

---

# Mode d'emploi Système d'implant à compression continue SPEEDTRIAD™

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

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

# Mode d'emploi

Le système d'implant à compression continue SPEEDTRIAD™ offre aux chirurgiens un moyen de fixation osseuse et favorise la prise en charge de la fracture et de la chirurgie réparatrice.

## Dispositifs concernés :

SE-181508TRC  
SE-201508TRC

## Structure de base

- Les implants du système d'implant à compression continue SPEEDTRIAD sont en nitinol biocompatible et sont conçus pour présenter des propriétés superélastiques à température ambiante. Chaque implant est contraint dans une forme ouverte lors du stockage et de l'insertion. Une fois inséré, le relâchement du dispositif de contrainte permet au pied unique de l'implant de se tirer vers les autres ensembles de pieds, entraînant ainsi une compression. En présence d'os de bonne qualité, cette déflexion peut ne pas être visible car les pieds sont contraints par le tissu environnant.
- DePuy Synthes propose différents types d'implants. Le numéro de modèle de l'implant désigne ses dimensions. EXEMPLE : le SE-181508TRC est doté d'un bridge de 18 mm de long, de pieds de 15 mm, d'un bridge de 8 mm de large et de 3 pieds centrés symétriquement.

Remarque importante à l'intention des professionnels de 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 » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

## Matériau

Nitinol

## Utilisation prévue

Le SPEEDTRIAD est un implant au nitinol conçu pour être utilisé dans la fixation de fracture osseuse et d'ostéotomie et l'arthrodèse des articulations.

## Indications

Le système d'implant à compression continue SPEEDTRIAD est indiqué pour la fixation de fracture et d'ostéotomie et l'arthrodèse des articulations de la main et du pied.

## Contre-indications

- Surface osseuse comminutive interdisant la mise en place d'agrafes.
- Pathologies osseuses, comme l'ostéopénie, qui gêneraient la bonne fixation de l'implant.
- Sensibilité aux corps étrangers métalliques, notamment le nickel. En cas de suspicion d'hypersensibilité, procéder aux tests appropriés avant l'implantation.

## Bénéfices cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que le système d'implant à compression continue SPEEDTRIAD, lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques

## Environnement d'imagerie par résonance magnétique

### Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'implant SPEEDTRIAD est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Immédiatement après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas, uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (extrapolée) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode de fonctionnement normal d'utilisation du système IRM
- Dans les conditions d'examen définies, l'implant SPEEDTRIAD doit produire une augmentation de température maximum de 1,9 °C après 15 minutes d'examen en continu (c.-à-d., par séquence d'impulsion).

## Informations relatives aux artefacts

- Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'implant SPEEDTRIAD s'étend à environ 10 mm de ce dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

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

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, cal vicieux, pseudarthrose, lésions osseuses et endommagement des tissus mous, notamment gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité et tout effet secondaire associé à une défaillance de l'implant ou à la prééminence du matériel.

## Dispositif stérile

**STERILE R** Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser

## 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) pourrait 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 de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut causer 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 et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

## Avertissements et précautions

### Avertissements

- Il ne faut pas s'attendre à ce que les implants puissent remplacer les os sains normaux ni résister aux contraintes imposées sur le dispositif en cas d'appui/de charge total ou partiel en présence de cal vicieux, de retard de consolidation ou de consolidation incomplète. Par conséquent, il est important de maintenir l'immobilisation du site de traitement à l'aide de méthodes de routine (plâtre, attelles, etc.) jusqu'à la consolidation osseuse (4 à 6 semaines).
- La réduction du site doit être réalisée et maintenue avant l'implantation du dispositif. Il ne faut pas s'appuyer sur la force de compression de la fermeture de l'agrafe pour réaliser la fermeture ou la réduction d'un trait de fracture.
- Tout traitement ou retraitement supplémentaire de l'implant peut avoir une incidence sur les propriétés de la mémoire de forme du nitinol, ce qui modifierait ou réduirait d'une autre manière l'efficacité de l'implant.
- Le retraitement de tout instrument peut compromettre sa compatibilité avec d'autres instruments et l'utilité de l'instrument retiré.
- Si la stérilisation est compromise avant l'insertion, il faudra utiliser un autre implant stérile ou un ou plusieurs instruments associés. Le produit ne peut pas être restérilisé en raison de l'instabilité de la chaleur des matériaux en polycarbonate.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage. Les produits dont l'emballage est endommagé doivent être jetés et ne doivent pas être utilisés, car la stérilité ne peut pas être garantie.
- Une fois l'implant déployé et largué de l'outil d'insertion, il doit être mis au rebut et ne doit pas être utilisé ou rechargé sur l'outil d'insertion. Un kit d'implant différent doit être utilisé.

## Combinaison de dispositifs médicaux

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

## Retrait de l'implant

1. Exposer le site et le bridge de l'implant.
2. À l'aide de pinces, saisir l'implant par son centre et le retirer. Si l'implant est enfoncé, utiliser un élévateur pour soulever le bridge de l'implant, puis utiliser des pinces pour retirer l'implant. Si l'implant est solidement connecté, sectionner le bridge à l'aide d'une pince coupante, puis tourner et retirer chaque pied de l'implant.

## Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

## Instructions d'utilisation particulières

Instructions (mise en place médiale - ostéotomie en chevron) :

1. Exposer la première tête métatarsienne distale et procéder à une exostectomie médiale. Procéder à l'ostéotomie selon l'angle d'ostéotomie préconisé par le chirurgien et déplacer la tête métatarsienne latéralement, jusqu'à obtenir la correction souhaitée. Maintenir la réduction d'ostéotomie à l'aide d'une broche de Kirschner temporaire contenue dans le kit de forage DK-200C et retirer l'os médial proximal excédentaire pour créer une surface plane pour l'implant. REMARQUE : la broche de Kirschner doit être insérée de façon à ne pas interférer avec la fixation.
2. Déterminer la taille d'implant adéquate à l'aide des guides de tailles des implants SPEEDTRIAD. Le pied unique de l'implant doit être placé de façon proximale et les doubles pieds de façon distale. Si cela est souhaité, utiliser un repère stérile dans les orifices du guide de tailles pour marquer les emplacements des orifices de forage. REMARQUE : l'implant est disponible avec des pieds centraux.
3. Ouvrir le kit d'implant choisi et prendre le guide-mèche.
4. En s'assurant que les segments osseux sont en contact total, placer le guide-mèche sur le site d'ostéotomie. L'implant doit être placé de sorte que le point le plus élevé de l'ostéotomie se trouve entre les deux pieds distaux. REMARQUE : l'orientation du guide doit empêcher toute perforation involontaire de la tête métatarsienne à l'intérieur de l'articulation lors du forage des orifices. L'axe du guide-mèche doit être perpendiculaire à l'ostéotomie et à la tête métatarsienne. Les trois broches du guide-mèche doivent être en contact avec l'os en permanence lors du forage.
5. Forer le premier orifice du côté distal à l'aide de la mèche fournie dans le kit de forage, jusqu'à atteindre la butée fixe.
6. Insérer une goupille dans le premier orifice distal et forer le second orifice distal.
7. Insérer une goupille dans le second orifice distal et, tout en s'assurant que les segments osseux sont en contact total, forer l'orifice proximal. Le guide-mèche peut être retiré en laissant les goupilles en place afin de marquer l'emplacement des orifices de forage.
8. Retirer l'outil d'insertion contenant l'implant SPEEDTRIAD du kit d'implant. Retirer les goupilles des orifices pré-forés et aligner les extrémités des pieds de l'implant SPEEDTRIAD parallèlement aux orifices de forage.
9. Insérer l'implant SPEEDTRIAD aussi loin que possible dans les orifices pré-forés. REMARQUE : pour garantir le placement approprié de l'implant, la radioscopie peut être utilisée avant de libérer l'implant.
10. Tirer le curseur pour le maintenir éloigné de l'implant et libérer celui-ci de l'outil d'insertion. S'assurer que les broches de l'outil d'insertion ont été entièrement dégagées de l'implant avant de retirer l'outil d'insertion. Cela devrait éviter le soulèvement accidentel de l'implant du site chirurgical.
11. Aligner le pilon fourni avec le bridge de l'implant et, tout en stabilisant la tête métatarsienne, utiliser le pilon selon les besoins pour achever d'installer l'implant. Retirer la broche de Kirschner provisoire et fermer à l'aide d'une technique éprouvée.

Instructions (mise en place dorsale - ostéotomie en chevron) :

1. Exposer la première tête métatarsienne distale et procéder à une exostectomie médiale. Procéder à l'ostéotomie selon l'angle d'ostéotomie préconisé par le chirurgien et déplacer la tête métatarsienne latéralement, jusqu'à obtenir la correction souhaitée. Maintenir la réduction d'ostéotomie à l'aide d'une broche de Kirschner temporaire contenue dans le kit de forage DK-200C. REMARQUE : la broche de Kirschner doit être insérée de façon à ne pas interférer avec la fixation. Par ailleurs, il peut être nécessaire de raser une petite quantité d'os dorsal de la tête métatarsienne pour une installation appropriée de l'implant.
2. Déterminer la taille d'implant adéquate à l'aide des guides de tailles des implants SPEEDTRIAD. Le pied unique de l'implant doit être placé de façon proximale et les doubles pieds de façon distale. Si cela est souhaité, utiliser un repère stérile dans les orifices du guide de tailles pour marquer les emplacements des orifices de forage. REMARQUE : l'implant est disponible avec des pieds centraux.
3. Ouvrir le kit d'implant choisi et prendre le guide-mèche.
4. En s'assurant que les segments osseux sont en contact total, placer le guide-mèche sur le site de fusion. L'implant SPEEDTRIAD doit être placé de sorte que les pieds distaux ne soient pas en contact avec le point le plus élevé de l'ostéotomie. Les trois broches du guide-mèche doivent être en contact avec l'os en permanence lors du forage.

5. Forer le premier orifice du côté distal à l'aide de la mèche fournie dans le kit de forage, jusqu'à atteindre la butée fixe.
6. Insérer une goupille dans le premier orifice distal et forer le second orifice distal.
7. Insérer une goupille dans le second orifice distal et, tout en s'assurant que les segments osseux sont en contact total, forer l'orifice proximal. Le guide-mèche peut être retiré en laissant les goupilles en place afin de marquer l'emplacement des orifices de forage.
8. Retirer l'outil d'insertion contenant l'implant SPEEDTRIAD du kit d'implant. Retirer les goupilles des orifices pré-forés et aligner les extrémités des pieds de l'implant SPEEDTRIAD parallèlement aux orifices de forage.
9. Insérer l'implant SPEEDTRIAD aussi loin que possible dans les orifices pré-forés. REMARQUE : pour garantir le placement approprié de l'implant, la radioscopie peut être utilisée avant de libérer l'implant.
10. Tirer le curseur pour le maintenir éloigné de l'implant et libérer celui-ci de l'outil d'insertion. S'assurer que les broches de l'outil d'insertion ont été entièrement dégagées de l'implant avant de retirer l'outil d'insertion. Cela devrait éviter le soulèvement accidentel de l'implant du site chirurgical.
11. Aligner le pilon fourni avec le bridge de l'implant et, tout en stabilisant la tête métatarsienne, utiliser le pilon selon les besoins pour achever d'installer l'implant. Retirer l'os médial proximal excédentaire, retirer la broche de Kirschner provisoire et fermer à l'aide d'une technique éprouvée.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Mode d'emploi :  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)