
Mode d'emploi

Plaque de verrouillage à angle variable 2.7 pour la partie antérieure de la rotule

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

Plaque de verrouillage à angle variable 2.7 pour la partie antérieure de la rotule

Dispositif(s) concerné(s) :

Plaque de verrouillage à angle variable 2.7 pour la partie antérieure de la rotule
02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Le système de plaques à angle variable pour la rotule DePuy Synthes se compose de diverses plaques de verrouillage pré-façonnées. La plaque de verrouillage à angle variable 2.7 pour la partie antérieure de la rotule est disponible en trois configurations de plaque et deux tailles pour permettre la fixation de divers types de fracture de la rotule. Tous les implants sont fournis 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 « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Plaques de verrouillage à angle variable (VA) pour la rotule	Acier 316L	ISO 5832-1
	Titane (TiCP)	ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le système de plaques à angle variable pour la rotule DePuy Synthes est conçu pour assurer la fixation osseuse interne en cas de fractures simples et complexes de la rotule.

Indications

Le système de plaques à angle variable pour la rotule DePuy Synthes est indiqué pour la fixation et la stabilisation des fractures de la rotule dans l'os normal ou présentant une ostéopénie chez les patients ayant atteint la maturité osseuse.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique aux dispositifs.

Groupe de patients cibles

L'utilisation du système de plaques à angle variable pour la rotule est indiquée chez les patients ayant atteint la maturité osseuse.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou 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. 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 » de Synthes selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation interne tels que les plaques à angle variable pour la rotule, lorsqu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisation de fragments osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de l'intégrité fonctionnelle du mécanisme extenseur

Caractéristiques de performance du dispositif

Le système de plaques de verrouillage à angle variable pour la rotule assure une fixation stable et offre une option de verrouillage polyvalente pour les fractures simples et complexes de la rotule.


Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réactions indésirables au niveau des tissus
- Infection
- Mauvaise mécanique articulaire
- Lésion des structures voisines
- Cal vicieux/pseudarthrose
- Douleur ou gêne
- Dommages osseux, notamment fracture osseuse intra-opératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Blessures causées à l'utilisateur
- Lésion des tissus mous
- Symptômes résultant du desserrement ou de la rupture de l'implant


Dispositif stérile

STERILE R 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 re-stérilisation des plaques de verrouillage à angle variable pour la rotule peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou une 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 substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Avertissements et précautions

Avertissements

- Les vis de verrouillage antéro-postérieures de 2,4 mm ne peuvent être utilisées que dans les petits fragments n'impliquant aucune mise en charge.
- Ne pas couper le corps de la plaque pour ne pas compromettre son intégrité structurelle.
- Lors de la découpe de la plaque, des bords tranchants non lissés peuvent blesser l'utilisateur ou provoquer une irritation des tissus mous du patient.
- Lors du cintrage de la plaque, ne pas cintrer celle-ci plus qu'il n'est nécessaire pour l'adapter à l'anatomie. Un cintrage inversé ou une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée.
- Pour obtenir le profil le plus mince possible, ne pas utiliser de vis à corticale pour une fixation de vis antérieure à postérieure.
- Si des vis à corticale sont utilisées dans le cas d'une fracture complexe, s'assurer que les fragments ne sont pas déplacés en seconde intention.

- Une technique d'augmentation (p. ex., avec une suture, des vis de compression indépendantes) doit être envisagée pour la fixation du fragment osseux périphérique avec un rapprochement des tissus mous afin de garantir la stabilité des fragments pendant la cicatrisation osseuse et des tissus mous.
- Pour la réparation du rétinaculum, s'assurer que les tissus mous peuvent être ancrés sans incliner la rotule et affecter la biomécanique de l'articulation.
- Si la plaque sert de point d'ancrage pour rapprocher les tissus mous, la suture doit être enfilée à travers les fenêtrures de la plaque, et non à travers les trous de verrouillage à angle variable. Les filetages des trous de verrouillage peuvent provoquer la rupture de la suture. La suture doit être placée de manière à éviter la migration et le descellement.
- Lors du retrait de l'implant, commencer par déverrouiller toutes les vis de verrouillage avant de les extraire complètement, sinon la plaque pourrait tourner et endommager les tissus mous de la rotule.

Précautions

- La sélection du matériau de la plaque doit prendre en compte toute allergie connue du patient.
- Pour éviter toute irritation des tissus mous, couper le plus près possible du trou distal sans endommager le trou à angle variable.
- Le tendon de la rotule doit être fendu longitudinalement, au besoin, lors de l'utilisation d'une patte pour capturer les fragments de la pointe distale. Il n'est pas recommandé d'effectuer des incisions transversales dans le tendon rotulien pour éviter toute rupture ou d'autres lésions des tissus mous.
- Cintrer la plaque entre les trous de verrouillage à angle variable en utilisant les trous adjacents. Ne pas déformer la partie filetée des trous ni cintrer les plaques de manière excessive afin de ne pas affecter l'insertion des vis de verrouillage à angle variable.
- Les pattes de la plaque doivent être placées de façon à ne pas gêner la surface articulaire.
- Il est important de noter l'ordre d'insertion des vis lors de l'utilisation des vis polaires et de bordure des plaques pour rotule à 3 et 6 trous. La non-insertion des vis dans l'ordre recommandé peut provoquer une obstruction avec d'autres vis et, par conséquent, l'impossibilité de fournir une structure stable.
- Il est recommandé de disposer d'au moins deux vis par fragment ; cependant, si cela n'est pas possible en raison de la taille des fragments, une technique d'augmentation supplémentaire doit être envisagée après la mise en place d'une seule vis. Les vis orientées dans la direction antérieure à postérieure doivent être monocorticales et à verrouillage.
- Avant le forage, veiller à tenir compte de la trajectoire des vis afin d'éviter tout risque de collision avec d'autres vis, des broches de Kirschner ou tout autre matériel.
- S'assurer que les mèches ne ressortent pas dans la surface articulaire.
- Le forage manuel n'est pas recommandé. Il est important de ne pas incliner la vis de plus de 15 degrés par rapport à l'axe central du trou de vis. Une inclinaison excessive peut entraîner des difficultés de verrouillage de la vis et un verrouillage incorrect. Pour que le guide-mèche reste correctement verrouillé, ne pas incliner la mèche de plus de +/- 15° par rapport à la trajectoire nominale du trou.
- Lors de la mise en place des vis, ne pas les serrer de manière excessive. Cela permet de retirer facilement les vis si elles ne sont pas dans la position souhaitée.
- S'assurer que les mèches ne ressortent pas dans la surface articulaire. Utiliser un amplificateur de brillance, la palpation avec les doigts ou la visualisation directe, si nécessaire, pour confirmer que les vis ne ressortent pas à travers la surface articulaire.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

La plaque de verrouillage à angle variable 2.7 pour la partie antérieure de la rotule peut être utilisée conjointement avec les implants de vis suivants :

- Vis de verrouillage à angle variable de Ø 2,7 mm
- Vis à corticale de Ø 2,7 mm

En outre, pour les fragments n'impliquant aucune mise en charge :

- Vis de verrouillage à angle variable de Ø 2,4 mm
- Vis à corticale de Ø 2,4 mm

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

Environnement de résonance magnétique

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 ou 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 F 2182-11a

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 par résonance magnétique (RM) 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 stérile : Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière 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

1. Déverrouiller toutes les vis de la plaque.
2. Retirer ensuite complètement les vis de l'os.
3. Retirer la plaque.

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

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes d'instruments sont décrites dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

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.

CE
0123



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