
Mode d'emploi

Implants d'enclouage intramédullaire

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

Mode d'emploi

Implants d'enclouage intramédullaire

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

Système de verrouillage à stabilité angulaire (ASLS)

Clou fémoral antérograde (AFN)

Clou fémoral distal DFN

A2FN Expert

ALFN Expert

HAN Expert

Système d'enclouage huméral Expert

LFN Expert

R/AFN Expert

TN Expert

Système d'enclouage de reconstruction fémorale

Système d'enclouage huméral MultiLoc

Clou fémoral proximal PFN

PFNA

PFNA. Avec possibilité de cimentage

PFNA-II

Vis de pression pour clou de fixation trochantérienne

Instrumentation suprapatellaire pour clou tibial Expert

TFN – Système de fixation trochantérienne par clou en titane

TFNA – Système d'enclouage fémoral proximal

Système de clou universel

Système de clou élastique en titane/acier inoxydable

Clou fémoral sans alésage (UFN)/canulé (CFN)

Système d'enclouage huméral UHN/PHN

Clou tibial plein/canulé UTN/CTN

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la notice « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Les implants d'enclouage intramédullaire sont constitués des éléments suivants : clous de verrouillage en métal, clous de verrouillage pour arthrodèse, clous flexibles non verrouillés, lames spiralées ou hélicoïdales, vis pour col du fémur, vis pour hanche, broches pour hanche, capuchons de protection, vis de pression, vis filetées à épaulement, vis de verrouillage distales et proximales ou boulons.

Tous les implants sont emballés individuellement et disponibles non stériles et/ou stériles (numéro d'article correspondant avec le suffixe « S »). Les vis sont également disponibles dans des emballages tubulaires stériles (numéro d'article correspondant avec le suffixe « TS »).

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et/ou des membres du personnel : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Prière de consulter l'étiquette complète pour tous les renseignements nécessaires (technique chirurgicale correspondante, notice « Informations importantes » et étiquettes spécifiques au dispositif).

Matériau(x)

| | |
|-----------------------------------|------------|
| Matériau(x) : | Norme(s) : |
| Acier inoxydable | ISO 5832-1 |
| UHMWPE | ISO 5834-2 |
| 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy) | ISO 5832-7 |

Alliage de titane :

| | |
|------------------|-------------|
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| Ti-15Mo | ASTM F2066 |

Utilisation prévue

Les implants d'enclouage intramédullaire sont destinés à assurer la fixation et la stabilisation temporaires des os longs de plusieurs régions anatomiques telles que le fémur proximal, la diaphyse fémorale, le tibia et l'humérus.

Les clous d'arthrodèse pour cheville sont conçus pour l'arthrodèse du tibia et de l'articulation astragalocalcanéenne.

Les clous TEN et STEN sont utilisés comme implants seuls ou en paires pour l'Elastic Stable Intramedullary Fixation (ESIN, fixation intramédullaire élastique stable).

Indications

Prière de consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

Contre-indications

Prière de consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

Risques potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Bien qu'un grand nombre de réactions possibles puissent se produire, les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignement excessif, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, lésions des tissus mous, y compris gonflement, formation anormale de cicatrices, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, réactions allergiques/d'hypersensibilité, syndrome des loges et effets secondaires associés à la proéminence du matériel, cal vicieux, absence de consolidation.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation. Ne pas utiliser le produit 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 si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



Ne pas restériliser

Les dispositifs implantables dont l'étiquette présente le symbole « Ne pas restériliser » ne doivent pas être restérilisés parce que la restérilisation du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner sa défaillance. Une restérilisation des dispositifs implantables peut affecter la stérilité du produit, et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques techniques de performance et/ou modifier les propriétés des matériaux.

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 (par exemple nettoyage ou restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif, ce qui peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides / substances corporelles ne peut jamais être réutilisé et doit être éliminé en conformité avec le 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.

Précautions

Pour prendre connaissance des précautions générales, consulter la notice « Informations importantes ».

L'utilisation des implants d'enclouage intramédullaire chez les patients présentant une épiphyse ouverte peut porter atteinte à la croissance osseuse. Sauf indications spécifiques dans la technique chirurgicale correspondante, l'utilisation des implants d'enclouage intramédullaire n'est donc pas recommandée chez les patients n'ayant pas atteint leur maturité osseuse.

Pour consulter les précautions spécifiques à la mise en place, il est obligatoire de se référer à la technique chirurgicale correspondante au système de produits utilisé. (www.depuyssynthes.com/ifu)

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les avertissements spécifiques relatifs aux implants d'enclouage intramédullaire, il est obligatoire de référer à la technique chirurgicale correspondante au système de produits utilisé. (www.depuyssynthes.com/ifu)

Combinaison de 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 d'imagerie par résonance magnétique

Lorsqu'un dispositif a été évalué pour une utilisation dans un environnement d'IRM, les informations sur l'IRM figureront dans le guide de technique opératoire à l'adresse www.depuysynthes.com/ifu

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthes.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de reconditionnement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage d'instruments en plusieurs parties » peuvent être téléchargées à l'adresse suivante : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

| Systèmes | Indications | Contre-indications |
|---|---|--|
| Système de verrouillage à stabilité angulaire (ASLS) | <p>L'ASLS (système de verrouillage à stabilité angulaire) est destiné à être utilisé avec les clous intramédullaires canulés en titane Synthes. Il est utilisé comme alternative aux vis/boulons de verrouillage standard.</p> <p>L'ASLS est utilisé pour le traitement chirurgical et la stabilisation de fractures des os longs des membres supérieurs et inférieurs, selon les indications spécifiques du système d'enclouage respectif.</p> <p>L'ASLS est particulièrement indiqué dans les cas où une stabilité accrue est nécessaire, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">– Dans les fractures plus proches de la région métaphysaire– En cas d'ostéopénie | <p>Les contre-indications du système d'enclouage Synthes respectif sont d'application.</p> <ul style="list-style-type: none">– Intolérance ou allergie aux polylactides établie chez le patient– Situations dans lesquelles la fixation interne est contre-indiquée pour d'autres raisons, par exemple chez les patients présentant des infections aiguës, potentielles ou chroniques, une mauvaise qualité osseuse, une circulation sanguine réduite, des troubles osseux ou un manque de suivi (par exemple l'alcoolisme) |
| Clou fémoral antérograde | <p>Verrouillage standard de l'AFN</p> <p>Indications pour le verrouillage standard :</p> <ul style="list-style-type: none">– Le clou fémoral antérograde avec verrouillage standard est indiqué pour les fractures du corps du fémur :– 32-A/B/C (sauf fractures sous-trochantériennes 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 et 32-C [1–3].1) <p>Verrouillage de reconstruction de l'AFN</p> <p>Indications pour le verrouillage de reconstruction :</p> <ul style="list-style-type: none">– Le clou fémoral antérograde avec verrouillage de reconstruction est indiqué pour les fractures du corps du fémur en cas de combinaison avec des fractures du col du fémur : 32-A/B/C en combinaison avec 31-B (fractures ipsilatérales doubles)– De plus, le clou fémoral antérograde est indiqué pour les fractures de la région sous-trochantérienne : 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 et 32-C [1–3].1 | <ul style="list-style-type: none">– Fractures isolées du col du fémur– Fractures supracondyliques (localisation 32)– Fractures intertrochantériennes– Fractures pertrochantériennes |
| Clou fémoral distal DFN | <p>Le clou fémoral distal DFN est indiqué pour la stabilisation des fractures du fémur distal. Il peut également être utilisé dans le cadre de fractures diaphysaires pour lesquelles une voie d'abord rétrograde est indiquée (par exemple fractures ipsilatérales du tibia et/ou de la patella, endoprothèses proximales ou distales, obésité morbide). Cela inclut selon la classification AO :</p> <p>Indications</p> <ul style="list-style-type: none">– Fractures de type 33-A1 à A3– Fractures de type 33-C1 à C3.1– Fractures de type 32-A à C | <ul style="list-style-type: none">– Fractures de type 33-B, 33-C3.2 et 33-C3.3– Fractures du fémur proximal et fractures sous-trochantériennes hautes |
| A2FN Expert | <p>Indications pour le verrouillage standard :</p> <p>Le clou A2FN Expert avec verrouillage standard est indiqué pour les fractures du corps du fémur :</p> <p>32-A/B/C (sauf fractures sous-trochantériennes 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 et 32-C [1–3].1)</p> <p>Indications pour le verrouillage de reconstruction :</p> <p>Le clou A2FN Expert avec verrouillage de reconstruction est indiqué pour les fractures du corps du fémur en cas de combinaison avec des fractures du col du fémur :</p> <p>32-A/B/C en combinaison avec 31-B (fractures ipsilatérales doubles)</p> <p>De plus, le clou A2FN Expert est indiqué pour les fractures de la région sous-trochantérienne :</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 et 32-C [1–3].1</p> | <ul style="list-style-type: none">– Fractures isolées du col du fémur– Fractures supracondyliques (localisation 32)– Fractures intertrochantériennes– Fractures pertrochantériennes |

| Systèmes | Indications | Contre-indications |
|---|---|--|
| ALFN Expert | <p>Le clou fémoral latéral adolescent Expert est indiqué chez les adolescents et les adultes de petite taille pour stabiliser les :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures de la diaphyse fémorale – Fractures sous-trochantériennes – Fractures ipsilatérales du col/corps du fémur – Fractures pathologiques imminentes – Absence de consolidations et cals vicieux | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| HAN Expert | <p>Le clou Expert pour arthrodèse de l'arrière-pied est indiqué pour faciliter l'arthrodèse tibiotalarcanéenne dans le traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'une difformité sévère du pied ou de la cheville – de l'arthrite – d'une instabilité et de défauts squelettiques, incluant sans toutefois s'y limiter, après une résection tumorale ou une ostéo-arthropathie nerveuse (pied de Charcot) – d'une nécrose avasculaire du talus – d'une prothèse défectueuse ou d'une arthrodèse de la cheville défectueuse – d'une fracture ou d'une absence de consolidation du tibia distal – de l'arthrose – de la polyarthrite rhumatoïde ou d'une pseudarthrose | <p>Le système Expert d'enclouage pour arthrodèse de l'arrière-pied n'est pas recommandé dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Claudication dysvasculaire – Infection évolutive – Atrophie du coussinet plantaire |
| Système d'enclouage huméral Expert | <p>Clou huméral Expert : verrouillage avec lame spiralée ou vis La gamme d'indications pour le clou huméral Expert comprend les fractures du corps de l'humérus jusqu'à environ 5 cm proximement par rapport à la fosse de l'olécrane avec des lignes épiphysaires fermées (classification AO/ASIF : A–C) pour les :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures stables ou instables – Refractures, certaines fractures caractérisées par un retard de consolidation et pseudarthroses <p>Le clou huméral Expert peut être inséré dans le corps de l'humérus dans le sens antérograde ou rétrograde. Il peut être utilisé universellement pour l'humérus gauche ou droit.</p> <p>Clou huméral proximal Expert : verrouillage standard avec lame spiralée La gamme d'indications pour le clou huméral proximal Expert comprend les fractures de l'humérus chez l'adulte dans la région sous-capitale (classification AO/ASIF : A2, A3), ou avec avulsion simultanée de la grosse tubérosité (classification AO/ASIF : fractures bifocales extra-articulaires B1, B2, B3) pour les :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures stables ou instables – Refractures, certaines fractures caractérisées par un retard de consolidation et pseudarthroses <p>Dans certains cas, cette technique peut également convenir pour les fractures articulaires proximales (classification AO : fractures C), à condition que le fragment de la tête arrondie soit suffisamment grand et qu'il ne soit pas lui-même fracturé. Le clou huméral proximal Expert est inséré de manière antérograde dans le corps proximal de l'humérus et peut être utilisé universellement pour l'humérus gauche ou droit.</p> | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| LFN Expert | <p>Indications pour le verrouillage standard : Le clou fémoral latéral Expert avec verrouillage standard est indiqué pour les fractures du corps du fémur :</p> <p>32-A/B/C (sauf fractures sous-trochantériennes 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 et 32-C [1–3].1)</p> <p>Indications pour le verrouillage de reconstruction : Le clou fémoral latéral Expert avec verrouillage de reconstruction est indiqué pour les fractures du corps du fémur en cas de combinaison avec des fractures du col du fémur :</p> <p>32-A/B/C en combinaison avec 31-B (fractures ipsilatérales doubles). De plus, le clou fémoral latéral Expert est indiqué pour les fractures de la région sous-trochantérienne :</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 et 32-C [1–3].1</p> | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |

| Systèmes | Indications | Contre-indications |
|--|---|---|
| R/AFN Expert | <p>Indications pour une voie d'abord rétrograde</p> <p>Dans la voie d'abord rétrograde, le clou fémoral Expert rétrograde/antérograde est indiqué pour les fractures du fémur distal :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Pour les fractures 33-C, le clou fémoral Expert rétrograde/antérograde doit être utilisé en combinaison avec d'autres implants (aucune illustration).</p> <p>De plus, le clou fémoral Expert rétrograde/antérograde est indiqué pour les fractures du corps du fémur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (sauf 32-A[1-3].1 et 32-B[1-3].1 (fractures sous-trochantériennes)) en cas de : <ul style="list-style-type: none"> – combinaison avec une fracture de la patella – fractures ipsilatérales du fémur/tibia (genou flottant) – combinaison avec une fracture de l'acétabulum, du pelvis ou du col du fémur – combinaisons des fractures mentionnées ci-dessus – adiposité marquée – grossesse – polytraumatisme (si de nombreuses équipes chirurgicales sont impliquées dans le traitement du patient) <p>Remarque : En cas d'ostéoporose, il est fortement recommandé d'utiliser un verrouillage à lame spiralée dans le fémur distal.</p> | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| | <p>Indications pour une voie d'abord antérograde</p> <p>Dans la voie d'abord antérograde, le clou fémoral Expert rétrograde/antérograde est indiqué pour les fractures du corps du fémur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (sauf 32-A[1-3].1 et 32-B[1-3].1 (fractures sous-trochantériennes)) <p>Remarque : L'ASLS, le système de verrouillage à stabilité angulaire, est indiqué dans les cas où une stabilité accrue est nécessaire, comme dans les fractures plus proches de la région métaphysaire ou en cas de mauvaise qualité osseuse. Pour obtenir plus de détails concernant le principe du fixateur intramédullaire, prière de consulter le guide technique de l'ASLS (036.000.708) et le prospectus conceptuel (036.001.017).</p> | |
| TN Expert | <p>Le clou tibial expert est indiqué pour les fractures du corps du tibia ainsi que pour les fractures métaphysaires et certaines fractures intra-articulaires de la tête du tibia et du pilon tibial :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Toutes les fractures du corps – 43-A1/A2/A3 – Combinaisons de ces fractures <p>Pour ces indications, le clou tibial expert devrait être utilisé en combinaison avec d'autres implants (aucune illustration) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| Système d'enclouage fémoral de reconstruction | <p>Indications pour le verrouillage standard</p> <p>Le clou de reconstruction fémorale avec verrouillage standard est indiqué pour les fractures du corps du fémur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (sauf fractures sous-trochantériennes 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 et 32-C [1-3].1) <p>Indications pour le verrouillage de reconstruction</p> <p>Le clou de reconstruction fémorale avec verrouillage de reconstruction est indiqué pour les fractures du corps du fémur en cas de combinaison avec des fractures du col du fémur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C en combinaison avec 31-B (fractures ipsilatérales doubles) <p>De plus, le clou de reconstruction fémorale est indiqué pour les fractures de la région sous-trochantérienne :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 et 32-C [1-3].1 | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| Système d'enclouage huméral MultiLoc | <p>Clou huméral proximal MultiLoc (court)</p> <p>Le clou huméral proximal MultiLoc (court) est indiqué pour les fractures de l'humérus proximal, y compris :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les fractures du col chirurgical à 2 fragments – les fractures à 3 fragments – les fractures à 4 fragments <p>Clou huméral MultiLoc (long)</p> <p>Le clou huméral MultiLoc (long) est indiqué dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures de la diaphyse humérale – Fractures de l'humérus proximal en présence d'une extension diaphysaire – Combinaison de fractures de l'humérus proximal et de la diaphyse humérale | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |

| Systemes | Indications | Contre-indications |
|---|--|--|
| Clou fémoral proximal PFN | PFN standard/court Indications : – Fractures pertrochantériennes – Fractures intertrochantériennes – Fractures sous-trochantériennes hautes | PFN standard/court Contre-indications : – Fractures sous-trochantériennes basses – Fractures du corps du fémur – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| | PFN long Indications : – Fractures sous-trochantériennes basses et étendues – Fractures trochantériennes ipsilatérales – Combinaison de fractures (région trochantérienne/corps) – Fractures pathologiques | PFN long Contre-indications : – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| PFNA | PFNA court (longueur de 170 mm–240 mm) Indications : – Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2) – Fractures intertrochantériennes (31-A3) – Fractures sous-trochantériennes hautes (32-A1) | PFNA court (longueur de 170 mm–240 mm) Contre-indications : – Fractures sous-trochantériennes basses – Fractures du corps du fémur – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| | PFNA long (longueur de 300 mm–420 mm) Indications : – Fractures sous-trochantériennes basses et étendues – Fractures trochantériennes ipsilatérales – Combinaison de fractures (au niveau du fémur proximal) – Fractures pathologiques | PFNA long (longueur de 300 mm–420 mm) Contre-indications : – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| PFNA avec possibilité de cimentage | PFNA court (longueur de 170 mm–240 mm) Indications : – Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2) – Fractures intertrochantériennes (31-A3) – Fractures sous-trochantériennes hautes (32-A1) | PFNA court (longueur de 170 mm–240 mm) Contre-indications : – Fractures sous-trochantériennes basses – Fractures du corps du fémur – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| | PFNA long (longueur de 300 mm–420 mm) Indications : – Fractures sous-trochantériennes basses et étendues – Fractures trochantériennes ipsilatérales – Combinaison de fractures (au niveau du fémur proximal) – Fractures pathologiques | PFNA long (longueur de 300 mm–420 mm) Contre-indications : – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| | Cimentage du clou PFNA Indications : – Le cimentage du clou PFNA est indiqué pour des fractures ostéoporotiques graves au niveau du fémur proximal – La lame perforée du clou PFNA est également indiquée sans cimentage | Cimentage du clou PFNA Contre-indications : – Dans les cas où il existe un risque de fuite de ciment dans les structures articulaires ou vasculaires (par exemple via des fractures et des blessures qui s'ouvrent dans l'articulation) – Fractures traumatiques aiguës en l'absence d'ostéoporose |
| Système de clou universel | – Fractures du tibia avec support osseux (fracture stable dans le tiers central du tibia, avec ou sans verrouillage) : – fractures transverses – fractures obliques courtes – pseudarthroses Indications pour la technique de verrouillage pour fractures du tibia sans support osseux (fractures instables sur 60 % de la longueur du tibia) : – fractures à proximité de la métaphyse – fractures en torsion longues – fractures segmentaires – fractures comminutives – fractures en présence de défauts osseux | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| Système d'enclouage élastique en titane/acier inoxydable | Indications en pédiatrie L'enclouage intramédullaire élastique stable (ESIN) avec le clou élastique en titane (TEN) ou le clou en acier inoxydable (STEN) est indiqué pour la prise en charge des fractures diaphysaires et de certaines fractures métaphysaires/épiphysaires des os longs chez les enfants et les jeunes adultes. Comme suit : – fractures diaphysaires et certaines fractures métaphysaires des os longs – certaines fractures métaphysaires/épiphysaires (Salter Harris I et II), incluant sans toutefois s'y limiter, les fractures du col du radius – fractures claviculaires complexes (luxation importante, y compris raccourcissement, « épaule flottante ») – fractures ouvertes – menace de perforation cutanée au niveau des extrémités de la fracture – fractures pathologiques Indications chez l'adulte Chez les patients adultes, le clou TEN est utilisé pour l'ostéosynthèse des fractures de la clavicule, de l'avant-bras et de l'humérus. Comme suit : – fractures diaphysaires des os longs du membre supérieur – fractures du corps de la clavicule | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |

| Systèmes | Indications | Contre-indications |
|--|--|---|
| Système d'enclouage huméral UHN/PHN | <p>UHN La gamme d'indications pour le clou UHN comprend les fractures du corps de l'humérus jusqu'à environ 5 cm proximale par rapport à la fosse de l'olécrane avec des lignes épiphysaires fermées pour les :</p> <ul style="list-style-type: none"> – fractures stables ou instables – refractures, certaines fractures caractérisées par un retard de consolidation et pseudarthroses <p>PHN La gamme d'indications pour le clou PHN comprend les fractures de l'humérus chez l'adulte dans la région sous-capitale (classification AO/ASIF : A2, A3), ou avec avulsion simultanée de la grosse tubérosité (classification AO/ASIF : fractures bifocales extra-articulaires B1, B2) pour les :</p> <ul style="list-style-type: none"> – fractures stables ou instables – refractures, certaines fractures caractérisées par un retard de consolidation et pseudarthroses <p>Dans certains cas, les fractures articulaires au niveau de la tête de l'humérus peuvent également être prises en charge par cette technique (classification AO : fractures C), à condition que le fragment de la tête arrondie soit suffisamment grand et qu'il ne soit pas lui-même fracturé.</p> | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| Clou tibial plein/canulé UTN/CTN | <p>Le clou tibial plein (UTN) et le clou tibial canulé (CTN) sont utilisés pour la fixation des fractures du corps du tibia. En raison de sa section anatomique, le clou UTN est plus adapté à la technique sans alésage, tandis que le clou CTN, avec sa section ronde, est plus adapté à la technique avec alésage.</p> <p>Indications pour le clou UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures, types 42-A à 42-C – Fractures fermées, types 0 à 3 (classification de Tscherné) – Fractures ouvertes, types I à IIIA, IIIB et IIIC (classification de Gustilo) <p>Indications pour le clou CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures, types 42-A à 42-C – Fractures fermées, types 0 à 2 (classification de Tscherné) – Fractures ouvertes, types I à IIIA (classification de Gustilo) – Pseudarthroses – Absences de consolidation | <p>Contre-indications pour le clou UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infections – Pseudarthroses – Absences de consolidation <p>Contre-indications pour le clou CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infections – Fractures fermées, type 3 (classification de Tscherné) – Fractures ouvertes, types IIIB et IIIC (classification de Gustilo) |
| PFNA-II | <p>PFNA-II court (longueur de 170 mm–240 mm) Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2) – Fractures intertrochantériennes (31-A3) – Fractures sous-trochantériennes hautes (32-A1) <p>PFNA-II long (longueur de 260 mm–420 mm) Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures sous-trochantériennes basses et étendues – Fractures trochantériennes ipsilatérales – Combinaison de fractures (au niveau du fémur proximal) – Fractures pathologiques | <p>PFNA-II court (longueur de 170 mm–240 mm) Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures sous-trochantériennes basses – Fractures du corps du fémur – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) <p>PFNA-II long (longueur de 260 mm–420 mm) Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures médianes du col du fémur (isolées ou combinées) |
| Vis de pression pour clou de fixation trochantérienne | Le Système de fixation trochantérienne par clou en titane Synthes (TFN) est destiné à traiter les fractures pertrochantériennes stables et instables, les fractures intertrochantériennes, les fractures basi-cervicales et toute combinaison de ces fractures. Le clou TFN long est également indiqué pour les fractures sous-trochantériennes, les fractures pertrochantériennes associées à des fractures du corps du fémur, les fractures pathologiques en présence d'ostéoporose (y compris à des fins prophylactiques) des régions trochantériennes et diaphysaires, les fractures sous-trochantériennes longues, les absences de consolidation proximales ou distales, les cals vicieux et les reprises. | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| Instrumentation suprapatellaire pour clou tibial Expert | <p>Le clou tibial Expert est indiqué pour les fractures du corps du tibia ainsi que pour les fractures métaphysaires et certaines fractures intra-articulaires de la tête du tibia et du pilon tibial :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Toutes les fractures du corps – 43-A1/A2/A3 – Combinaisons de ces fractures <p>Pour ces indications, le clou tibial Expert doit être utilisé en combinaison avec d'autres implants (aucune illustration) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |

| Systèmes | Indications | Contre-indications |
|---|--|---|
| TFN – Système de fixation trochantérienne par clou en titane | Le Système de fixation trochantérienne par clou en titane Synthes (TFN) est destiné à traiter les fractures pertrochantériennes stables et instables, les fractures intertrochantériennes, les fractures basi-cervicales et toute combinaison de ces fractures. Le clou TFN long est également indiqué pour les fractures sous-trochantériennes, les fractures pertrochantériennes associées à des fractures du corps du fémur, les fractures pathologiques en présence d'ostéoporose (y compris à des fins prophylactiques) des régions trochantériennes et diaphysaires, les fractures sous-trochantériennes longues, les absences de consolidations proximales ou distales, les cals vicieux et les reprises. | Aucune contre-indication relative à ces dispositifs |
| TFNA – Système d'enclouage fémoral proximal | <p>TFNA court (longueur de 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2) – Fractures intertrochantériennes (31-A3) – Les clous de 235 mm sont également indiqués pour les fractures sous-trochantériennes hautes <p>TFNA LONG (longueur de 260 mm–480 mm) Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2) – Fractures intertrochantériennes (31-A3) – Fractures de la région trochantérienne (31-A1/A2/A3) en présence d'une extension diaphysaire – Fractures combinées de la région trochantérienne (31-A1/A2/A3) et du corps du fémur (32-A/B/C) – Fractures pathologiques, y compris à des fins prophylactiques – Cals vicieux – Absence de consolidations <p>Cimentage du clou TFNA Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour les fractures du fémur proximal avec une mauvaise qualité osseuse et/ou un risque accru d'échec de la fixation à l'interface implant/os | <p>TFNA court (longueur de 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contre-indications</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures du col du fémur (31-B) – Fractures du corps du fémur (32-A/B/C) <p>TFNA LONG (longueur de 260 mm–480 mm) Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures du col du fémur (31-B) <p>Cimentage du clou TFNA Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pathologies tumorales au niveau de la zone de cimentage – Risque de fuite de ciment intra-articulaire ou vasculaire – Fractures traumatiques aiguës en présence d'une bonne qualité osseuse |
| TFN perfectionné – uniquement pour la vis du TFNA | <p>TFNA court (longueur de 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2) – Fractures intertrochantériennes (31-A3) – Les clous de 235 mm sont également indiqués pour les fractures sous-trochantériennes hautes | <p>TFNA court (longueur de 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contre-indications</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures du col du fémur (31-B) – Fractures du corps du fémur (32-A/B/C) |
| Systèmes | Indications | Restriction des indications |
| Clou fémoral sans alésage (UFN)/canulé (CFN) | <p>Indications pour l'enclouage fémoral :</p> <p>La gamme d'implants disponibles pour la fixation intramédullaire du fémur s'est élargie au fil des ans. Ils se distinguent par leur conception (fendue/non fendue, sans alésage/canulée, petit/grand diamètre, verrouillage statique/dynamique), matériaux (acier/titane) et application technique (avec/sans alésage). Il existe de nombreux points communs entre ces indications.</p> <p>Indications pour tous les implants intramédullaires fémoraux :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures du corps – Fractures métaphysaires qui permettent la mise en place de boulons de verrouillage et donc une fixation stable <p>Clou fémoral canulé CFN – Verrouillage standard (TAN [alliage de Titane-Aluminium-Niobium]), canulé, pour des interventions avec ou sans alésage) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Toutes les fractures du corps (32-A1–C3) et toutes les fractures ouvertes ou fermées – Cas dans lesquels l'utilisation d'un guide est considérée comme bénéfique – Pseudarthrose, absence de consolidation | <p>Restriction des indications pour tous les implants intramédullaires fémoraux</p> <ul style="list-style-type: none"> – Contamination grave – Présence d'une infection aiguë – Fractures métaphysaires qui ne permettent pas la mise en place adéquate de boulons de verrouillage (emplacement, os trop fragile) – Risque de fixation instable ou déplacée <p>Clou fémoral canulé CFN – Verrouillage standard (TAN [alliage de Titane-Aluminium-Niobium]), canulé, pour des interventions avec ou sans alésage) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'alésage doit être évité chez les patients présentant des lésions pulmonaires, des traumatismes majeurs au niveau de la tête, une instabilité hémodynamique, une coagulopathie ou une hypothermie – Patients polytraumatisés |
| Systèmes | Indications | Restriction des indications |
| Clou fémoral sans alésage (UFN)/canulé (CFN) | <p>Clou fémoral sans alésage UFN (verrouillage standard – TAN, sans alésage, pour des interventions sans alésage) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Toutes les fractures du corps (AO 32-A1-C3) toutes les fractures ouvertes ou fermées – Cas dans lesquels il est jugé bénéfique d'éviter l'alésage – Modification d'un traitement par fixateur externe. <p>UFN/CFN – Verrouillage proximal à lame spiralée (TAN) :</p> <p>Comme pour le verrouillage standard de l'UFN/CFN, mais avec des fractures sous-trochantériennes en présence d'un petit trochanter intact</p> | <p>Clou fémoral sans alésage UFN (verrouillage standard – TAN, sans alésage, pour des interventions sans alésage) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures sous-trochantériennes – Pseudarthrose, absence de consolidation – Patients polytraumatisés <p>UFN/CFN – Verrouillage proximal à lame spiralée (TAN) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures en présence d'un petit trochanter fracturé – Pseudarthrose, absence de consolidation du corps du fémur – Patients polytraumatisés |

| Systèmes | Indications | Restriction des indications |
|---|--|---|
| Clou fémoral sans alésage (UFN)/canulé (CFN) | UFN – Technique « Miss-A-Nail » (TAN) : Comme pour le verrouillage standard de l'UFN, mais avec une fracture ipsilatérale du col du fémur | UFN – Technique « Miss-A-Nail » (TAN) : – Fractures en présence d'un petit trochanter fracturé – Pseudarthrose, absence de consolidation du corps du fémur – Patients polytraumatisés |
| | UFN/CFN – Verrouillage antérograde à 130° (TAN) : Comme pour le verrouillage standard de l'UFN/CFN, mais avec des fractures sous-trochantériennes en présence d'un petit trochanter intact | UFN/CFN – Verrouillage antérograde à 130° (TAN) : – Fractures en présence d'un petit trochanter fracturé – Pseudarthrose, absence de consolidation du corps du fémur – Patients polytraumatisés |
| | Clou fémoral proximal PFN, standard (TAN, sans alésage, pour des interventions avec ou sans alésage) : – Fractures intertrochantériennes et sous-trochantériennes hautes, y compris les fractures instables – Fractures pertrochantériennes | Clou fémoral proximal PFN, standard (TAN, sans alésage, pour des interventions avec ou sans alésage) : – Fractures sous-trochantériennes ou du corps, longues – Pseudarthrose, absence de consolidation du corps du fémur – Fractures du col du fémur (isolées ou combinées) – Patients polytraumatisés |
| | Clou fémoral proximal PFN, long (TAN, canulé, pour des interventions avec ou sans alésage) : – Fractures sous-trochantériennes longues – Fractures pertrochantériennes – Combinaison de fractures intertrochantériennes, sous-trochantériennes et de fractures ipsilatérales du corps – Fractures pathologiques (imminentes) | Clou fémoral proximal PFN, long (TAN, canulé, pour des interventions avec ou sans alésage) : – Fractures du col du fémur (isolées ou combinées) – Patients polytraumatisés |
| | Clou fémoral distal DFN (TAN, sans alésage, pour des interventions avec ou sans alésage) : – Fractures 33-A1-3 – Fractures 33-C1-2 – Fractures du corps du fémur au niveau du tiers distal 32-A1-C3 | Clou fémoral distal DFN (TAN, sans alésage, pour des interventions avec ou sans alésage) : – Fractures AO 33-C3 – Fractures AO 33-B1-3 – Fractures du corps proximal et sous-trochantériennes |

Indications pour les clous UFN/CFN :

Le clou fémoral sans alésage (UFN) et le clou fémoral canulé (CFN) sont utilisés pour stabiliser les fractures diaphysaires et métaphysaires du fémur. Le clou UFN est utilisé de préférence avec la technique sans alésage tandis que, puisqu'il est canulé, le clou CFN est principalement utilisé avec alésage à l'aide d'un guide.

Indications pour les clous UFN/CFN – Verrouillage :

Le clou doit être inséré avec précaution afin de limiter la distraction du côté fracturé (pour favoriser la consolidation). L'extrémité distale doit être verrouillée en premier. Avant de verrouiller l'extrémité proximale, s'assurer qu'il n'y a pas de distraction de la fracture. Pour combler tout espace interfracturaire dans une fracture simple, frapper sur le fragment osseux verrouillé distalement avec le marteau fendu. Le fait de placer des vis dans les deux trous de verrouillage distal minimise la déformation des vis. En général, les clous fémoraux doivent être verrouillés à la fois proximale et distalement.

Les fractures stables axialement et instables en rotation peuvent être verrouillées dynamiquement dans la fente longue (dynamisation primaire). Les fractures instables axialement et en rotation doivent être verrouillées statiquement à la fois proximale et distalement. Dans les cas où la stabilité ne peut pas être évaluée, ou ne peut être évaluée qu'avec difficulté, il faut toujours choisir la forme de verrouillage la plus restrictive.

Indications pour les clous UFN/CFN – Dynamisation :

Lors de l'enclouage de fractures fémorales, la dynamisation secondaire (retrait du boulon de verrouillage proximal statique) ne joue pas un rôle important et ne doit pas être effectuée de façon routinière. La dynamisation est toutefois possible en présence d'une distraction importante. Si aucun cal ne s'est formé au cours d'une phase de traitement tardive (après 3 mois ou plus), la dynamisation seule n'est normalement pas bénéfique.

Indications pour les clous UFN/CFN – Appui :

Le type de fracture, le site de la fracture, l'état des tissus mous et la qualité osseuse doivent être pris en compte au moment de décider de la prise d'appui. Une prise d'appui partielle (contact avec la plante du pied ou 15 kg) est la situation initiale pour prendre appui sur la jambe cassée. Une prise d'appui totale doit être évitée. L'augmentation de la prise d'appui est déterminée par le type de fracture, le site de la fracture, l'état des tissus mous et la qualité osseuse, ainsi que par la présence ou l'absence de douleurs lors de la prise d'appui.

| Systemes | Indications | Contre-indications |
|---|---|--|
| Clou fémoral sans alésage (UFN)/canulé (CFN) | <p>Indications pour les clous UFN/CFN :</p> <p>A) Verrouillage standard : Deux configurations de verrouillage standard sont possibles : verrouillage transverse statique ou dynamique Fractures du corps du fémur</p> <p>B) Verrouillage à lame spiralée : La lame spiralée assure une fixation sûre du fragment proximal et une bonne stabilité en cas de fractures sous-trochantériennes pathologiques (imminentes). Un boulon de verrouillage statique peut être utilisé en conjonction avec la technique de verrouillage à lame spiralée. Fractures sous-trochantériennes</p> <p>C) Technique « Miss-A-Nail » : La technique « Miss-A-Nail » permet l'insertion de vis canulées dans la tête fémorale avant ou après la fixation intramédullaire de la fracture du corps. En cas de fractures occultes du col du fémur, cela permet également l'insertion de vis dans la tête fémorale après l'insertion du clou. Fractures ipsilatérales du col ou du corps du fémur</p> <p>D) Verrouillage antérograde à 130° : Dans le cas d'un verrouillage antérograde à 130°, un boulon de verrouillage statique peut être utilisé en option. Fractures du corps du fémur ou fractures sous-trochantériennes stables</p> | <p>Clou fémoral canulé(CFN)/Clou fémoral sans alésage (UFN)</p> <p>A) Verrouillage standard : Aucune contre-indication spécifique.</p> <p>B) Verrouillage à lame spiralée : Fractures intertrochantériennes et pertrochantériennes</p> <p>C) Technique « Miss-A-Nail » : Fractures en présence d'un petit trochanter détaché</p> <p>D) Verrouillage antérograde à 130° : Fractures en présence d'un petit trochanter détaché</p> |

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.jnjmedicaldevices.com