
Mode d'emploi

Systeme d'implant à compression continue

BME ELITE™

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

Le système d'implant à compression continue BME ELITE™ offre aux chirurgiens un moyen de fixation osseuse et favorise la gestion de la fracture et de la chirurgie réparatrice.

Dispositifs concernés :

EL-1515S2
EL-1815S2
EL-1818S2
EL-2015S2
EL-2020S2
EL-2520S2
EL-2520S4
EL-3020S4
EL-201507Y3
EL-202007Y3
EL-251507Y4
EL-252007Y4
EL-301507Y4
EL-302007Y4

Structure de base

- Les implants du système d'implant à compression continue BME ELITE sont en nitinol biocompatible et sont conçus pour présenter des propriétés superélastiques à température ambiante. Chaque implant est contraint dans une forme ouverte lors du stockage et de l'insertion. Une fois inséré, le relâchement du dispositif de contrainte permet aux pieds de l'implant de fléchir les uns vers les autres, entraînant ainsi une compression. En présence d'os de bonne qualité, cette déflexion peut ne pas être visible car les pieds sont contraints par le tissu environnant.
- DePuy Synthes propose différentes configurations d'implants ELITE BME. Le numéro de modèle de l'implant désigne sa forme et ses dimensions. Exemple : EL-3020S4 possède un bridge de 30 mm de long et un pied de 20 mm de long dans une configuration droite avec 4 pieds.

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 ». Il incombe au chirurgien de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériau

Nitinol

Utilisation prévue

Les implants à agrafes BME ELITE sont destinés à la fixation osseuse et à la gestion de la fracture et de la chirurgie réparatrice.

Indications

- Fixation de fracture et d'ostéotomie et arthrodèse des articulations de la main et du pied.
- Fixation de l'ostéotomie de la métaphyse proximale du tibia.
- Fixation de petits fragments osseux (c.-à-d. de petits fragments d'os qui ne sont pas trop fragmentés pour empêcher la mise en place de l'agrafe). Ces fragments peuvent se trouver dans des os longs tels que le fémur, le péroné et le tibia dans les membres inférieurs ; l'humérus, le cubitus ou le radius dans les membres supérieurs ; la clavicule et les os plats, tels que le bassin et l'omoplate.

Contre-indications

- Surface osseuse présentant une fracture comminutive qui risque de compromettre la mise en place de l'agrafe.
- Pathologies osseuses telles que l'ostéopénie susceptible de compromettre la solidité de la fixation de l'implant.
- Sensibilité aux corps étrangers métalliques, notamment au nickel. En cas de suspicion d'hypersensibilité, procéder à un test approprié avant l'implantation.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou 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 les chirurgiens, les médecins, le personnel de bloc opératoire ainsi que les individus impliqués dans 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 le système d'implant à compression continue BME ELITE, lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

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

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, cal vicieux, pseudarthrose, lésions osseuses et endommagement des tissus mous, notamment gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité et tout effet secondaire associé à une défaillance de l'implant ou à la proéminence du matériel.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser

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 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 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

Avertissements

- Il ne faut pas s'attendre à ce que les implants puissent remplacer les os sains normaux ni résister aux contraintes imposées sur le dispositif en cas d'appui/de charge total ou partiel en présence de cal vicieux, de retard de consolidation ou de consolidation incomplète. Par conséquent, il est important de maintenir l'immobilisation du site de traitement à l'aide de méthodes de routine (moulage, attelles, etc.) jusqu'à la consolidation osseuse (4 à 6 semaines).
- La réduction du site doit être réalisée et maintenue avant l'implantation du dispositif. Il ne faut pas s'appuyer sur la force de compression de la fermeture de l'agrafe pour réaliser la fermeture ou la réduction d'un trait de fracture.
- Tout traitement ou retraitement supplémentaire de l'implant peut avoir une incidence sur les propriétés de la mémoire de forme du nitinol, ce qui modifierait ou réduirait d'une autre manière l'efficacité de l'implant.
- Le retraitement de tout instrument peut compromettre sa compatibilité avec d'autres instruments et l'utilité de l'instrument retiré.
- Si la stérilisation est compromise avant l'insertion, il faudra utiliser un autre implant stérile ou un ou plusieurs instruments associés. Le produit ne peut pas être restérilisé en raison de l'instabilité de la chaleur des matériaux en polycarbonate.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage. Le produit dont l'emballage est endommagé doit être jeté et ne doit pas être utilisé, car la stérilité ne peut pas être garantie.
- Une fois l'implant déployé et largué de l'outil d'insertion, il doit être mis au rebut et ne doit pas être utilisé ou rechargé sur l'outil d'insertion. Un kit d'implant différent doit être utilisé.

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

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'implant BME ELITE est conditionnellement compatible avec l'IRM. Immédiatement après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas, uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (extrapolée) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode de fonctionnement normal d'utilisation du système IRM
- Dans les conditions d'examen définies, l'implant BME ELITE doit produire une augmentation de température maximum inférieure à 3 °C après 15 minutes d'examen en continu (c.-à-d., par séquence d'impulsion).

Informations relatives aux artefacts

- Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'implant BME ELITE s'étend à environ 10 mm de ce dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Retrait de l'implant

1. Exposer le site et le bridge de l'implant.
2. À l'aide de pinces, saisir l'implant par son centre et le retirer. Si l'implant est enfoncé, utiliser un élévateur pour soulever le bridge de l'implant, puis utiliser des pinces pour retirer l'implant. S'ils sont solidement connectés, les implants peuvent être retirés en sectionnant le bridge de l'implant et en éliminant les restes avec un élévateur.

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. Exposer, préparer et réduire le site de fusion. Si nécessaire, utiliser une broche de Kirschner pour la fixation temporaire.
2. Déterminer la taille appropriée du bridge de l'implant et sa configuration à l'aide des kits de guide-mèche BME ELITE. La longueur du pied sera sélectionnée à l'étape 6 à l'aide de la jauge de profondeur BME ELITE.
3. En s'assurant que les deux os sont en contact total, placer le guide-mèche choisi sur le site de fusion. Toutes les broches du guide-mèche doivent être en contact avec l'os, ce qui peut impliquer un contourage de la surface osseuse afin d'installer le guide-mèche de façon appropriée. Le positionnement précis du guide-mèche peut être obtenu en insérant les broches de Kirschner dans les tubes de forage et en vérifiant leur placement par radioscopie.
4. Forer le premier orifice à travers le cortex postérieur ou jusqu'à atteindre la butée fixe, soit 27 mm.
5. Insérer une goupille dans le premier orifice et répéter l'étape 4 pour forer chaque orifice supplémentaire. Le guide-mèche peut être retiré en laissant les goupilles en place afin de marquer l'emplacement des orifices de forage.
6. Retirer le guide-mèche et les goupilles et utiliser la jauge de profondeur pour déterminer la profondeur des orifices de forage et sélectionner la longueur appropriée pour le pied de l'implant. Pour le forage bicortical, utiliser le crochet de la goupille de la jauge de profondeur pour accrocher le côté opposé des os et déterminer la profondeur. Pour le forage monocortical, insérer la goupille aussi loin que possible dans l'orifice et ajouter 1 mm à la profondeur obtenue. La précision de la jauge de profondeur est à +/- 1 mm près.
7. Retirer l'instrument d'insertion contenant l'implant BME ELITE sélectionné du kit d'implant et aligner les extrémités des pieds de l'implant parallèlement aux orifices de forage.
8. Insérer l'implant BME ELITE aussi loin que possible dans les orifices pré-forés. Pour garantir le placement approprié de l'implant, la radioscopie peut être utilisée avant de libérer l'implant.
9. Tirer le curseur pour le maintenir éloigné de l'implant et libérer celui-ci de l'outil d'insertion. S'assurer que les broches de l'outil d'insertion ont été entièrement dégagées de l'implant avant de retirer l'outil d'insertion. Cela devrait éviter le soulèvement accidentel de l'implant du site chirurgical.
10. Aligner le pilon avec le bridge de l'implant, et utiliser le pilon selon les besoins pour achever d'installer l'implant.
11. Répéter les étapes 2-10 pour chaque implant supplémentaire utilisé.

REMARQUE : si les implants sont placés à 90 degrés l'un de l'autre, les espacer pour garantir une insertion sans obstacle.

CE
0123



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