
Mode d'emploi

Systeme d'implant à compression continue

SPEEDSHIFT™

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

Dispositifs concernés :

SE-1520-06
SE-1520-08
SE-1520-10
SE-2020-06
SE-2020-08
SE-2020-10

Structure de base

- Les implants du système d'implant à compression continue SPEEDSHIFT 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. EXEMPLE : le SE-1520-06 est doté d'un bridge de 15 mm de long, d'un pied de 20 mm de long et d'un pas de 6 mm le long du bridge.

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 SPEEDSHIFT 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 et le péroné 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 SPEEDSHIFT, 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'implants 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

Compatibilité IRM

La sécurité et la compatibilité du système d'implant à compression continue SPEEDSHIFT 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 3 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 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. Procéder à l'ostéotomie. Après avoir obtenu la correction souhaitée, fixer provisoirement l'ostéotomie à l'aide d'une broche de Kirschner (dans le kit de forage DK-265C). À l'aide du guide de tailles, déterminer la largeur d'implant et la compensation requises.
2. Ouvrir le kit d'implants choisi et prendre le guide-mèche.
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 à l'aide de la mèche fournie dans le kit de forage, jusqu'à atteindre la butée fixe. REMARQUE : pour les ostéotomies calcanéennes, l'utilisation d'un second implant doit être anticipée et envisagée au moment de déterminer le placement du premier implant. Les implants doivent être placés à environ 1 cm d'écart.
4. Insérer une goupille dans le premier orifice et, tout en assurant une réduction totale, répéter l'étape 3 pour forer le second orifice. 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.
5. Retirer l'outil d'insertion contenant l'implant SPEEDSHIFT de l'emballage de l'implant. Retirer les goupilles des orifices pré-forés et aligner les extrémités des pieds de l'implant SPEEDSHIFT parallèlement aux orifices de forage.
6. Insérer l'implant SPEEDSHIFT 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. Tirer le curseur pour le maintenir éloigné de l'implant et dégager 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.
8. Aligner le pilon fourni avec le bridge de l'implant. Utiliser le pilon selon les besoins pour achever d'installer l'implant.
9. Répéter les étapes 1-8 pour chaque implant supplémentaire utilisé.

CE
0123



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