
Mode d'emploi

Systeme d'enclouage femoral proximal TFN-ADVANCED

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

TFNA, Ø 9 mm, long

Droite	Gauche	Longueur (mm)	Angle du col fémoral
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 mm, long

Droite	Gauche	Longueur (mm)	Angle du col fémoral
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 mm, long

Droite	Gauche	Longueur (mm)	Angle du col fémoral
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 mm, long

Droite	Gauche	Longueur (mm)	Angle du col fémoral
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 mm, long

Droite	Gauche	Longueur (mm)	Angle du col fémoral
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, court, longueur 170 mm

Droite	Dia. (mm)	Angle du col fémoral
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, court, longueur 200 mm

Droite	Dia. (mm)	Angle du col fémoral
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, court, longueur 235 mm

Droite	Gauche	Longueur (mm)	Angle du col fémoral
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

Vis TFNA*

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

Lames hélicoïdales TFNA*

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

Lames hélicoïdales TFNA, perforées

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

Vis TFNA, perforées

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Vis de verrouillage pour clous médullaires, Ø 5 mm*

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Vis de verrouillage pour clous médullaires, profil bas, Ø 5 mm*

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Vis d'obturation

	Longueur (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Écrou et rondelles

04.045.780S	Rondelle Ø 14/7
04.045.781S	Écrou Ø 14
04.045.782S	Rondelle Ø 17,5/11,8

Il est également possible d'appliquer les implants TFNA à l'aide des instruments associés et de l'ensemble des implants de vis compatibles suivants :

Vis de verrouillage Stardrive® Ø 5 mm*

	Longueur (mm)		Longueur (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

Vis d'obturation

	Longueur (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

* Disponible en conditionnement non stérile ou stérile. Ajouter « S » au numéro de catalogue pour la commande de produits stériles.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits disponibles stériles des produits non-stériles.

Les vis sont également disponibles dans des conditionnements tubulaires stériles (numéro d'article correspondant avec le suffixe « TS »).

Les désignations de longueur de vis sont définies pour refléter les valeurs relevées sur les instruments de mesure de la longueur et ne correspondent pas nécessairement à la longueur totale réelle de la vis.

Introduction

Le système d'enclochage fémoral proximal TFN-ADVANCED™ (TFNA) est composé de clous fémoraux canulés, de lames ou de vis hélicoïdales, de vis d'obturation et de vis de verrouillage. Le système TFNA est anatomiquement profilé et s'effile jusqu'à un diamètre nominal de 9, 10, 11, 12 ou 14 mm. Le trou de verrouillage proximal est adapté à des angles variant entre 125° et 135°. Les clous TFNA sont disponibles en longueurs courtes (170 – 235 mm) et longues (260 – 480 mm), les longueurs de 235 mm et plus étant disponibles en versions droite ou gauche. Le système TFNA accepte les boulons de verrouillage 4,9 mm et/ou les vis de verrouillage 5,0 mm Synthés disponibles dans le commerce. Ce système est fabriqué à partir d'alliage de titane et fourni dans des conditionnements stériles et non stériles. Le système TFNA offre également la possibilité d'augmenter la lame TFNA (perforée ou non perforée) et la vis TFNA (perforée ou non perforée) avec du ciment.

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut 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 « Informations importantes » (SE_023827) de Synthés. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Clous	Alliage de titane Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Clous (mécanisme de verrouillage), vis d'obturation, éléments de la tête (lames et vis hélicoïdales), vis de verrouillage, écrou	Alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 F1295 ASTM
Clous (Mécanisme de verrouillage)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 F1058 ASTM
Rondelles	TiCP	ISO 5832-2 F67 ASTM

Utilisation prévue

Les implants de type clou fémoral proximal, notamment les implants TFNA, sont destinés à être utilisés pour la fixation temporaire et la stabilisation du fémur proximal et de la diaphyse fémorale.

Indications

TFNA COURT (longueurs 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2)
- Fractures intertrochantériennes (31-A3)
- L'ajout de clous de 235 mm est indiqué pour les fractures sous-trochantériennes hautes

TFNA LONG (longueurs 260 mm – 480 mm)

- Fractures pertrochantériennes (31-A1 et 31-A2)
- Fractures intertrochantériennes (31-A3)
- Fractures de la zone trochantérienne (31-A1/A2/A3) avec extension diaphysaire
- Fractures combinées de la zone trochantérienne (31-A1/A2/A3) et de la diaphyse fémorale (32-A/B/C)
- Fractures pathologiques, notamment utilisation prophylactique
- Cals vicieux
- Non-unions

AUGMENTATION AVEC TFNA

- Pour les fractures du fémur proximal dont les os sont de mauvaise qualité et/ou présentant un risque accru d'échec de fixation à l'interface implant/os.

Pour les indications et les contre-indications concernant le « Ciment osseux injectable TRAUMACEM™ V+ », le « Kit de seringue TRAUMACEM V+ » et la « Canule d'injection TRAUMACEM V+ », consulter le mode d'emploi correspondant.

Contre-indications

TFNA COURT (longueurs 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fractures du col du fémur (31-B)
- Fractures de la diaphyse fémorale (32-A/B/C)

TFNA LONG (longueurs 260 mm – 480 mm)

- Fractures du col du fémur (31-B)

AUGMENTATION AVEC TFNA

- Risque de fuite de ciment intra-articulaire ou vasculaire
- Fractures traumatiques aiguës avec os de bonne qualité

Groupe de patients cible

Les implants TFNA sont recommandés pour une utilisation chez les patients dont le squelette est mature.

Utilisateurs concernés

Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation 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. Tout le 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 « Informations importantes » (SE_023827) de Synthès selon le cas.

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 escomptés

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que les implants TFNA lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Restauration de l'alignement anatomique et la fonction du membre

Caractéristiques de performance du dispositif

Le TFNA est conçu pour réduire le risque de complications post-opératoires associées à des fractures de la hanche en offrant des options chirurgicales pour améliorer la stabilité de l'os de faible qualité, une adaptation anatomique améliorée et une résistance accrue de l'implant. Il est également conçu pour fournir diverses options pour prendre en charge les préférences chirurgicales et l'anatomie du patient, notamment le choix des éléments augmentables de la tête de la lame ou de la vis, différentes options de verrouillage, ainsi que diverses tailles de clous.

Remarques générales :

- Les implants sont destinés à une fixation temporaire. Par conséquent, les performances du système risquent de se dégrader avec le temps si la consolidation osseuse n'est pas suffisante.
- Ceci peut se manifester de nombreuses façons, notamment par une rupture de l'implant.
- Plusieurs facteurs peuvent influencer la défaillance de l'implant, notamment la réduction de la fracture, la technique chirurgicale, l'obésité, le niveau d'activité/la charge supportée, la pseudarthrose ou le retard de consolidation. Les chirurgiens doivent tenir compte de ces facteurs dans le cadre des soins peropératoires pour la consolidation osseuse. De telles défaillances peuvent survenir après l'opération et nécessiter une nouvelle opération.
- Les soins postopératoires doivent être administrés dans le but de promouvoir la consolidation osseuse.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Lésion osseuse, notamment fracture osseuse per- et post-opératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion d'organes vitaux ou de structures voisines
- Embolie
- Infection
- Blessures infligées à l'utilisateur
- Cal vicieux / pseudarthrose
- Lésion neurovasculaire
- Douleur ou gêne
- Mauvaise mécanique articulaire
- Lésion des tissus mous (notamment syndrome des loges)
- Symptômes résultant de la migration, du descellement, de la courbure ou de la rupture de l'implant

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement

Conserver les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et ne les sortir de celui-ci qu'immédiatement avant utilisation.



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser.

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection 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 substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthès 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 semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » (SE_023827) de Synthes.

Il est vivement recommandé que les implants TFNA soient implantés exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie traumatologique et qui maîtrisent les procédures chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

AVERTISSEMENTS

- Il est essentiel de s'assurer que la sélection de l'implant approprié répond aux besoins de l'anatomie du patient et du traumatisme présent.
- Le clou TFNA n'est pas destiné à supporter pleinement le poids des patients présentant des fractures instables complexes tant qu'une consolidation osseuse suffisante n'a pas été confirmée par les radiographies de suivi.
- Les situations soumettant l'os et l'implant à des contraintes excessives, notamment une obésité sévère ou des maladies dégénératives, doivent être prises en considération. La décision d'utiliser ces dispositifs dans de tels cas doit être prise par le médecin en prenant en compte les risques par rapport aux bénéfices pour le patient.
- L'utilisation de ces dispositifs n'est pas recommandée en présence d'une infection systémique, d'une infection localisée sur le site de l'implantation prévue, ou dans les cas où le patient a manifesté une allergie ou une sensibilité aux corps étrangers à l'un des matériaux de l'implant.
- Le médecin doit tenir compte de la qualité des os du patient pour s'assurer qu'il fournit une fixation adéquate pour favoriser la cicatrisation.
- Une vascularisation insuffisante au niveau du site d'implantation proposé peut empêcher une cicatrisation adéquate et donc empêcher l'utilisation de ce ou de tout implant orthopédique.
- Le médecin doit tenir compte d'une augmentation de la pression médullaire se produisant pendant le fraisage ou l'enclouage médullaire. Cela libère des quantités variables de moelle osseuse et de graisse dans le système sanguin veineux.
- Ne pas procéder à une augmentation si le produit de contraste radiographique fuit dans l'articulation.
- Une distance minimum de 6 mm est recommandée afin de réduire le risque de lésion thermique du tissu cartilagineux adjacent.
- En cas de risque de fuite de ciment dans l'articulation, l'espace de fracture ou le système veineux, arrêter immédiatement l'injection.
- Si le ciment extravasé est conforme à l'architecture de l'articulation de la hanche, il peut ne pas être nécessaire de le retirer. Cependant, s'il n'est pas conforme et s'il est abrasif ou s'il endommage la surface articulaire, le ciment extrudé doit alors être retiré.
- Pour retirer le ciment, le médecin traite à la possibilité de réaliser une arthroscopie de la hanche, une arthroplastie ou une arthrotomie ouverte pour retirer les pièces extrudées. Le moment choisi pour le retrait est à la discrétion du médecin après évaluation appropriée du patient.

PRÉCAUTIONS

Pour les précautions spécifiques à une intervention chirurgicale, se référer à la section Instructions spéciales d'utilisation.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,69 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du pire scénario ont montré des augmentations du pic de température de 9,5 °C avec une augmentation moyenne de la température de 6,6 °C (1,5 T) et un pic de hausse de température de 5,9 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines RF (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 6 minutes [1,5 T] et 15 minutes [3 T]).

Précautions :

Le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Observer les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » (SE_023827) de Synthes.

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits du conditionnement de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et ne les sortir de celui-ci qu'immédiatement avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé.

Retrait de l'implant

Dans le cas où le médecin décide d'enlever les implants, les étapes suivantes doivent être respectées :

1. Disséquer délicatement les tissus mous et exposer la vis d'obturation. Enlever la vis d'obturation à l'aide du tournevis de retenue Synthes.
2. Disséquer délicatement les tissus mous et exposer les têtes de vis. Dans le cas de prolifération sur la tête de vis ou d'empreinte endommagée, des instruments facultatifs sont disponibles pour retirer la vis concernée, par exemple, si nécessaire : une curette et un crochet pointu pour éliminer l'invasion des tissus ; une tige d'instrument d'extraction et une vis d'extraction conique pour retirer les vis avec une empreinte endommagée. Retrait de toutes les vis de verrouillage.
3. Insérer la vis d'extraction dans le clou.
4. Désenclencher le mécanisme de verrouillage et retirer la vis ou lame hélicoïdale.
5. Retirer le clou.

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 réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure « Informations importantes » (SE_023827) de Synthes.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Attention, consulter le mode d'emploi.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant légal



Date de péremption

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 relatives aux dispositifs médicaux.

Instructions chirurgicales particulières

1. Positionner le patient en décubitus latéral ou en décubitus dorsal sur une table orthopédique ou une table d'opération radiotransparente. Positionner l'amplificateur de brillance de façon à permettre la visualisation du fémur proximal sur les plans latéral et AP.

2. Réduire la fracture.

Précaution : les instruments et vis peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur. Précaution : manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets acérés.

3. Déterminer l'angle CCD.

4. Déterminer la longueur et le diamètre du clou.

Mesurer à l'aide de la règle radiographique.

Autre technique : la longueur du clou peut également être déterminée à l'aide d'une tige d'alésage.

5. Identifier le point d'entrée du clou.

Pratiquer une incision longitudinale proximale par rapport au grand trochanter. En vue AP, le point d'insertion du clou se trouve à l'extrémité du grand trochanter ou en un point peu éloigné, latéralement, de celle-ci, sur l'extension courbée de la cavité médullaire. Cela donne un point situé latéralement à 5° de l'axe de la diaphyse fémorale, mesuré à partir d'un point situé juste sous le petit trochanter, l'angle ml du clou étant de 5°.

6. Insérer la broche conductrice.

Confirmer la mise en place de la broche conductrice sur les plans AP et latéral. Insérer à une profondeur d'environ 15 cm.

7. Ouvrir le canal.

Guider la mèche canulée le long de la broche conductrice, à travers la douille protectrice, jusqu'à l'os et forer jusqu'à la butée.

Précaution : les broches conductrices sont à usage unique, ne pas les réutiliser.

Facultatif : ouvrir le canal à l'aide de l'alésoir creux.

Précaution : surveiller la profondeur de forage à l'aide de l'amplificateur de brillance tout au long de la procédure.

8. Facultatif : aléser le canal médullaire.

Facultatif : le tube de protection de l'alésoir peut être utilisé pour aider à protéger la métaphyse proximale lors de l'alésage.

9. Assembler les instruments d'insertion.

Faire correspondre la forme de l'arceau d'enclouage à celle du clou. Passer la vis de connexion dans l'arceau d'enclouage et dans le clou. Fixer l'ensemble avec le tournevis à tête hexagonale.

Précaution : s'assurer que le clou et l'arceau d'enclouage sont bien fixés (serrer de nouveau si nécessaire).

Précaution : ne pas encore fixer le viseur à l'arceau d'enclouage.

Précaution : si un clou de 235 mm ou plus long est utilisé, confirmer à nouveau que le clou fixé (droit ou gauche) est le bon.

10. Insérer le clou.

Sous amplification de brillance, contrôler la réduction de la fracture et insérer le clou manuellement, aussi loin que possible. Utiliser l'assemblage d'insertion pour manipuler le clou et lui faire traverser la fracture.

Facultatif : pour utiliser un marteau, visser un impacteur sur l'arceau d'enclouage hybride. Contrôler l'extrémité du clou grâce à l'amplification de brillance.

Précaution : en tapant doucement, le marteau peut également être utilisé avec la tige conductrice pour faire ressortir le clou s'il a été légèrement trop enfoncé.

Précaution : confirmer que le clou est parfaitement fixé à l'arceau d'enclouage, car l'utilisation du marteau est susceptible de rendre la fixation plus lâche.

11. Vérifier la profondeur d'insertion du clou et l'antéversion.

Vérifier la position et la profondeur d'insertion du clou pour la vis/lame hélicoïdale. Régler la rotation du clou.

12. Insérer la douille de guidage.

Précaution : la dent distale de la douille de guidage doit reposer sur le cortex latéral. Ne pas trop serrer sur le cortex latéral, cela pouvant affecter la précision de l'ensemble viseur.

Précaution : La résistance à la fatigue du clou pourrait être affectée et contribuer au risque de fracture du clou si celui-ci est endommagé à n'importe quelle étape de l'alésage de la vis/lame hélicoïdale, en plus d'autres facteurs tels que la réduction de la fracture, la technique chirurgicale, l'obésité, le niveau d'activité/la charge supportée, la pseudarthrose ou le retard de consolidation.

13. Insérer une broche conductrice pour vis/lame hélicoïdale.

Précaution : si le clou doit être repositionné pour améliorer la mise en place de la broche conductrice, retirer l'ensemble de la douille de guidage et ajuster à l'aide de l'arceau d'enclouage. Pratiquer une nouvelle incision pour insérer la douille de guidage, si nécessaire. Ne pas tirer sur la douille de guidage ni sur le moteur chirurgical lors de cet ajustement, cela pouvant affecter la précision de la visée

Précaution : La résistance à la fatigue du clou pourrait être affectée et contribuer au risque de fracture du clou si celui-ci est endommagé à n'importe quelle étape de l'alésage de la vis/lame hélicoïdale, en plus d'autres facteurs tels que la réduction de la fracture, la technique chirurgicale, l'obésité, le niveau d'activité/la charge supportée, la pseudarthrose ou le retard de consolidation.

Précaution : ne pas réutiliser les broches conductrices, car elles risquent de se courber lors de leur première utilisation. Si une broche est déformée lors de son insertion, en utiliser une nouvelle et éliminer la broche conductrice déformée

Précaution : insérer délicatement la broche conductrice pour lame ou la vis afin d'éviter sa pénétration dans l'articulation. La pénétration de la surface articulaire est une contre-indication de l'augmentation de la lame ou de la vis.

14. Mesurer la longueur de la vis/lame hélicoïdale.

15. Ouvrir la corticale latérale pour insérer la lame/vis hélicoïdale.

Précaution : surveiller la profondeur de forage à l'aide de l'amplificateur de brillance tout au long de la procédure.

16. Option A : Insertion d'une lame hélicoïdale.

Précaution : l'amplificateur de brillance doit être utilisé lors de l'insertion de la lame hélicoïdale pour surveiller le positionnement.

Précaution : s'assurer que la broche de construction est en place lors de l'insertion de la lame hélicoïdale, pour empêcher la canulation de se boucher, ce qui rendrait difficile une intervention d'augmentation optionnelle.

17. Option B : Insertion de la vis.

Précaution : le taraud ne comportant pas de butée, il est recommandé de contrôler l'insertion à l'aide des méthodes suivantes :

– Surveiller la profondeur avec l'amplificateur de brillance

– Contrôler les graduations respectives du corps de l'instrument par rapport à la douille de guidage

Précaution : l'amplificateur de brillance doit être utilisé lors de l'insertion de la vis pour surveiller le positionnement.

Précaution : s'assurer que la broche conductrice est en place lors de l'insertion de la vis, pour empêcher la canulation de se boucher, ce qui rendrait difficile une intervention d'augmentation optionnelle.

18. Verrouillage rotatif.

Précaution : si le mécanisme de verrouillage n'est pas tourné de 1/2 tour en arrière après le serrage initial, comme décrit ci-dessus, il est possible que la compression et l'affaissement contrôlé de la fracture ne se produisent pas.

19. Compression inter-fragmentaire (facultatif).

Précaution : veiller, lors de l'utilisation de l'écrou de soutien/compression avec la clé coudée, à éviter toute compression excessive, susceptible d'entraîner une perte d'adhérence entre la lame hélicoïdale et l'os, en particulier chez les patients qui ont des os de mauvaise qualité.

20. Augmentation.

Il est recommandé d'utiliser 3 ml de ciment pour l'augmentation.

Précaution : le temps de prise du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ à température ambiante (20 °C) est d'environ 27 minutes. À la température corporelle (37 °C), le temps de prise est de 15 minutes. Après l'injection du dernier ciment, le patient doit rester immobile pendant 15 minutes afin de faciliter le durcissement du ciment.

Précaution : employer uniquement les produits de contraste radiographiques indiqués pour cette utilisation.

Précaution : consulter les instructions du fabricant concernant les indications, les contre-indications, l'utilisation, les précautions, les avertissements et les effets indésirables relatifs au produit de contraste radiographique.

Précaution : toujours utiliser les quantités complètes de liquide monomère et de poudre de polymère fournies dans le kit, respectivement, lors du mélange du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+. Dans le cas contraire, le comportement du ciment osseux injectable TRAUMACEM V+ ne peut plus être garanti. L'utilisation d'un seul des composants n'est pas autorisée.

Précaution : s'assurer que la poudre et le liquide sont soigneusement mélangés avant de commencer le transfert du ciment.

Précaution : s'assurer qu'il y a un bon ajustement entre la seringue et le robinet d'arrêt/la solution d'accès utilisée, mais veiller à ce qu'ils soient dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive lors de l'assemblage. Ils sont tous deux en plastique et peuvent autrement se rompre.

Précaution : ne faites pas avancer la canule de plus de 5 mm le long de l'élément de tête sélectionné. Cela entraînerait une injection de ciment devant l'extrémité de l'élément de tête, sans stabilité supplémentaire, et le risque de pénétration et de fuite de ciment serait accru.

21. Verrouillage distal.

Précaution : confirmer que le clou est solidement fixé à l'arceau d'enclouage, particulièrement après l'utilisation du marteau.

Lire la longueur des mèches graduées ou mesurer la longueur à l'aide de la jauge de profondeur pour vis de verrouillage.

Précaution : sélectionner une longueur de vis adéquate pour éviter la saillie de la pointe de vis et l'irritation des tissus mous.

Les vis de verrouillage de 5,0 mm peuvent être connectées au tournevis avec la broche de rétention associée ; cela ne s'applique pas aux vis de verrouillage alternatives Stardrive®.

Précaution : la vis ne doit pas être serrée avec le moteur chirurgical. Dégager le moteur chirurgical de la tige du tournevis avant que la vis ne soit entièrement assise et utiliser la poignée manuelle pour amener la vis à sa position finale.

S'assurer que les mèches, les vis, les écrous ou les rondelles ne gênent pas d'autres dispositifs médicaux (p. ex. : prothèse de genou, clou, autres vis) et/ou une anatomie critique (p. ex. : encoche condylienne, espace articulaire)

L'écrou doit être utilisé uniquement avec les vis de verrouillage de 5,0 mm pour clous médullaires.

22. Insérer la vis d'obturation.

Vis d'obturation 0 mm : retirer la vis de connexion à l'aide du tournevis hexagonal à bille, tout en laissant l'arceau d'enclouage fixé au clou. Insérer la vis d'obturation de 0 mm dans l'arceau d'enclouage.

Vis d'obturation 5-15 mm : retirer la vis de connexion et l'arceau d'enclouage à l'aide du tournevis hexagonal. Insérer la vis d'obturation.



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