. Retirer la vis de connexion. L'arceau d'enclouage peut rester en place pour faciliter l'alignement de la vis d'obturation sur le haut du clou. Insérer la vis d'obturation à travers le cylindre de l'arceau d'enclouage et la serrer sur le clou. Sélectionner la rallonge de la vis d'obturation en fonction de la dynamisation secondaire prévue et rincer à la surface osseuse.

CE
0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com