

---

# Mode d'emploi

## Systemes de fixation et de distraction externes

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.

# Mode d'emploi

Systèmes de fixation et de distraction externes

Dispositifs concernés :

## Instruments :

03.312.001	293.890S	294.782SHA	494.430S
392.903	293.940	294.783	494.440
392.907	293.940S	294.783S	494.440S
392.911	294.000.425	294.783SHA	494.445
392.913	294.000.426	294.784	494.445S
03.311.008	294.000.453	294.784S	494.450
	294.000.454	294.784SHA	494.450S
	294.300	294.785	494.460
	294.300S	294.785S	494.460S
02.306.006	294.430	294.785SHA	494.520
02.306.007	294.430S	294.786	494.520S
293.000.302	294.440	294.786S	494.530
293.000.352	294.440S	294.786SHA	494.530S
293.130	294.445	294.788	494.540
293.130S	294.445S	294.788S	494.540S
293.140	294.450	294.788SHA	494.550
293.140S	294.450S	294.792	494.550S
293.150	294.450SHA	294.792S	494.560
293.150S	294.460	294.792SHA	494.560S
293.220	294.460S	294.793	494.570
293.220S	294.460SHA	294.793S	494.570S
293.230	294.520	294.793SHA	494.650
293.230S	294.520S	294.794	494.650S
293.240	294.520SHA	294.794S	494.660
293.240S	294.530	294.794SHA	494.660S
293.250	294.530S	294.795	494.670
293.250S	294.530SHA	294.795S	494.670S
293.260	294.540	294.795SHA	494.680
293.260S	294.540S	294.796	494.680S
293.270	294.540SHA	294.796S	494.769
293.270S	294.550	294.796SHA	494.769S
293.280	294.550S	294.798	494.771
293.280S	294.550SHA	294.798S	494.771S
293.290	294.560	294.798SHA	494.772
293.290S	294.560S	493.350	494.772S
293.350	294.560SHA	493.350S	494.775
293.350S	294.570	493.360	494.775S
293.360	294.570S	493.360S	494.776
293.360S	294.570SHA	493.400	494.776S
293.400	294.650	493.400S	494.777
293.400S	294.650S	493.410	494.777S
293.410	294.660	493.410S	494.778
293.410S	294.660S	493.420	494.778S
293.420	294.670	493.420S	494.779
293.420S	294.670S	493.440	494.779S
293.460	294.670SHA	493.440S	494.782
293.460S	294.680	493.450	494.782S
293.470	294.680S	493.450S	494.783
293.470S	294.680SHA	493.460	494.783S
293.480	294.730SHA	493.460S	494.784
293.480S	294.740SHA	493.470	494.784S
293.500	294.750SHA	493.470S	494.784SHA
293.500S	294.760SHA	493.480	494.785
293.510	294.769	493.480S	494.785S
293.510S	294.769S	493.490	494.785SHA
293.520	294.771	493.490S	494.786
293.520S	294.771S	493.500	494.786S
293.530	294.772	493.500S	494.786SHA
293.530S	294.772S	493.510	494.788
293.540	294.774	493.510S	494.788S
293.540S	294.774S	493.520	494.792
293.580	294.775	493.520S	494.792S
293.580S	294.775S	493.530	494.793
293.590	294.776	493.530S	494.793S
293.590S	294.776S	493.540	494.794
293.640	294.776SHA	493.540S	494.794S
293.680	294.777	493.580	494.795
293.680S	294.777S	493.580S	494.795S
293.690	294.777SHA	493.590	494.796
293.690S	294.778	493.590S	494.796S
293.730	294.778S	493.740	494.798
293.730S	294.778SHA	493.740S	494.798S
293.740	294.779	493.840	
293.740S	294.779S	493.840S	
293.790	294.779SHA	494.300	
293.840	294.782	494.300S	
293.890	294.782S	494.430	

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

## Introduction

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

- Fixateur de coude articulé
- Fixateur externe pour le radius distal
- Fixateur circulaire hybride
- Fixateurs externes moyen et grand
- MEFISTO
- Bride de maintien d'urgence du bassin
- Vis de Schanz et clous de Steinmann
- Transport de segment MEFISTO
- Petit fixateur externe
- MAXFRAME – Système de correction multi-axial
- Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction
- Grand distracteur – Tibia

Le système de fixation et de distraction externes de Synthes se compose de différents implants, notamment des vis de Schanz (autotaraudantes, automéchantes et revêtues d'hydroxyapatite), des clous de Steinmann et des clous perforés pour bride de maintien d'urgence du bassin. Les vis de Schanz et les clous de Steinmann peuvent être utilisés à divers endroits anatomiques du corps en fonction du système de fixation et de distraction externe choisi. Les clous perforés des brides de maintien d'urgence du bassin ne sont utilisés que dans l'anneau pelvien.

Tous les implants de fixation externes sont emballés individuellement. Les vis de Schanz et les clous de Steinmann sont vendus stériles et/ou non stériles, tandis que les clous pour la bride de maintien d'urgence du bassin sont vendus non stériles uniquement.

Les instruments de fixation externes énumérés sont réutilisables et sont vendus non stériles.

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.

## Matériel

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Clou de Steinmann	Acier 316L	ISO 5832-1
	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Alliage de titane Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Vis de Schanz	Acier 316L	ISO 5832-1
	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti de grade 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxyapatite (HA)	ASTM F1185
Clou pour bride de maintien d'urgence du bassin	Acier 316L	ISO 5832-1
	Acier inoxydable 301	ISO 7153-1
	PA-66 blanc	AUCUN
	Viton	AUCUN

## Utilisation prévue

Dispositifs de fixation externes

Les dispositifs de fixation externes sont destinés à la fixation et au traitement peropératoire et postopératoire temporaires des fractures fermées et ouvertes, ainsi qu'à des interventions orthopédiques facultatives.

### Maxframe

Le système de correction multi-axial MAXFRAME de DePuy Synthes est destiné à la fixation externe des os longs et des os du pied fracturés, à l'allongement des membres et à la correction des malformations chez les populations de patients adultes, enfants\* (3–12 ans) et adolescents\* (12–21 ans). Le système de correction multi-axial MAXFRAME de DePuy Synthes utilise un logiciel destiné à aider les chirurgiens lors de la planification des traitements.

\*Lorsque les cartilages de croissance ont fusionné ou ne se croiseront pas.

### Grand distracteur – Tibia

Le grand distracteur facilite la réduction de fracture et permet une stabilisation provisoire avant la fixation définitive, telle que :

- Distraction
- Rotation
- Valgus-varus
- Antérieur-postérieur
- Compression

## Indications

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

## Contre-indications

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

## Groupe de patients cibles

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

## 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 des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure Synthes « Information importante », 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 et de distraction externes, tels que

- Fixateur de coude articulé
- Fixateur externe pour le radius distal
- Fixateur circulaire hybride
- Fixateurs externes moyen et grand
- MEFISTO
- Bride de maintien d'urgence du bassin
- Vis de Schanz et clous de Steinmann
- Transport de segment MEFISTO
- Petit fixateur externe
- MAXFRAME – Système de correction multi-axial
- Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction
- Grand distracteur – Tibia, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, sont :
- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques
- Technique mini-invasive
- Possibilité d'ajustements postopératoires.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible à la page suivante : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Remarque : le lien EUDAMED ne sera disponible qu'après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

## Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a démontré les performances et la sécurité des systèmes de fixation et de distraction externes et établi qu'ils constituent des dispositifs médicaux de pointe pour la distraction, la fixation temporaire et le traitement intraopératoire et postopératoire des fractures ouvertes et fermées et pour les interventions orthopédiques facultatives lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi et aux instructions figurant sur les étiquettes.

## Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Infection
- Mauvaise mécanique articulaire
- Dommages aux structures environnantes
- Dommages aux organes vitaux
- Cal vicieux/pseudarthrose
- Lésion neurovasculaire
- Douleur
- Dommages osseux, notamment fracture osseuse intraopératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion des tissus mous
- Blessures causées à l'utilisateur
- Symptômes résultant de la migration, du relâchement, de la courbure ou de la rupture de l'implant

## Dispositif stérile



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 vis de Schanz revêtues d'hydroxyapatite (HA) peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou l'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 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 des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple, par la 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

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

## 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.

Le logiciel MAXFRAME 3D est requis pour la planification des traitements dans le cadre de l'application du système MAXFRAME, accessible sur [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Se reporter au Manuel de l'utilisateur du logiciel MAXFRAME 3D pour consulter la description complète de l'utilisation du logiciel.

## Environnement de résonance magnétique

Consulter le tableau présenté à la fin du présent mode d'emploi.

## 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 un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Information importante ».

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage en utilisant une technique 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

Fixateur externe pour le radius distal

Une fois la distraction terminée, serrer la vis de la mâchoire. Retirer le distracteur en alignant la molette et en desserrant la vis du distracteur.

Fixateur circulaire hybride

L'implant peut être retiré en utilisant des instruments chirurgicaux d'usage général.

Bride de maintien d'urgence du bassin

La bride de maintien d'urgence du bassin doit être retirée avant le traitement définitif de la lésion de la ceinture pelvienne postérieure. Veiller à retirer les capuchons de protection des clous perforés et de la broche de Kirschner du côté non blessé.

MAXFRAME – Système de correction multi-axial

1. À l'aide de la clé de Ø 8,0/11,0 mm, desserrer les écrous sur tous les boulons de serrage des vis de Schanz.
2. Retirer toutes les vis de Schanz à l'aide du petit mandrin universel avec poignée en T.
3. Couper toutes les broches des deux côtés à environ 2–3 cm du bord de la peau à l'intérieur de l'anneau. Retirer les restes de broches fixés sur la structure, ou plier les extrémités de la broche connectée à la structure afin d'empêcher toute abrasion accidentelle de la peau. Préparer la broche sur le côté de la peau qui sera tiré dans le tissu mou et l'os.
4. Faire glisser la structure intacte hors du membre concerné. Si nécessaire, déverrouiller les entretoises pour faciliter le retrait de la structure.
5. Retirer toutes les broches. Vérifier que toutes les broches sont droites avant de les retirer.

Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction

Les implants peuvent être retirés en utilisant des instruments chirurgicaux d'usage général.

## 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 Synthes « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

## 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.

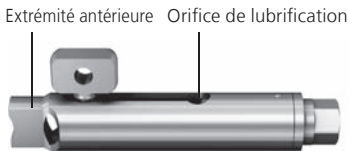
## Instructions chirurgicales particulières

### Maxframe – Technique

#### Tendeurs de broches (03.312.001)



#### Serre-fil de rechange (03.311.008)



Nettoyer et stériliser le tendeur de broches et le serre-fil de rechange conformément à la brochure Information importante de Synthes. Lubrifier les tendeurs conformément aux instructions ci-dessous.

#### Instructions de maintenance

Pour lubrifier les tendeurs avant la stérilisation :

1. Appliquer 4–6 gouttes d'huile résistante à la stérilisation en autoclave (519.97) :
  - dans chaque orifice de lubrification ;
  - dans la canulation au niveau de l'extrémité postérieure de l'instrument en tenant le tendeur en position verticale ; et
  - dans la canulation au niveau de l'extrémité antérieure de l'instrument en tenant le tendeur en position verticale.
2. Étaler l'huile sur l'ensemble du mécanisme en tournant le bouton de plusieurs tours complets.

Remarque : il faut impérativement nettoyer et lubrifier le tendeur après chaque utilisation afin d'éviter des problèmes de fonctionnement et d'assurer la longévité de l'instrument.

### MEFiSTO – Technique

#### Mâchoire standard (392.903), pièce coudée pour montage en T (392.907), mâchoire circulaire (392.913) et mâchoire de tubulure (392.911)


#### Vérification du fonctionnement


Après le nettoyage et l'assemblage du MEFiSTO, vérifier les points suivants :

- Coulissement sans entrave des mâchoires sur le corps central.
- Amplitude de pivotement complète des articulations en selle.
- Les vis des mâchoires doivent pouvoir être serrées et desserrées facilement.
- Rotation fluide de la clé Allen dans les ouvertures du corps central et extension sans entrave jusqu'à la BUTÉE.
- Ajustement correct de la clé Allen.
- Rotation sans entrave de la pièce de dynamisation avec ressort dans le mandrin.
- Ajustement exact de la clé sur la pièce de dynamisation.
- Assemblage facile des mâchoires simples et de la pièce coudée pour montage en T.

#### Contrôle de l'usure

L'inspection visuelle de l'usure des pièces de fixation après chaque utilisation est essentielle. En particulier, les rainures dans l'articulation en selle et la rondelle de selle des mâchoires standard doivent être inspectées afin de détecter toute trace d'usure. Si des traces d'usure sont observées, le composant en question ne doit plus être utilisé. La décision de réutiliser les composants revient au chirurgien. Les pièces des mâchoires standard (à l'exclusion des vis), les mandrins et l'arbre cannelé du corps central ne peuvent pas être commandés comme des pièces de rechange.


Fixateur de coude articulé			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le fixateur externe transarticulaire guidé est adapté au traitement complémentaire de lésions instables du coude, lorsqu'une contrainte fonctionnelle précoce est impossible du fait d'une instabilité ligamentaire persistante.</p> <p>Les indications majeures du pontage articulaire guidé avec des fixateurs externes sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement retardé de luxation du coude et de coude raide</li> <li>- Instabilité articulaire chronique persistante</li> <li>- Instabilité articulaire aiguë après lésions ligamentaires complexes</li> <li>- Fractures instables du coude</li> </ul> <p>Pour les adultes, le fixateur de coude articulé est de préférence configuré avec les composants du grand fixateur externe (diamètre de la tige Ø 11 mm) et avec des composants du fixateur externe de taille moyenne (diamètre de la tige : Ø 8 mm) pour les enfants et les adultes de petite taille.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le fixateur de coude articulé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un abord dorsal distal de l'humérus est approprié. Il est recommandé d'introduire les vis de Schanz proximale, dans le sens ventro-latéral, sur la partie caudale du trajet du nerf axillaire.</li> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- Les vis de Schanz SELDRILL ont été conçues pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>- Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales.</li> <li>- Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les fixateurs de coude articulé utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et les divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de fixateur de coude articulé Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou</li> <li>- complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau</li> </ul> </li> <li>- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins</li> <li>- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM</li> <li>- Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées.</li> </ul> <p><b>Précautions :</b> les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. Si le dispositif est positionné dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les fixateurs de coude articulé Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de fixateur de coude articulé</li> <li>- Les complications potentielles liées à l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique</li> <li>- Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient</li> </ul> </li> <li>- Ne pas placer de bobine RF (radiofréquence) de transmission au-dessus de la structure du fixateur de coude articulé.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> la structure du fixateur de coude articulé a été testée dans le cadre de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p><b>Informations relatives aux artefacts</b></p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du fixateur de coude articulé Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de fixateur de coude articulé ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de fixateur de coude articulé Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.</li> </ul>

Fixateur externe pour le radius distal			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Fractures instables du radius distal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intra-articulaires</li> <li>- Extra-articulaires</li> <li>- Fixation préliminaire avant réduction ouverte et fixation interne</li> <li>- Fractures avec lésion ouverte ou fermée des tissus mous</li> <li>- Polytraumatisme (dans la structure d'une intervention chirurgicale adaptée aux lésions, « damage controlled surgery »)</li> </ul> <p>Plaies, fractures, luxations, brûlures des membres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Main</li> <li>- Poignet</li> <li>- Avant-bras</li> </ul> <p>Fractures associées à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaies étendues des tissus mous</li> <li>- Perte de substance osseuse</li> <li>- Lésions vasculaires et/ou nerveuses</li> </ul> <p>Fracture-luxation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Main</li> </ul> <p>Absence de réduction fermée par l'immobilisation plâtrée, aboutissant à une dislocation secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perte de longueur radiale</li> <li>- Angulation</li> </ul>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le fixateur externe pour le radius distal.</p>	<p>Avertissements et précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>- Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales</li> <li>- Patients agités</li> <li>- Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les fixateurs pour radius distal utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et les divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de fixateur pour radius distal Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou</li> <li>- complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau</li> </ul> </li> <li>- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins</li> <li>- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM</li> <li>- Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées</li> </ul> <p><b>Précautions :</b> les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. Si le dispositif est positionné dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs du fixateur pour radius distal Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N'utiliser que les composants de structure indiqués dans la technique</li> <li>- Chirurgicale du système de fixateur pour radius distal</li> <li>- Les complications potentielles liées à l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique</li> <li>- Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient</li> </ul> </li> <li>- Ne pas placer de bobine RF (radiofréquence) de transmission au-dessus de la structure du fixateur pour radius distal</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> la structure du fixateur pour radius distal a été testée dans le cadre de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de fixateur sur le poignet de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p><b>Informations relatives aux artefacts</b></p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du fixateur pour radius distal Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de fixateur pour radius distal ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts dans le cas du pire scénario sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de fixateur pour radius distal Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.</li> </ul>

Fixateur circulaire hybride			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le fixateur circulaire hybride est conçu pour la fixation des fractures complexes du tibia proximal et distal, notamment celles impliquant l'articulation.</li> <li>- Dans les cas de lésions des tissus mous, qui rendent la réduction à ciel ouvert et le recours à une fixation interne impossible.</li> <li>- Dans le cas de configurations de fracture qui ne permettent pas la pose de vis de Schanz pour la construction d'une structure de fixation externe standard.</li> </ul>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le fixateur circulaire hybride.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> </ul>	<p>La sécurité et la compatibilité du « fixateur circulaire hybride » DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « fixateur circulaire hybride » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>



Fixateurs externes moyen et grand			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le grand fixateur externe (diamètre de la tige : 11 mm) est particulièrement adapté au traitement des membres inférieurs. Le fixateur externe moyen (diamètre de la tige : 8 mm) est particulièrement adapté aux membres des adultes et aux membres supérieurs et inférieurs des enfants et adultes de petite taille. Les indications les plus importantes des fixateurs externes de moyenne et grande tailles sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractures ouvertes du deuxième et troisième degré</li> <li>– Pseudarthrose infectée</li> <li>– Immobilisation initiale rapide des lésions des tissus mous et des fractures chez les patients gravement blessés</li> <li>– Immobilisation de fractures fermées avec traumatisme grave des tissus mous (contusion à la surface des tissus mous, brûlures, pathologies cutanées)</li> <li>– Fractures étendues diaphysaires et péri-articulaires</li> <li>– Immobilisation temporaire d'une articulation en cas de lésions graves des tissus mous et ligaments</li> <li>– Certaines lésions de l'anneau pelvien et fractures chez l'enfant</li> <li>– Arthrodèses et ostéotomies</li> </ul>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour les fixateurs externes de moyenne et grande tailles.</p>	<p><b>Avertissements et précautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pendant la mise en place de la broche sur la crête iliaque : pour éviter d'endommager le nerf cutané fémoral, éviter toute insertion jusqu'à 15 mm en direction dorsale, à partir de l'épine iliaque supérieure/antérieure.</li> <li>– S'agissant de l'humérus, la première chose à prendre en compte sont les nerfs radiaux et axillaires.</li> <li>– Il est recommandé d'introduire les vis de Schanz proximement, dans le sens ventro-latéral, sur la partie caudale du trajet du nerf axillaire.</li> <li>– Sélectionner la vis de Schanz ou le clou de Steinmann approprié(e) pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>– Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>– Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>– La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</li> <li>– La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>– L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>– Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut envelopper les vis de Schanz et les clous de Steinmann avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>– Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz et des clous de Steinmann en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>– Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales</li> <li>– Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les grands fixateurs externes utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de grand fixateur externe Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée en dehors du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou contrôlé de premier niveau</li> <li>– Gradient spatial de champ magnétique maximal de 720 gauss/cm ou moins</li> <li>– Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM</li> <li>– Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées</li> <li>– Ne pas utiliser de bobines spéciales, telles que des bobines pour genou ou tête, car elles n'ont pas été évaluées pour l'échauffement RF et pourraient induire un échauffement localisé plus important</li> </ul> <p><b>Précautions :</b> les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs du grand fixateur externe Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de grand fixateur externe</li> <li>– Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>– Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>– Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique</li> <li>– Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient</li> </ul> </li> <li>– Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du grand fixateur externe.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> les dispositifs du grand fixateur externe ont fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé inférieur à 6 °C pour 1,5 T et 6,0 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p><b>Informations relatives aux artefacts</b></p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du grand fixateur externe Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de grand fixateur externe ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de grand fixateur externe Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.</li> </ul>

Fixateurs externes moyens			Informations relatives à l'IRM
			<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les fixateurs externes moyens utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de fixateur externe moyen Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou</li> <li>- complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau</li> </ul> </li> <li>- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins</li> <li>- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM</li> <li>- Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées.</li> </ul> <p><b>Précautions :</b> les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs du fixateur externe moyen Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de fixateur externe moyen</li> <li>- Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique</li> <li>- Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient</li> </ul> </li> <li>- Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du grand fixateur externe</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> la structure du fixateur externe moyen a fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de fixateur sur le poignet de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p><b>Informations relatives aux artefacts</b></p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du fixateur externe moyen Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de fixateur externe moyen ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de fixateur externe moyen Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Pour toutes les indications où la fixation externe est la forme appropriée de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fractures du tibia et du fémur avec des lésions graves des tissus mous</li> <li>- Immobilisation immédiate des fractures avec ou sans lésion des tissus mous chez les patients polytraumatisés ou présentant des blessures graves ou multiples</li> <li>- Immobilisation de fractures fermées avec traumatisme grave des tissus mous (écrasement des tissus mous, brûlures, affections dermatologiques)</li> <li>- Fractures diaphysaires et péri-articulaires étendues</li> <li>- Stabilisation transarticulaire temporaire des lésions graves des tissus mous et des ligaments endommagés</li> <li>- Pseudarthroses infectées</li> <li>- Ostéotomies ou corticotomies correctives dans le traitement de la déviation axiale et de la différence de longueur (correction de l'axe, allongement des os)</li> <li>- Fractures complexes du tibia proximal et distal</li> <li>- Certaines anomalies de l'anneau pelvien</li> <li>- Traitement des fractures de la diaphyse tibiale et fémorale chez les enfants</li> </ul>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>- Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales</li> <li>- Patients agités</li> <li>- Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis</li> </ul> </li> </ul>	<p>La sécurité et la compatibilité du « MEFISTO » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « MEFISTO » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

<b>Bride de maintien d'urgence du bassin</b>			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>La bride de maintien d'urgence du bassin est destinée à la stabilisation d'urgence des fractures du sacrum ou des déchirures de l'articulation sacro-iliaque en association avec une instabilité circulatoire.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour la bride de maintien d'urgence du bassin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Éviter l'utilisation en présence : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. de fractures de l'ilium à cause du risque de perforation de la broche dans la ligne de fracture ;</li> <li>b. de fractures comminutives du sacrum à cause de risque de compression du plexus nerveux sacré.</li> </ul> </li> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>- Si les clous sont insérés trop ventralement par rapport au site d'insertion correct, il existe un risque de perforation de l'ilium pouvant entraîner une lésion d'organe interne.</li> <li>- L'insertion des clous en position trop dorsale peut entraîner des lésions des nerfs et vaisseaux fessiers.</li> <li>- Une insertion trop distale du clou risque de léser le nerf sciatique et les vaisseaux fessiers au niveau de l'échancrure sciatique. Un mauvais positionnement du clou dans de l'os porotique, combiné avec une compression excessive, peut entraîner une pénétration indésirable du clou.</li> <li>- Ne pas utiliser la bride de maintien d'urgence du bassin pour soulever le patient.</li> </ul>	<p>La sécurité et la compatibilité de la « bride de maintien d'urgence du bassin » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité de la « bride de maintien d'urgence du bassin » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

Vis de Schanz et clous de Steinmann			
Indications	Contre-indications	Avvertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Les clous de Steinmann et les vis de Schanz autotaraudantes et revêtues d'hydroxyapatite SELDRILL de Synthes sont destinés à être utilisés avec un système de fixation externe.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour les clous de Steinmann et les vis de Schanz.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sélectionner le clou de Steinmann ou la vis de Schanz (autotaraudante, SELDRILL, revêtue d'hydroxyapatite) approprié(e) pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut envelopper les vis de Schanz et les clous de Steinmann avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz et des clous de Steinmann en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>- Pendant la mise en place de la broche sur la crête iliaque : pour éviter d'endommager le nerf cutané fémoral, éviter toute insertion jusqu'à 15 mm en direction dorsale, à partir de l'épine iliaque supérieure/antérieure.</li> <li>- S'agissant de l'humérus, la première chose à prendre en compte sont les nerfs radiaux et axillaires. Un abord dorsal distal de l'humérus est approprié. Il est recommandé d'introduire les vis de Schanz proximale, dans le sens ventro-latéral, sur la partie caudale du trajet du nerf axillaire.</li> <li>- Les vis de Schanz revêtues d'hydroxyapatite (HA) de Synthes sont disponibles exclusivement sous emballage stérile. Ne pas tenter une restérilisation.</li> <li>- Les clous de Steinmann et les vis de Schanz autotaraudantes et revêtues d'hydroxyapatite SELDRILL de Synthes n'ont pas été approuvés pour la fixation des vis, ni d'éléments postérieurs (pédicules) du rachis lombaire, thoracique ou cervical.</li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Des tests non cliniques ont été réalisés pour évaluer le couple, le déplacement et les artefacts d'image conformément aux documents ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07, ainsi que la chaleur induite par radiofréquence (RF) conformément au document ASTM F 2182-11a.</p> <p>Ces tests n'ont pas été réalisés sur chaque implant, mais sur la construction intégrale du fixateur externe.</p>

Transport de segment MEFISTO			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
Transport de segment tibial et fémoral dans des : <ul style="list-style-type: none"> <li>- anomalies post-traumatiques avec ou sans déformation</li> <li>- nécroses</li> <li>- infections</li> <li>- pseudarthroses</li> <li>- tumeurs</li> </ul>	Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le MEFISTO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL™ ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants :               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ol> </li> <li>- Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales</li> <li>- Patients agités</li> <li>- Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis.</li> </ul> </li> </ul>	La sécurité et la compatibilité du « MEFISTO » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « MEFISTO » dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.

Petit fixateur externe			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Fractures instables du radius distal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intra-articulaires</li> <li>- Extra-articulaires</li> <li>- Fixation préliminaire avant réduction ouverte et fixation interne</li> <li>- Fractures avec lésions ouvertes ou fermées des tissus mous</li> <li>- Polytraumatisme (dans le cadre d'une intervention chirurgicale adaptée aux lésions, « damage controlled surgery »)</li> </ul> <p>Autres indications</p> <p>Plaies, fractures, luxations, brûlures</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zone carpienne</li> <li>- Poignet</li> <li>- Avant-bras</li> <li>- Cheville (éventuellement en combinaison avec un fixateur moyen ou grand)</li> </ul> <p>Fractures associées à</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaies étendues des tissus mous</li> <li>- Perte de substance osseuse</li> <li>- Lésions vasculaires et/ou nerveuses</li> </ul> <p>Fracture-luxation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Os carpiens</li> </ul> <p>Absence de réduction fermée par l'immobilisation plâtrée, aboutissant à une dislocation secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perte de longueur radiale</li> <li>- Angulation</li> </ul>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le petit fixateur externe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL a été conçue pour limiter la production de chaleur. Toutefois, il est recommandé de procéder à une insertion lente et à un refroidissement supplémentaire (par exemple, à l'aide d'une solution de Ringer).</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- Sélectionner la vis de Schanz appropriée pour l'anatomie osseuse du patient.</li> <li>- La vis de Schanz SELDRILL ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>- L'extrémité de la vis de Schanz autotaraudante doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>- Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. Il est possible d'entourer les vis de Schanz d'éponges en mousse enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>- Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales</li> <li>- Patients agités</li> <li>- Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les petits fixateurs externes utilisés dans une structure typique sont les mâchoires, les tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure de petit fixateur externe Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée en dehors du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou contrôlé de premier niveau</li> <li>- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 720 gauss/cm ou moins</li> <li>- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM</li> <li>- Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées</li> <li>- Ne pas utiliser de bobines spéciales, telles que des bobines pour genou ou tête, car elles n'ont pas été évaluées pour l'échauffement RF et pourraient induire un échauffement localisé plus important</li> </ul> <p><b>Précautions :</b> les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes. Les conditions de champ indiquées ci-dessus doivent être comparées avec celles du système d'IRM de l'utilisateur afin de déterminer si le dispositif peut être soumis en toute sécurité à l'environnement d'IRM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel IRM pendant l'examen, les dispositifs du petit fixateur externe Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système de petit fixateur externe.</li> <li>- Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique</li> <li>- Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient.</li> </ul> </li> <li>- Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du petit fixateur externe.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> la structure du petit fixateur externe a fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de fixateur sur le poignet inférieur à 4 °C pour 1,5 T et inférieur à 2 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p><b>Informations relatives aux artefacts</b></p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure du petit fixateur externe Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure du fixateur. Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique de petit fixateur externe ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système de petit fixateur externe Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure du fixateur ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.</li> </ul>

MAXFRAME – Système de correction multi-axial			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le système MAXFRAME de DePuy Synthes est indiqué pour les traitements suivants chez les adultes ainsi que les enfants (3–12 ans) et les adolescents (12–21 ans) chez qui les cartilages de croissance ont fusionné ou ne se croiseront pas avec du matériel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fixation des fractures (ouvertes et fermées) ;</li> <li>– pseudarthrose des os longs ;</li> <li>– allongement des membres (distraction épiphysaire ou métaphysaire) ;</li> <li>– arthrodèse des articulations ;</li> <li>– fractures infectées ou pseudarthrose ;</li> <li>– correction des malformations osseuses ou des tissus mous ;</li> <li>– correction des défauts segmentaires.</li> </ul>	<p>MAXFRAME n'est pas destiné à être utilisé sur la colonne vertébrale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne pas associer les anneaux MAXFRAME aux anneaux de distraction osseuse pour la construction de la structure, à une exception : les demi-anneaux de distraction osseuse (03.311.312, 315, 318, 320) peuvent être utilisés pour fermer les plaques pour pieds MAXFRAME. Le Logiciel MAXFRAME 3D ne peut pas créer de plan de traitement utilisant les anneaux de distraction osseuse.</li> <li>– Ne pas plier les broches pour les fixer à l'anneau, car cela pourrait augmenter le risque de rupture de la broche. Voir la page suivante pour prendre connaissance des options de fixation offset (à décalage).</li> <li>– Afin de maintenir un bon alignement de la vis de Schanz, il convient d'utiliser le boulon de serrage, perforé, pour vis de Schanz, pour le support (03.311.059) pour connecter le support de broche à la vis de Schanz. Ne pas utiliser le boulon de serrage, perforé, pour vis de Schanz, pour les anneaux (03.311.058).</li> <li>– Maintenir l'alignement de la tête du boulon de blocage pour éviter de plier la broche.</li> <li>– Si l'on détermine qu'il est nécessaire de retirer une broche en raison d'un positionnement sous-optimal, la technique recommandée consiste à couper la broche à l'intérieur de l'anneau et à la retirer en tirant à partir de l'os pour réduire le risque d'introduction de débris dans les tissus mous.</li> <li>– Le préforage des vis automéchantes est recommandé pour l'os cortical dense ou épais afin d'éviter la nécrose osseuse. Envisager le refroidissement de la mèche de la solution saline.</li> <li>– En l'absence d'un contre-couple, la force de la clé dynamométrique de 10 Nm pourrait endommager l'entretoise.</li> <li>– Si une plaque de liaison est utilisée pour fermer des anneaux 5/8, ne pas mettre les broches en tension avant d'avoir relié l'anneau 5/8 et la plaque de liaison, sinon, la tension pourrait déformer l'anneau et la plaque de liaison ne lui conviendrait plus.</li> <li>– Il est important de couper les broches à l'intérieur de l'anneau, de fermer la peau avant de tirer à travers l'os pour réduire le risque que des débris soient introduits dans le corps du patient.</li> <li>– Ne pas tirer la butée sur la broche de réduction à travers l'os. Tirer sur le côté comportant les marques en spirale.</li> <li>– Lorsque des entretoises à ajustement rapide sont utilisées, il est nécessaire d'utiliser les bandes d'ID afin d'empêcher tout déverrouillage accidentel de la bague de blocage d'ajustement rapide.</li> <li>– Ne pas utiliser le matériel MAXFRAME avec un logiciel autre que MAXFRAME 3D, car cela pourrait entraîner un plan de traitement incomplet ou incorrect.</li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Des essais non cliniques ont démontré que le système MAXFRAME de DePuy Synthes est utilisable dans un environnement d'IRM sous conditions selon la terminologie spécifiée dans la norme ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3,0 T ;</li> <li>– gradient spatial maximal dans un champ de 2 000 gauss/cm (20 T/m) ;</li> <li>– taux d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).</li> </ul> <p><b>Précautions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La totalité de la structure MAXFRAME doit rester à l'extérieur du tunnel du système d'IRM ;</li> <li>– Tous les composants de la structure MAXFRAME doivent être identifiés comme étant compatibles avec l'IRM sous conditions avant d'être insérés dans l'environnement d'IRM.</li> </ul> <p><b>Avertissement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne pas placer de bobine de radiofréquence (RF) de transmission au-dessus de la structure du fixateur externe.</li> </ul> <p>Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système MAXFRAME de DePuy Synthes doit produire une augmentation de température inférieure à 6 °C après 15 minutes d'examen en continu.</p>

Système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Le système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction est destiné aux indications suivantes : fixation de fractures (ouvertes ou fermées), pseudarthrose ou non-union d'os longs, allongement de membre par distraction épiphysaire ou métaphysaire, correction de déformations du tissu osseux ou des tissus mous et correction de défauts de segments osseux ou des tissus mous.</p>	<p>Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>- Les sites d'insertion des broches doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les broches et les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections.</li> <li>- La procédure de soins des sites d'insertion des broches doit être expliquée au patient.</li> <li>- Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible avec l'IRM sous conditions</p> <p>Les dispositifs à anneaux d'ostéogénèse par distraction utilisés dans une structure typique comprennent des mâchoires, des tiges et divers accessoires. Un patient appareillé avec une structure à anneau d'ostéogénèse par distraction Synthes peut passer un examen d'imagerie en toute sécurité après la mise en place de la structure dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3,0 teslas quand la structure du fixateur est positionnée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- à 7 cm ou moins de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM en mode de fonctionnement normal ou</li> <li>- complètement en dehors du tunnel d'IRM en mode contrôlé de premier niveau</li> </ul> </li> <li>- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 900 gauss/cm ou moins</li> <li>- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal et de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau, pour 15 minutes d'examen IRM</li> <li>- Utiliser exclusivement une bobine RF de transmission pour corps entier ; aucune autre bobine de transmission n'est autorisée ; les bobines locales de réception uniquement sont autorisées.</li> </ul> <p><b>Précautions :</b> les patients peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessus. Dans ces conditions, l'augmentation de température maximale attendue est inférieure à 6 °C. Comme un échauffement plus important in vivo ne peut être exclu, il convient de surveiller étroitement le patient et de communiquer avec lui pendant l'examen. Arrêter immédiatement l'examen si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur. Afin de limiter l'échauffement, la durée de l'examen doit être la plus brève possible, le DAS doit être le plus bas possible, et le dispositif doit être le plus éloigné possible du bord du tunnel. Les valeurs d'échauffement étaient basées sur une durée d'examen de 15 minutes.</p> <p>Les conditions du site ci-dessus doivent être comparées avec ceux du système RM de l'utilisateur de manière à déterminer si l'élément peut être placé dans l'environnement RM de l'utilisateur. S'ils sont placés dans le tunnel d'IRM pendant l'examen, les dispositifs à anneaux d'ostéogénèse par distraction Synthes sont susceptibles d'induire des artefacts dans l'imagerie diagnostique.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser exclusivement les composants de structure indiqués dans la technique chirurgicale du système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction.</li> <li>- Les complications potentielles de l'exposition au champ d'IRM sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les forces de torsion peuvent provoquer un basculement du dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les forces de déplacement peuvent attirer le dispositif dans le champ d'IRM</li> <li>- Les courants induits peuvent provoquer une stimulation nerveuse périphérique</li> <li>- Les courants de radiofréquence (RF) induits peuvent provoquer un échauffement du dispositif implanté dans le corps du patient</li> </ul> </li> <li>- Ne pas placer de bobine RF (radiofréquence) de transmission au-dessus de la structure d'un anneau d'ostéogénèse par distraction.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> le système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction a fait l'objet de tests non cliniques, avec plusieurs configurations différentes. Ces tests ont été effectués avec la structure positionnée à 7 cm de l'intérieur du bord externe du tunnel d'IRM. Les résultats ont montré un échauffement maximal observé d'une structure de 6 °C pour 1,5 T et inférieur à 1 °C pour 3,0 T avec un DAS moyen pour le corps entier rapporté par l'appareil de 2 W/kg.</p> <p><b>Informations relatives aux artefacts</b></p> <p>La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe dans la zone d'implantation de la structure d'un anneau d'ostéogénèse par distraction Synthes ou à proximité. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence de la structure.</p> <p>Les dispositifs représentatifs utilisés pour assembler une structure typique d'anneau d'ostéogénèse par distraction ont été évalués dans un appareil d'IRM ; les informations relatives aux artefacts pour le pire cas sont présentées ci-dessous. Globalement, les artefacts induits par les dispositifs du système d'anneaux d'ostéogénèse par distraction Synthes peuvent entraîner des problèmes si la zone d'imagerie IRM d'intérêt est située au niveau du site de la structure ou à proximité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour une séquence FFE : durée d'examen 3 minutes, TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 15° et séquence SE : durée d'examen 4 minutes, TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°, séquence RF, l'artefact dans le cas du pire scénario s'étend à environ 10 cm du dispositif.</li> </ul>



Grand distracteur – Tibia			
Indications	Contre-indications	Avertissements et précautions	Informations relatives à l'IRM
<p>Il n'y a aucune indication spécifique pour le grand distracteur – tibia. Consulter la section Utilisation prévue du présent mode d'emploi pour en savoir plus sur l'utilisation prévue du dispositif.</p>	<p>Il n'y a aucune contre-indication spécifique pour le grand distracteur – tibia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Les instruments et les vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.</li> <li>– Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.</li> <li>– L'extrémité de la vis de Schanz SELDRILL doit être fixée au cortex postérieur afin de parfaitement résister aux forces de cantilever et d'offrir une stabilité suffisante.</li> <li>– La vis de Schanz ne doit être vissée un peu plus profondément dans l'os cortical distant que si les os sont ostéoporotiques ; il est même possible de la faire légèrement pénétrer, car cela augmente la stabilité de l'ancrage.</li> <li>– Les sites d'insertion d'implant doivent faire l'objet de soins méticuleux pour éviter toute infection le long du trajet des broches. On peut entourer les vis de Schanz avec des éponges enduites d'un antiseptique en prévention des infections. La procédure des soins des sites d'insertion d'implant doit être expliquée au patient.</li> <li>– Pour réduire le risque d'infection le long du trajet des broches, respecter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placement des vis de Schanz en fonction de l'anatomie du patient (ligaments, nerfs, artères).</li> <li>b. Insertion lente et/ou refroidissement, en particulier pour les os durs et denses, afin d'éviter une nécrose thermique.</li> <li>c. Réduction de la tension sur les tissus mous, au point d'entrée de l'implant.</li> </ul> </li> <li>– Le jugement et les décisions cliniques du médecin responsable doivent prendre en compte la situation du patient concernant le système de fixation externe, et respecter les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients pour lesquels l'utilisation d'un fixateur externe est inadéquate pour des raisons sociales ou médicales</li> <li>– Patients agités</li> <li>– Patients présentant des pathologies osseuses ou des tissus mous interdisant l'insertion de vis.</li> </ul> </li> </ul>	<p>La sécurité et la compatibilité du « grand distracteur – tibia » de DePuy Synthes dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du « grand distracteur – tibia » dans l'environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.</p>

CE  
0123



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