
Mode d'emploi

Système d'implant à compression continue

BME SPEED™

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 SPEED™ offre aux chirurgiens un moyen de fixation osseuse et favorise la gestion de la fracture et de la chirurgie réparatrice.

Dispositifs concernés :

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Structure de base

- Les implants du système d'implant à compression continue BME SPEED 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 différents types d'implants. Le numéro de modèle de l'implant désigne ses dimensions.

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.

Matériau

Nitinol

Utilisation prévue

Les implants à agrafes BME SPEED 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 SPEED, 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 prééminence du matériel.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

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.

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

Compatibilité IRM

La sécurité et la compatibilité du système d'implant à compression continue BME SPEED ont été évaluées dans l'environnement RM. Le dispositif a été testé dans des conditions non cliniques. Les essais ont montré que l'implant est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.
- Champ de gradient spatial jusqu'à :
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) pour les systèmes de 1,5 tesla
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) pour les systèmes de 3,0 teslas
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier :
 - 4,0 W/kg pour 15 minutes d'examen à 1,5 tesla
 - 4,0 W/kg pour 15 minutes d'examen à 3,0 teslas

Chaleur RF 1,5 tesla

- Lors d'essais non cliniques utilisant des bobines d'excitation pour corps entier, les implants induiront une hausse de température inférieure à 3,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen dans un scanner IRM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 tesla avec le logiciel SYNGO MR B17.

Chaleur RF 3,0 teslas

- Lors d'essais non cliniques utilisant des bobines d'excitation pour corps entier, les implants induiront une hausse de température inférieure à 3,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen dans un scanner IRM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 teslas avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.
- Attention : le comportement d'échauffement RF n'est pas à l'échelle avec l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas d'échauffement détectable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité de champ.

Artefact

- Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'implant s'étend à environ 13 mm du dispositif, lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 teslas Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A).

Retrait de l'implant

- Exposer le site et le bridge de l'implant.
- 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. Si l'implant est solidement connecté, sectionner le bridge à l'aide d'une pince coupante, puis tourner et retirer chaque pied de l'agrafe.

Élimination

Tout implant Synthés 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

Instructions pour implants BME SPEED lors de l'utilisation de kits de forage DK-200C ou DK-265C :

1. Déterminer la taille d'implant BME SPEED adéquate à l'aide du guide de tailles d'implants (SG-1) pour mesurer le site de fusion.
2. Ouvrir le kit d'implant et son kit de forage correspondant.
3. En assurant une réduction totale, placer le guide-mèche sur le site de fusion, les deux broches devant toucher l'os. Forer le premier orifice du côté distal à l'aide de la mèche fournie dans le kit de forage, jusqu'à atteindre la butée fixe.
4. Insérer une goupille dans le premier orifice et, tout en assurant une réduction totale, répéter l'étape 3 pour forer le second orifice. Facultatif : Insérer une autre goupille dans le second orifice. Le guide-mèche peut être retiré en laissant les goupilles en place afin de marquer l'emplacement des orifices de forage. Si souhaité, pratiquer un sillon de 1,0-1,5 mm aligné avec les deux orifices de forage, de façon à pouvoir enfoncer l'implant.
5. Retirer l'outil d'insertion contenant l'implant BME SPEED du kit d'implant. Retirer les goupilles des orifices pré-forés et aligner les extrémités des pieds de l'implant BME SPEED parallèlement aux orifices de forage.
6. Insérer l'implant BME SPEED aussi loin que possible dans les orifices pré-forés. Remarque : pour garantir le placement approprié de l'implant, la radioscopie peut être utilisée avant de libérer l'implant.
7. Appuyer sur le tiers distal du bouton central avec le pouce tout en tournant l'outil d'insertion jusqu'à ce que le dégagement soit confirmé. Options de dégagement de l'implant supplémentaire :
 - Appuyer sur le bouton avec le pouce pour débloquer.
 - Tourner l'outil d'insertion dans n'importe quel sens pour débloquer.
8. Aligner le pilon fourni avec le bridge de l'implant, et utiliser le pilon selon les besoins pour achever d'installer l'implant.

9. Répéter les étapes 1-8 pour chaque implant supplémentaire utilisé. Astuce : si les implants sont placés à 90 degrés l'un de l'autre, les espacer pour garantir une insertion sans obstacle. Si un second implant est placé avec le bridge tout près d'un autre, insérer l'implant avec le côté ouvert vers le premier implant. Cela permettra la libération sans obstacle de l'implant de l'outil d'insertion.

Instructions pour implants BME SPEED lors de l'utilisation de kits de forage main et poignet DK-200HW :

1. Exposer, préparer et réduire le site de fusion. Si nécessaire, utiliser une broche de Kirschner, se trouvant dans le kit de forage DK-200HW, pour la fixation temporaire.
2. Déterminer la taille appropriée du bridge de l'implant à l'aide du guide de tailles d'implant ou du guide-mèche se trouvant dans le kit de forage DK-200HW. REMARQUE : la longueur du pied sera sélectionnée à l'étape 7 à l'aide de la jauge de profondeur ou par lecture des lignes de profondeur calibrées de la mèche (voir l'étape 4).
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 contournage de la surface osseuse afin d'installer le guide-mèche de façon appropriée. REMARQUE : 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. À l'aide de la mèche de 2,0 mm se trouvant dans le kit de forage DK-200HW, créer le premier orifice en forant à travers le cortex postérieur ou jusqu'à ce que le cortex postérieur se fasse sentir. REMARQUE : les trois marques laser de la mèche correspondent à 10, 15 et 20 mm lorsqu'elles atteignent le haut du tube de forage.
5. Insérer une goupille dans le premier orifice et répéter l'étape 4 pour créer le second orifice de forage. REMARQUE : 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, si cela est souhaité, pratiquer un sillon de 1,0-1,5 mm aligné avec les deux orifices de forage, de façon à pouvoir enfoncer l'implant.
7. 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.* REMARQUE : la précision de la jauge de profondeur est à +/- 1 mm près.
8. Retirer l'instrument d'insertion contenant l'implant BME SPEED sélectionné du kit d'implant et aligner les extrémités des pieds de l'implant parallèlement aux orifices de forage. REMARQUE : l'extrémité du guide-mèche se trouvant dans le kit d'implant peut être éliminée.
9. Insérer l'implant aussi loin que possible dans les orifices pré-forés. REMARQUE : pour garantir le placement approprié de l'implant, la radioscopie peut être utilisée avant de libérer l'implant.
10. Appuyer sur le tiers distal du bouton central avec le pouce tout en tournant l'outil d'insertion jusqu'à ce que le dégagement soit confirmé.
11. Aligner le pilon avec le bridge de l'implant, et utiliser le pilon selon les besoins pour achever d'installer l'implant. REMARQUE : tourner le pilon de 45° permet d'enfoncer l'implant si un sillon a été pratiqué à l'étape 6.
12. Répéter les étapes 2-11 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



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