

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié, formé et ayant pris connaissance de la présente notice et de la technique chirurgicale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.

Pour toutes informations complémentaires, veuillez nous contacter ou consulter la documentation disponible sur le site internet: www.iceram.fr

Implants d'OSTEOSYNTHESE

1. Description du dispositif

Les implants d'OSTEOSYNTHESE sont conçus pour traiter des fractures ou des problèmes mécaniques sur l'ensemble du squelette.

Ces dispositifs médicaux comprennent des plaques vissées (plaque CSP et vis céphalique CSP), des plaques (plaques étroites, plaques larges, plaques pour ostéosynthèse d'addition, plaques pour condyle, plaques petits fragments, plaques mini fragments), vis auto-taraudeuses (malléolaire, spongieuse, auto-compressive, perforées), rondelles et système BIFIXE, broches (broches de Steinmann, broches de Kirschner, broche guide bicolore, guide de broche, embouts protecteurs de broches), agrafes (agrafe de Blount), fils de cerclage, kit de butée d'épaule, cavalier pour broche et broche.

2. Modèles et types de dispositif

Vis plaques : Acier inoxydable (316L – ISO 5832-1)

Système CSP se compose d'une plaque, d'une vis céphalique et d'une vis à compression. L'ensemble est conçu pour un appui complet immédiat et une mise en place garantissant une totale sécurité.

- **Plaques CSP :** disponibles en deux (2) angulations (130° ou 140°) et en dix huit (18) trous. Elles sont anatomiques de dix (10) à dix-huit (18) trous. Pour l'angulation 130°, il existe deux longueurs de canon (35 ou 50mm). Pour l'angulation 140° une seule longueur de canon, 50mm, est disponible.
- **Vis céphaliques CSP et vis à compression :** disponibles en onze (11) longueurs (de 60mm à 110mm).

Système CSP percutané se compose d'une plaque, d'un canon, d'une vis céphalique et d'une vis de blocage. L'ensemble est conçu pour un appui complet immédiat et une mise en place garantissant une totale sécurité.

- **Plaque CSP percutanée** est disponible en une (1) taille
- **Canon pour vis céphalique** est disponible en une (1) taille
- **Vis céphaliques CSP percutanée** sont disponibles en onze (11) longueurs (de 60mm à 110mm)
- **Vis de blocage pour canon** est disponible en une (1) taille

Plaques : Acier inoxydable (316L – ISO 5832-1)

Plaques étroites à trous de glissement : disponibles en dix-sept (17) longueurs (de 39mm avec 2 trous à 295mm avec 18 trous)

Plaques larges à trous de glissement : disponibles quatorze (14) longueurs (de 87mm avec 5 trous à 295mm avec 18 trous)

Plaques pour ostéosynthèse d'addition : disponibles en deux (2) types

- **Plaques en trèfle** disponibles en deux (2) longueurs (89mm avec 4+6 trous et 105mm avec 5+6 trous)
- **Plaques de soutien en L** disponibles en deux (2) symétries (droite et gauche) pour une longueur de 68.2mm avec 3+2 trous

Plaques pour condyle : disponibles en deux symétries (droite et gauche) et en deux (2) longueurs (157mm avec 7 trous et 189mm avec 9 trous)

Plaques petits fragments pour vis Ø 3.5mm et Ø 4mm : disponibles en trois (3) types :

- **Plaques 1/3 de tube** disponibles en onze (11) longueurs (de 39mm avec 2 trous à 145mm avec 12 trous)
- **Plaques en T** sont disponibles en quatre (4) longueurs (de 68mm à 116mm)
- **Plaques à trou de glissement** disponibles en dix (10) longueurs (de 25mm avec 2 trous à 145mm avec 12 trous)

Plaques mini-fragments pour vis Ø 2mm : disponibles en un (1) type :

- **Petites plaques droites** disponibles en quatre (4) longueurs (de 23mm à 47mm)

Vis auto-taraudeuses : Acier inoxydable (316L – ISO 5832-1)

Vis corticale : disponibles en cinq (5) diamètres (2, 2.7, 3.5, 4.5 et 5mm) Pour un diamètre de 2mm, neuf (9) longueurs sont disponibles (de 6 à 24mm).

Pour un diamètre de 2.7mm, seize (16) longueurs (de 6 à 36 mm) sont disponibles.

Pour un diamètre de 3.5mm, vingt-cinq (25) longueurs (de 10 à 70 mm) sont disponibles.

Pour un diamètre de 4.5mm, trente cinq (36) longueurs (de 14 à 100mm) sont disponibles.

Pour un diamètre de 5mm, quinze (15) longueurs (de 20 à 100mm) sont

disponibles.

- **Vis malléolaires :** disponibles en dix-sept (17) longueurs de 25 à 110mm pour un diamètre de 4.5mm
- **Vis spongieuses auto-compressives :** existent en deux (2) diamètres 4 et 6.5mm.
Pour un Ø 4mm, les vis spongieuses auto-compressives existent en vingt-cinq (25) longueurs de 10 à 60mm
Pour un Ø 6.5mm, les vis spongieuses auto-compressives existent avec un filetage court de 16mm en onze (11) longueurs de 25 à 120mm, avec un filetage long de 32mm en seize (16) longueurs de 45 à 120mm et avec un filetage total en vingt (20) longueur de 25 à 120mm
- **Vis spongieuses** de Ø 4mm : existent en quinze (15) longueurs de 10 à 50mm
- **Vis perforée malléolaire** de Ø 4.5mm : existent en dix (10) longueurs de 25 à 70mm
- **Vis perforée compressive Ø 4.5mm :** existent en cinq (5) longueurs de 36 à 52mm

Rondelles : Acier inoxydable ou titane

Deux (2) références de rondelles de diamètres 7 et 13mm sont disponibles en acier inoxydable et une (1) référence en titane pour la rondelle de fixation greffon osseux

Système BIFIXE : Titane (TA6V4 – ISO 5832-3)

Le système BIFIXE est composé de deux (2) éléments : corps de vis et col de vis. L'assemblage du système BIFIXE est disponible en dix (10) longueurs (de 75 à 120mm).

Deux (2) éléments optionnels peuvent être associés au système BIFIXE :

- **Vis à compression BIFIXE** disponible en une (1) taille
- **Bouchon BIFIXE** disponible en une (1) taille

Broches et embouts de protection : Acier inoxydable (316L – ISO 5832-1)

Broches de Steinmann : disponibles en deux (2) diamètres (4 et 4.5 mm). Pour un diamètre de 4 mm, les broches de Steinmann sont disponibles avec une (1) pointe trocart ou deux (2) pointes trocart. Pour chaque type de pointe trocart (une ou deux), vingt six (26) longueurs (de 60 à 310mm) sont disponibles.

Pour un diamètre de 4.5mm, vingt six (26) longueurs (de 60 à 310mm) avec une (1) pointe trocart sont disponibles.

Broches de Kirschner :

- **Une (1) pointe trocart :** disponibles en diamètres 0,8mm, 1,0mm, 1,2mm, 1,5mm, 1,8mm, 2,2mm, 2,5mm et 3mm. Pour chaque diamètre vingt six (26) longueurs de 60 à 310mm sont disponibles sauf pour les broches de diamètre 1mm où une (1) seule longueur de 100mm est disponible.
- **Deux (2) pointes trocart :** disponibles en diamètres 0,8mm, 1mm, 1,2mm, 1,4mm, 1,5mm, 1,6mm, 1,8mm, 2mm, 2,2mm, 2,4mm, 2,5mm et 3mm.
Pour chaque diamètre, vingt-six (26) longueurs de 60 à 310mm sont disponibles.
- **Une (1) pointe Filetées et une (1) pointe trocart :**
 - disponibles en longueur 100mm en trois (3) diamètres de 1,2mm à 1,6 mm.
 - disponibles en longueur 150mm en quatre (4) diamètres de 1,6 à 2,2mm.
 - disponibles en longueur 200mm en cinq (5) diamètres de 1,6 à 2,4mm
- **Deux (2) pointes Filetées :**
 - disponibles en longueur 100mm en quatre (4) diamètres de 1,0 à 1,6mm.
 - disponibles en longueur 150mm en quatre (4) diamètres de 1,6 à 2,2mm.
 - disponibles en longueur 200mm en cinq (5) diamètres de 1,6 à 2,4mm

Guide de broche : existe en deux (2) références

- diamètre 2,2mm et longueur 150mm

- diamètre 2,5mm et longueur de 300mm.

Broche guide bicolore : disponibles en deux (2) types, fileté et non-fileté en diamètre 2.5mm et longueur de 200mm

Embout de protection de broche

- Embout de protection pour broche anti-migration sont disponibles en onze (11) diamètres (de 1,0 à 4,0mm)
- Embout de protection et broche disponibles en huit (8) diamètres (de 1 à 3mm) pour une longueur de 190mm et un embout d'haubanage en diamètre 2,0mm et longueur 190mm.
- Embout de protection positionnable pour broche disponibles en six (6) diamètres (de 1,0 à 2,0mm).
- Embout de protection positionnable et broche disponibles en six (6) diamètres (de 1,0 à 2,0mm) avec une broche de longueur 190mm.
- Embout de protection à méplat et broche disponibles en onze (11) diamètres (de 1,0 à 4,0mm)

Broches

- Kit de huit (8) broches 1 pointe trocar diamètre 1,8mm et longueur 100mm
- Broches de longueur 190mm et de huit (8) diamètres (de 1 à 3mm)
- Broches une (1) pointe fileté :
 - Longueur 100mm disponibles en trois (3) diamètres (1,0, 1,2 et 1,4mm).
 - Longueur 150mm disponibles en trois (3) diamètres (1,6, 1,8 et 2mm).
 - Longueur 190mm disponibles en deux (2) diamètres (1,4 et 1,8mm).

Agrafes : Acier inoxydable (316L – ISO 5832-1)

Agrafes de Blount disponibles dans trois (3) largeurs (13,7, 20,0 et 26,5mm).

Fil de cerclage : Acier inoxydable (316L – ISO 5832-1)

Le fil de cerclage est disponible en longueur 500mm en trois (3) diamètres (de 1,5, 1,8 et 2mm).

Le fil de cerclage à boucle est disponible en longueur 500mm en trois (3) diamètres (de 1,5, 1,8 et 2mm).

Kit de butée d'épaule : Titane (TA6V4 – ISO 5832-3)

Le kit de butée d'épaule est disponible en diamètre 4,5mm en cinq (5) longueurs (36 à 52mm)

Cavalier pour broche et broche : Titane (TA6V4 – ISO 5832-3)

Le cavalier pour broche est disponible en trois (3) références pour les broches de diamètre 2,5, 3,0 et 3,5mm.

Les broches filetées pour cavalier de longueur 300mm sont disponibles en trois (3) diamètres (2,5, 3,0 et 3,5mm)

3. Indications

Vis plaques: le système CSP est utilisé en cas de fractures du col du fémur

Plaques :

Plaques étroites et plaques larges à trous de glissement sont des plaques pour l'ostéosynthèse diaphysaire.

Plaques pour ostéosynthèse d'addition : Les plaques de soutien en L sont utilisées pour l'ostéosynthèse tibiale. Les plaques en trèfle sont utilisées comme plaques pour l'ostéosynthèse de petits fragments d'os

Plaques pour condyle sont des plaques pour l'ostéosynthèse du condyle

Plaques petits fragments telles que les plaques 1/3 de tube, plaques en T et plaques à trous de glissement sont utilisées comme plaques pour l'ostéosynthèse de petits fragments d'os

Plaques mini-fragments telles que les petites plaques droites sont utilisées comme plaques pour l'ostéosynthèse de mini fragments d'os

Vis :

Les vis sont destinées à la fixation osseuse. Elles sont utilisées pour le contact de l'os et sont souvent associées à des plaques.

Cette indication médicale concerne les vis autotaraudeuses (vis perforées ou non) et les références de rondelles.

Le système BIFIXE est un système de vis de compression de la hanche utilisé en ostéosynthèse. Il a été spécialement conçu pour consolider les fractures du col supérieur du fémur.

Broches:

Les broches Steinmann sont utilisées comme moyen de traitement d'extension pour la fracture osseuse.

Les Broches Kirschner sont utilisées pour le repositionnement fermé et la fixation d'une fracture.

Guide de broche : Outils d'aide au positionnement de la broche

Les broches guide bicolores sont des broches de guidage utilisées pour l'implantation du système CSP

Les embouts protecteurs de broche évitent tout risque de migration de la broche, protègent les tissus environnants et favorisent l'ostéosynthèse

Agrafes :

Les agrafes sont destinées à la fixation osseuse. Elles sont en contact avec l'os. Les agrafes stabilisent l'os dans le cas de l'ostéotomie. Les agrafes sont également utilisées pour les arthrodèses.

Fil de cerclage

Le fil de cerclage est destiné à des cas d'ostéosynthèse par technique chirurgicale de réparation de fractures ou de re-fixation et rapprochement de deux structures osseuses. Ces fils peuvent être retirés après stabilisation.

Kit de butée d'épaule

Le kit de butée d'épaule sert à limiter la luxation de l'épaule (déboitement ou dérobement)

Cavalier pour broche

Les broches et cavaliers servent, dans le cas de grandes tumeurs osseuses, d'armature aux ciments orthopédiques utilisés par le chirurgien. Le cavalier sert à éviter la migration de la broche et à stabiliser le ciment

Population: Adultes et enfants

4. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les composants des **implants d'OSTEOSYNTHESE** sont conditionnés en double emballage. La stérilisation de chaque composant est réalisée par rayonnement Gamma à la dose minimale de 25 kGy. Un témoin de stérilisation, rouge si stérile, est présent sur la boîte et un autre est apposé sur l'emballage le plus proche de l'implant.

I.Ceram garantit la stérilité des implants à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque implant I.Ceram est à usage unique et n'est pas restérilisable par les utilisateurs. La responsabilité d'I.Ceram n'est pas engagée dans le cas de restérilisation d'un ou plusieurs implants par l'utilisateur. La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif médical à usage unique est susceptible d'induire chez le patient des réactions cliniques indésirables (infection, embolie, intoxication). Les implants déstérilisés sont à retourner à I.Ceram.

La stérilisation des ancillaires de pose est obligatoire et sous la responsabilité de l'établissement de santé, conformément à l'ISO 17665-2.

5. Traçabilité

Chaque implant comporte un numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification de l'implant, le renseignement des différents dossiers.

La communication de ce numéro de lot permet de retracer l'historique de la totalité de la fabrication de chaque implant, depuis la matière première jusqu'à la stérilisation.

6. Instructions d'utilisation et précautions

Pour une pose optimale des **Implants d'OSTEOSYNTHESE**, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de pose I.Ceram dédiée à ce dispositif (pour les systèmes CSP et Bifixe).

Pour la pose, le chirurgien se référera à la technique chirurgicale décrite par I.Ceram.

Avant toute utilisation, il est nécessaire de contrôler les dates et témoins de stérilisation ainsi que l'intégrité de chaque emballage afin de s'assurer de la stérilité des implants. Chaque implant, stérile et à usage unique, sera retiré de son conditionnement, au moment de l'implantation, de façon aseptique et manipulé avec précaution par du personnel qualifié afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

7. Contre-indications et facteurs limitant

Généralement, l'implantation des **implants d'OSTEOSYNTHESE** est contre-indiquée en cas d'infection récente, d'atrophie osseuse prononcée, de déficience neurologique musculaire ou vasculaire, de distorsion de la partie supérieure du fémur, de réaction allergique et de toute maladie concomitante susceptible d'affecter les implants.

Ostéoporose sévère, maladie infectieuse, obésité morbide (IMC > 40), tabagisme, toxicomanie, alcoolisme, troubles mentaux, activité physique intense, exposition à des charges excessives, risque de conflit avec un autre implant sont les facteurs les plus fréquents parmi ceux susceptibles de limiter la durée de vie de l'implant.

8. Complications ou effets indésirables

Inégalité de la longueur du membre, dislocation, usure prématurée,

fracture de fatigue, migration ou relâchement de l'implant; ecchymoses, cicatrisation tardive, maladie cardiovasculaire, embolie pulmonaire, infarctus, réaction osseuse négative, infection; sont les complications ou des réactions indésirables les plus courantes.

9. Précautions post opératoires

Prévenir le patient sur les précautions à suivre après l'opération

- Effectuer une surveillance radiologique (fréquence et protocole déterminé par le chirurgien)
- Etre attentif à tout signe de douleur

Le chirurgien doit décider d'autoriser la reprise de la mobilité du patient et définir les limites de l'activité du patient après l'implantation. Cependant, une activité excessive est fortement déconseillée.

Il est possible d'effectuer une IRM sur une personne qui a un dispositif d'ostéosynthèse fabriqué en acier inoxydable ou en titane. Pour toute information complémentaire, il est important de consulter votre radiologue. Seul le radiologue peut déterminer si le délai après implantation permet une lecture parfaite de l'IRM. Après l'installation d'un implant métallique, il reste des artefacts qui engendrent une lecture IRM approximative.

10. Retrait du dispositif

Durée d'utilisation : à vie ou temporaire suivant la décision du chirurgien en fonction de la pathologie et de l'âge du patient.

Le chirurgien doit prendre la décision finale pour retirer l'implant.

Destruction : L'implant doit être éliminé selon la règle des déchets biologiques.

11. Manutention

Suivez les précautions requises pour les instructions d'asepsie lors du retrait de l'emballage.







12. Stockage

Il n'y a pas de conditions spécifiques de stockage des implants d'ostéosynthèse. Les implants I.Ceram doivent être stockés dans leur emballage d'origine et ne doivent pas être exposés de manière prolongée à des températures supérieures à 55°C. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant leur utilisation. Avant utilisation, une inspection du dispositif médical sera effectuée afin d'éviter tout dommage pendant le transport ou le stockage.

13. Conseils au patient

Pour garantir la durée de vie de l'implant, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites du dispositif, des mouvements, des niveaux d'activité permis et du suivi post-opératoire auquel il doit se soumettre. Les cas de sénilité, de troubles mentaux ou d'alcoolisme peuvent conduire le patient à ignorer ces recommandations, et ainsi provoquer des complications post-opératoires

14. Signification des symboles

 Utiliser jusque (AAAA-MM)	 Consulter les recommandations d'utilisation
LOT Code du lot	REF Référence du catalogue
 Ne pas utiliser si emballage endommagé	 Adresse du fabricant
 A usage unique	STERILE R Stérilisé par Irradiation
 Ne pas re-stériliser	