



Clous Synicem de Synimed

Système d'enclouage avec antibiotique

Guide de technique chirurgicale



Dispositif distribué par



Sommaire

Introduction	3
Informations détaillées sur les clous	4–6
Matériaux de l'implant	4
Quantité de gentamycine dans les clous	4
Informations spécifiques aux clous tibiaux.....	5
Informations spécifiques aux clous fémoraux.....	5
Clavettes de fixation	6
Guide général de technique chirurgicale.....	7–22
Application des clous fémoraux.....	7–14
Application des clous tibiaux.....	15–22
Retrait de l'implant.....	23
Consignes de sécurité importantes	24–25
Catalogue.....	26

Introduction

Les clous Syncicem adoptent un tronc en acier inoxydable robuste enrobé d'une couche de sulfate de gentamycine imprégné de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Ces implants se présentent dans un emballage stérile. Leur objectif principal est de stabiliser les fractures ou les pseudarthroses en cas d'infection spécifique.

Usages prévus :

- Fracture diaphysaire infectée ayant déjà été traitée à l'aide de méthodes non chirurgicales (immobilisation : plâtre, attelle, traction squelettique, etc.).
- Fracture diaphysaire infectée ayant déjà été traitée à l'aide d'une opération chirurgicale :
 - clou intramédullaire classique,
 - autres éléments d'ostéosynthèse (plaque d'ostéosynthèse avec clavettes, fixation externe, broche de Kirschner, etc.).
- Pseudarthrose diaphysaire infectée au niveau du fémur et du tibia.
- Ostéomyélite diaphysaire.

Pour obtenir la liste complète des indications, contre-indications, avertissements et précautions relatives au dispositif, veuillez consulter la notice des clous, clavettes et instruments. Les clous Syncicem sont conçus pour rester implantés pendant une période de 6 mois maximum.

Ce document s'adresse exclusivement aux médecins.

Ce document fournit des informations générales sur les produits et/ou procédures traitées dans les présentes pages. Ces informations ne doivent pas être considérées comme des conseils médicaux ou des recommandations relatives à un patient spécifique ou à son état médical.

Ce guide de technique chirurgicale dispense des conseils, mais ne se substitue pas à la formation complète que les chirurgiens reçoivent. Comme tout guide technique de la sorte, chaque chirurgien doit faire appel à son propre jugement médical indépendant pour évaluer les besoins spécifiques du patient et prendre les décisions cliniques adéquates selon les besoins. Il n'est pas toujours possible d'atteindre la réussite dans tous les cas chirurgicaux.

Comme pour toutes les interventions chirurgicales et tous les implants permanents, la chirurgie et l'utilisation de l'implant, y compris l'utilisation de clous Syncicem de Synimed, comportent certains risques et impliquent la prise en compte de certaines considérations. Ils ne sont pas nécessairement adaptés à tous les patients et il se peut que tous ne puissent pas en bénéficier.

Il incombe au chirurgien d'évoquer tous les risques possibles avec le patient avant l'intervention chirurgicale.

Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. Les ensembles d'instruments à plusieurs composants doivent être démontés avant le nettoyage.

Ce guide de technique chirurgicale propose des informations complémentaires aux informations fournies dans le mode d'emploi du système individuel.

Veuillez vous référer au mode d'emploi du système individuel correspondant pour obtenir des informations importantes sur le produit, y compris, mais sans s'y limiter, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables. Ces informations se trouvent à la fin de ce guide de technique chirurgicale.

Matériaux du clou

Matériau principal du clou : acier inoxydable (316LVM)

Revêtement externe : 3,38 % de sulfate de gentamycine imprégné de PMMA

Épaisseur du revêtement : 1 mm

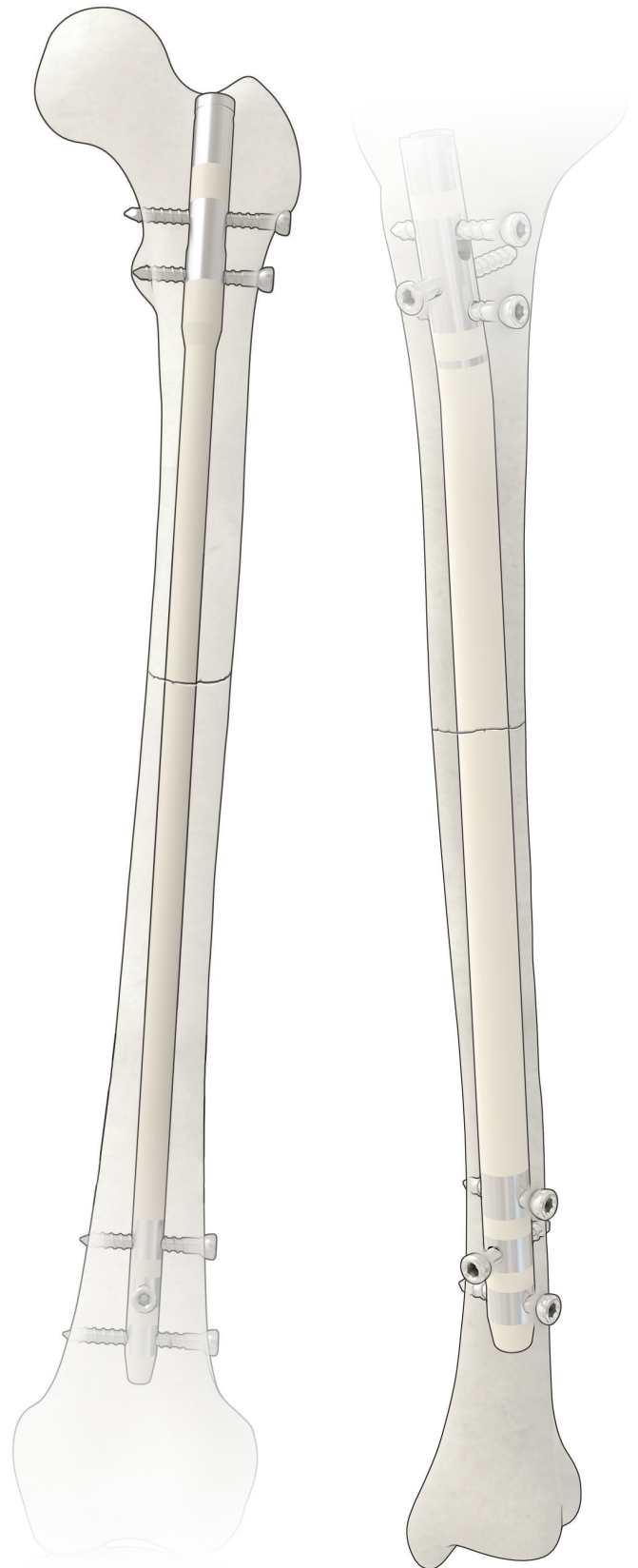
La quantité totale de sulfate de gentamycine dans chaque clou varie en fonction de la taille du clou et de la surface globale de l'implant. Ci-dessous, retrouvez le contenu de base total de la gentamycine en fonction de la taille et du clou.

Contenu de base total de la gentamycine

Clous tibiaux		Diamètres (mm)		
		Ø 9	Ø 10	Ø 11
Longueurs (mm)	250	190 mg	210 mg	240 mg
	280	220 mg	250 mg	280 mg
	310	250 mg	280 mg	320 mg
	340	280 mg	310 mg	350 mg
	370	310 mg	350 mg	390 mg

Clous fémoraux		Diamètres (mm)		
		Ø 10	Ø 12	Ø 14
Longueurs (mm)	320	290 mg	360 mg	-
	340	310 mg	390 mg	-
	360	330 mg	410 mg	500 mg
	380	350 mg	440 mg	530 mg
	400	380 mg	470 mg	560 mg

Données internes de Synimed



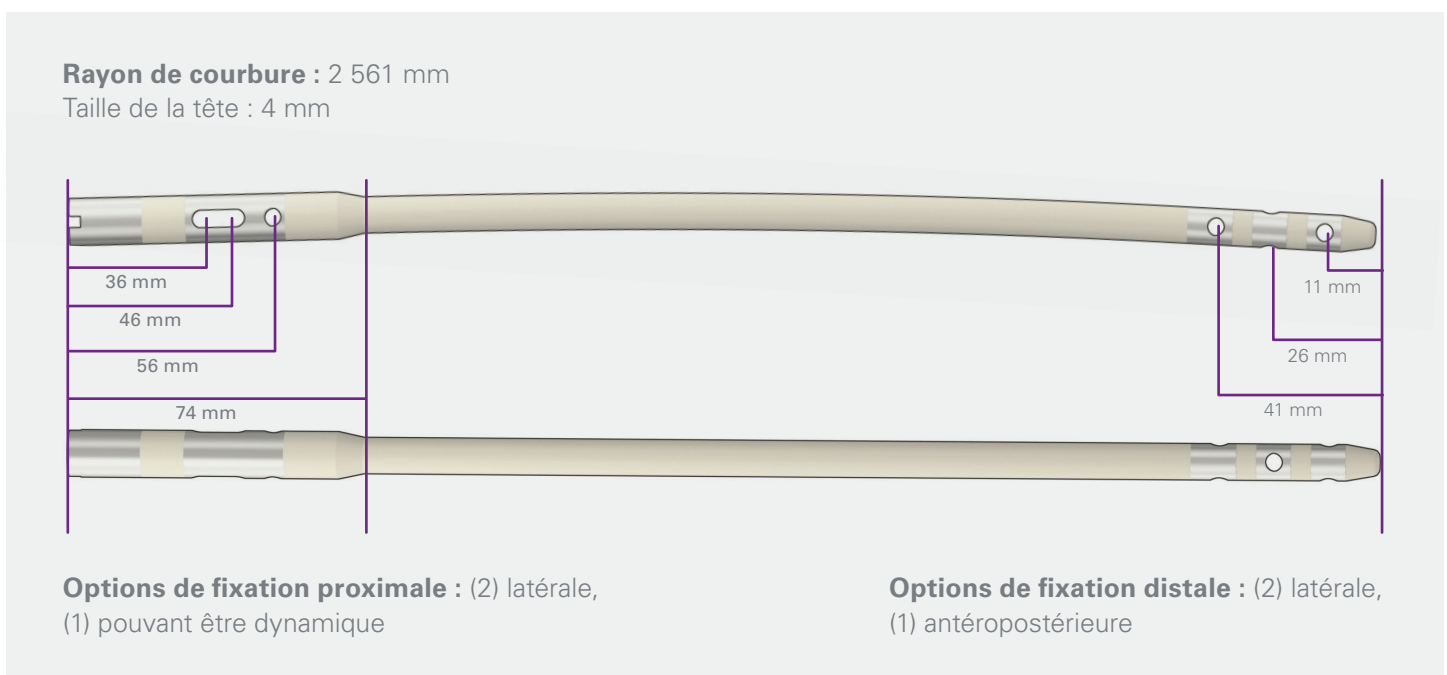
Informations spécifiques aux clous tibiaux

Diamètre du clou	9 mm	10 mm	11 mm
Diamètre proximal du clou	11 mm	11 mm	13 mm



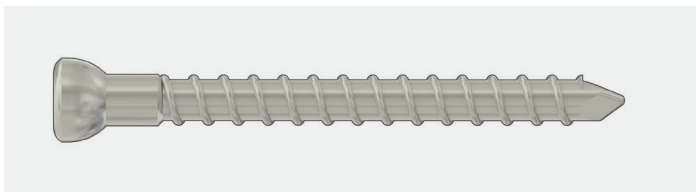
Informations spécifiques aux clous fémoraux

Diamètre du clou	10 mm	12 mm	14 mm
Diamètre proximal du clou	13 mm	13 mm	15 mm



Clavettes de fixation

Les clavettes de fixation de 4,8 mm de diamètre sont entièrement filetées. Elles sont en acier inoxydable (316LVM). Toutes les clavettes de fixation se présentent dans un emballage stérile.



Matériau : acier inoxydable (316LVM)

Diamètre de la clavette : 4,8 mm (tronc de 4,2 mm)

Longueur de la clavette : entre 25 et 100 mm

Type de tournevis : tournevis hexagonal de 3,5 mm



Guide général de technique chirurgicale

Application des clous fémoraux

Remarque : la section suivante est proposée à titre d'exemple uniquement et illustre l'application du clou fémoral Synicem selon une approche pour fémur antérograde et fossette piriforme. Les techniques chirurgicales adoptées varient en fonction des préférences du chirurgien et des indications spécifiques.

Étape 1

Positionnement du patient

Les préférences du chirurgien et les indications spécifiques déterminent le positionnement du patient. Placez le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente ou orthopédique munie d'un système de traction. Vérifiez, à l'aide de la fluoroscopie, que les vues A/P et latérale transversale à la table de la hanche sont possibles. L'extrémité devant subir l'opération est préparée et drapée de manière standard, selon les préférences du chirurgien.

Étape 2

Incision et accès

Le positionnement idéal du point d'entrée de la fossette piriforme est médial au sommet du grand trochanter.

Identifiez le site d'incision sous intensification d'image en marquant le sommet du grand trochanter et l'axe du fémur. À environ 8 à 10 cm, de manière proximale au sommet du grand trochanter, réalisez une incision de 3 à 5 cm s'étendant de manière proximale et légèrement postérieure. Cette incision doit être alignée au muscle fessier. Ouvrez le fascia à l'aide de ciseaux. Procédez ensuite à une résection jusqu'à l'os en séparant le muscle fessier et ses fibres afin d'exposer la fossette piriforme.

Étape 3

Point d'entrée et insertion du guide d'alésage

À l'aide de votre doigt, palpez le grand trochanter et insérez la broche de Steinmann de 3,2 mm (Fig. 1). Enfoncez la broche de Steinmann dans le canal médullaire. Vérifiez ensuite la précision du point d'entrée prévu à l'aide d'une fluoroscopie biplanaire. Si une forte résistance se fait sentir lorsque vous avancez le guide dans la corticale de la fossette piriforme, utilisez le perforateur pour former un trou pilote dans l'os (Fig. 2).

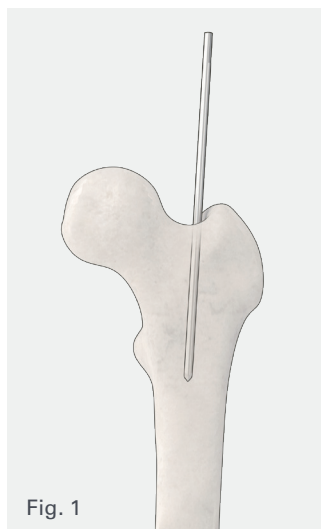


Fig. 1

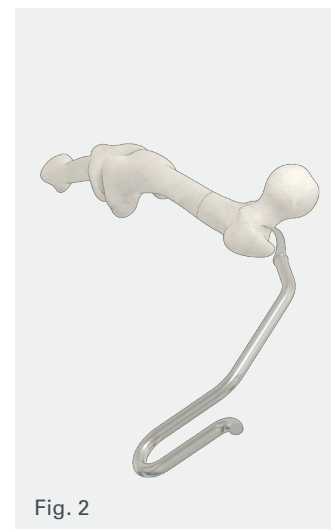


Fig. 2

Étape 4

Placez le protecteur de tissus mous. Procédez à l'alésage de la broche de Steinmann afin d'entrer dans le canal intramédullaire à l'aide d'un alésoir rigide canulé (Fig. 3).

À l'aide de la poignée américaine en T, insérez un guide d'alésage boutonné dans le trou d'entrée et sur toute la longueur du fémur, jusqu'à atteindre l'extrémité distale prévue du clou (Fig. 4).

Effectuez l'alésage du canal fémoral à l'aide d'alésoirs flexibles, en augmentant par paliers de 0,5 mm, jusqu'à ce que le canal fémoral soit alésé de 1 à 1,5 mm de plus par rapport au diamètre prévu pour l'implant (Fig. 5). Une fois l'alésage terminé, rincez et débridez le canal alésé.

Remarque : la partie proximale des clous fémoraux de 10 et 12 mm de diamètre est de 13 mm. Il est recommandé de procéder à un alésage de 14 mm avant d'insérer un clou. La partie proximale des clous de 14 mm de diamètre est de 15 mm. L'alésage doit atteindre 16 mm avant de procéder à l'insertion du clou.

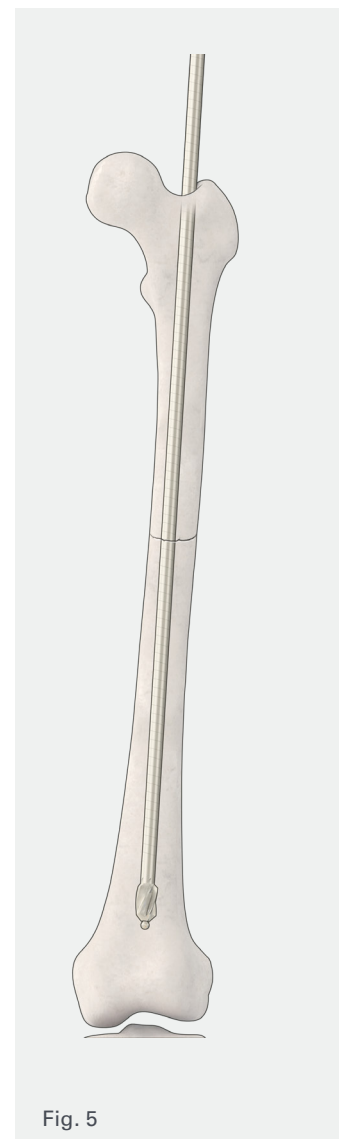
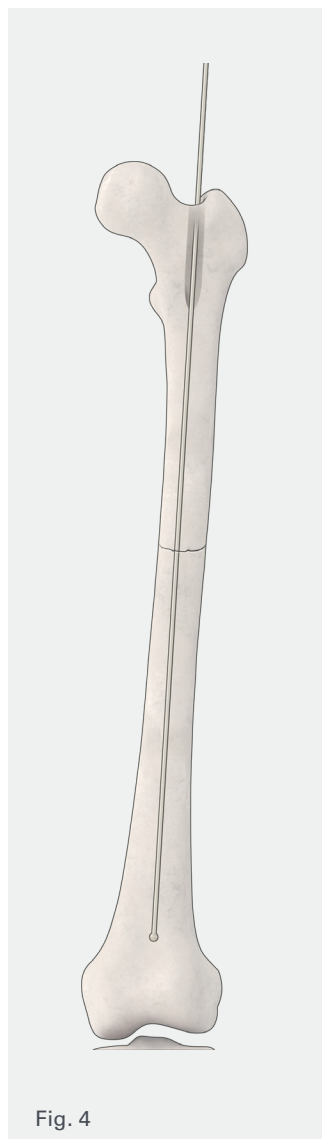
Clous fémoraux

Diamètre du clou	Diamètre proximal du clou
------------------	---------------------------

10 mm	13 mm
-------	-------

12 mm	13 mm
-------	-------

14 mm	15 mm
-------	-------



Étape 5

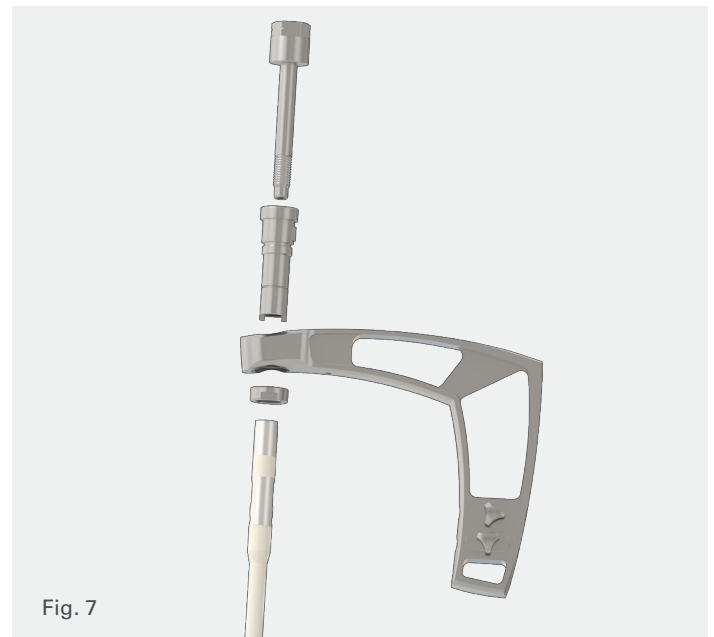
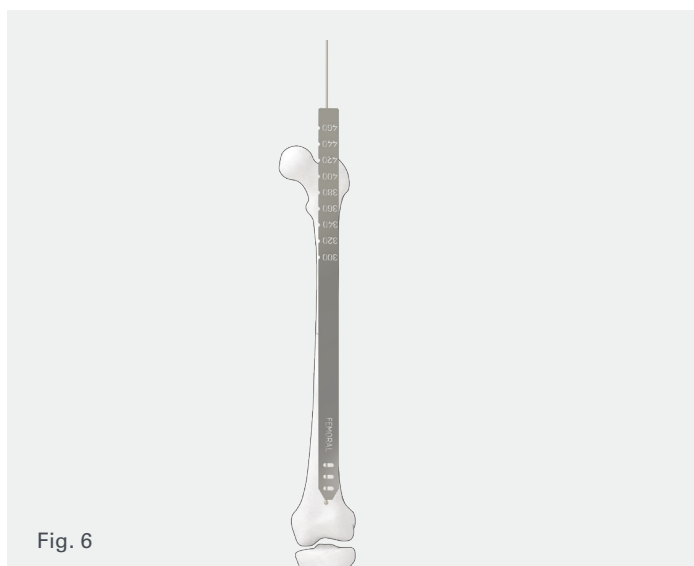
Insertion du clou

Utiliser la règle radio-opaque pour clous fémoraux afin de vérifier que la longueur du clou est adaptée. À l'aide de la fluoroscopie, alignez l'extrémité pointue de la règle à l'extrémité boutonnée du guide d'alésage. Les ouvertures au niveau de l'extrémité pointue de la règle correspondent aux emplacements des clavettes. Utilisez l'extrémité échelonnée de la règle au niveau du fémur proximal afin de choisir la longueur de clou appropriée (Fig. 6).

Une fois le clou sélectionné, retirez la tête du clou et mettez-la de côté pour pouvoir la replacer à la fin de la procédure d'insertion.

Raccordez le clou au corps du guide en mettant tout d'abord en place l'accouplement fémoral dans le corps du guide. Insérez la clavette d'accouplement fémoral dans l'extrémité proximale du clou en passant par l'accouplement et l'écrou d'accouplement (Fig. 7).

Utilisez la clé à cliquet pour serrer la partie hexagonale de la clavette d'accouplement (Fig. 8). Si vous le souhaitez, fixez la poignée de guidage au corps du guide pour une maîtrise renforcée pendant l'insertion du clou (Fig. 9).

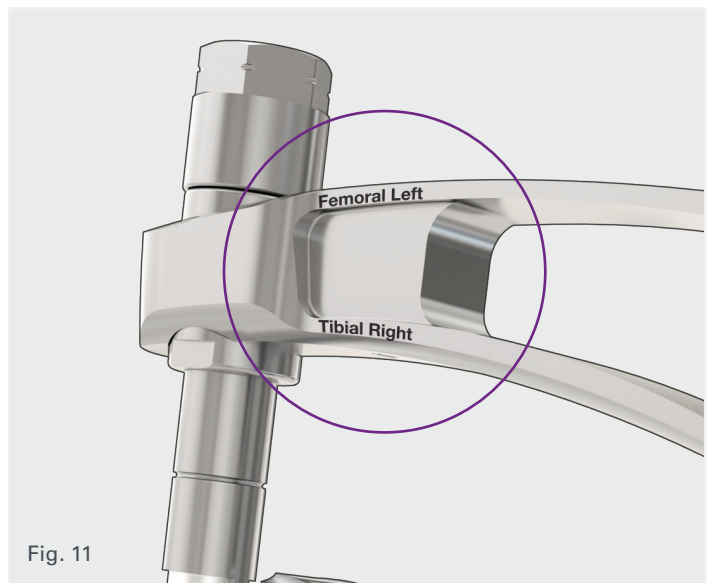
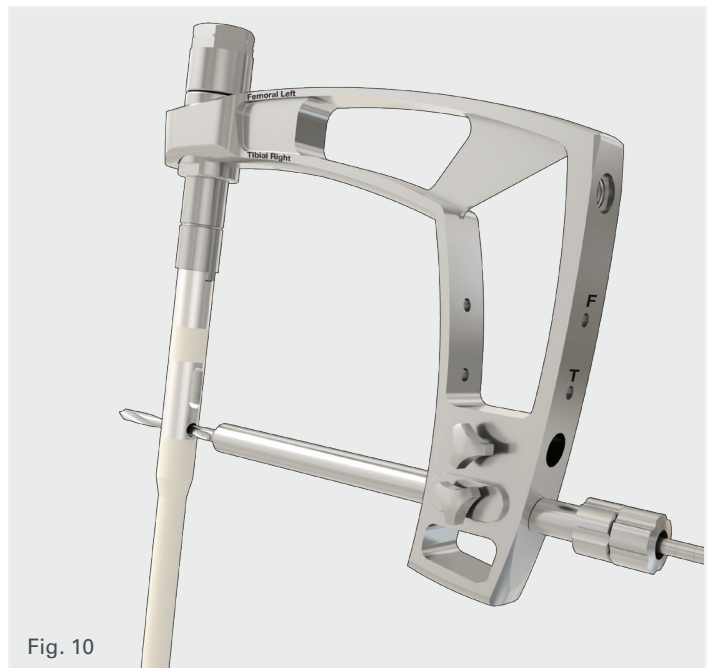


Étape 5 (suite)

Avant d'insérer le clou, placez les manchons pour tissus mous/guides-mèche dans le guide. Vérifiez ensuite l'alignement en faisant passer la mèche dans le guide-mèche et à travers le trou de la clavette du clou (Fig. 10).

Les côtés de la poignée porte-clou comportent les indications suivantes : « **Femoral Right, Tibial Left** » et « **Femoral Left, Tibial Right** ». Vérifiez que ces indications sont bien lisibles pendant l'insertion et correspondent à la partie du corps traitée (Fig. 11).

La surface latérale du guide comporte deux petits trous présentant les lettres « F » (pour fémoral) et « T » (pour tibial). Une fois le clou fixé à la poignée porte-clou, ces trous s'alignent à la pointe proximale du clou (que ce soit pour les clous fémoraux ou tibiaux). Ces trous peuvent accueillir une broche ou une mèche. Cette broche ou mèche servira alors de repère pour la pointe proximale du clou (Fig. 12).



Étape 5 (suite)

Insérez le clou sous guidage fluoroscopique jusqu'à atteindre la profondeur désirée. Vérifiez ensuite que l'alignement en rotation est adapté avant de préparer les clavettes de fixation proximales. Le cas échéant, fixez le marteau à inertie au corps du guide pour une impaction en douceur pendant l'insertion (*Fig. 13*).



Étape 6

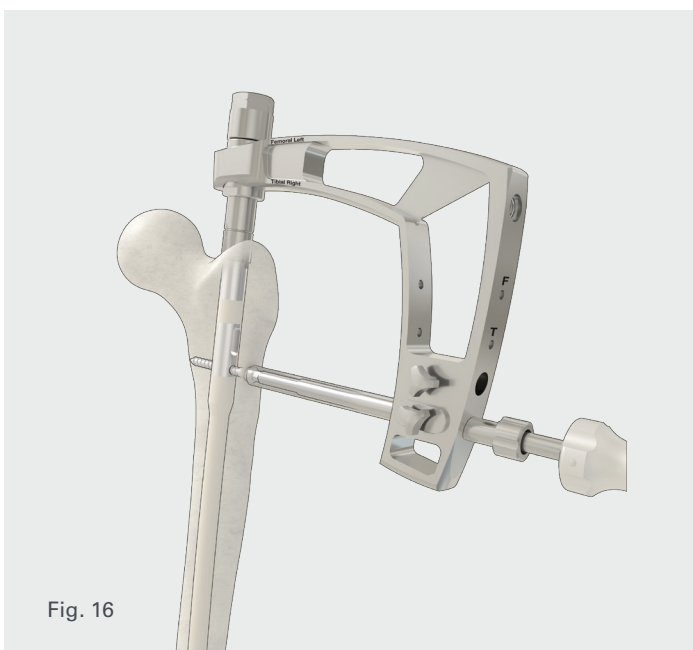
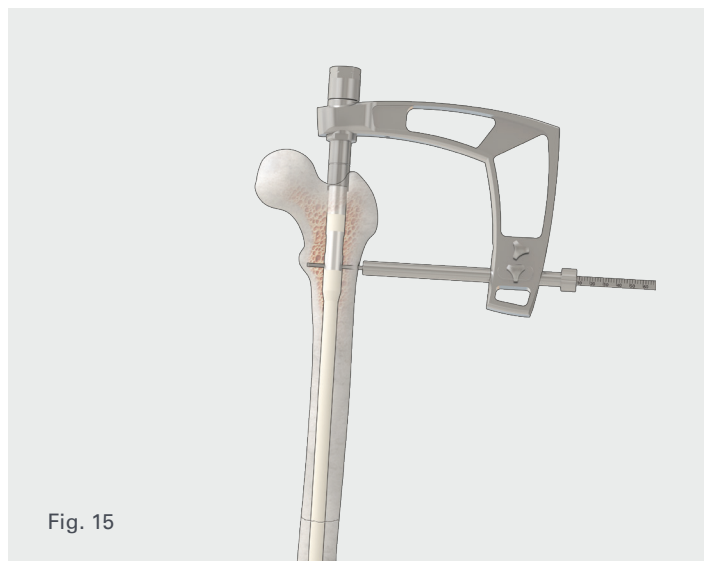
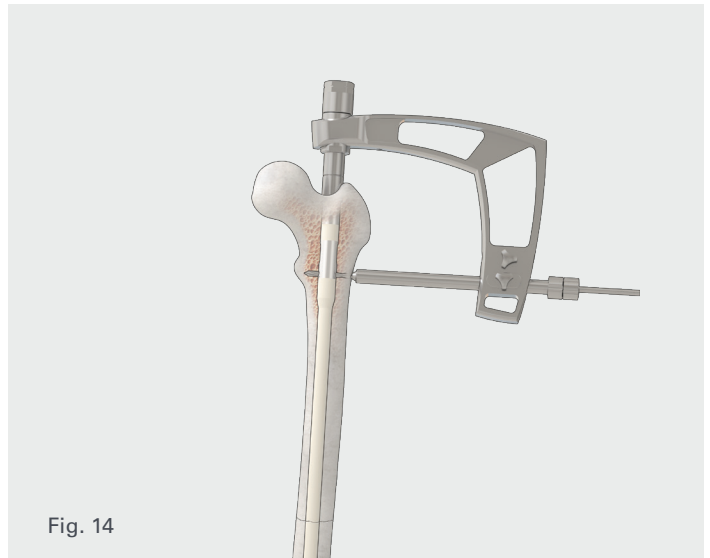
Fixation proximale

Vérifiez que l'assemblage du guide ne s'est pas desserré pendant l'insertion du clou avant de poursuivre l'opération avec les clavettes de fixation proximales. Faites passer le mucotome pour tissus mous à travers le manchon de boulon. Faites ensuite passer ces éléments dans les trous correspondants du guide.

Vérifiez que la trajectoire de la clavette correspond à la trajectoire souhaitée. Faites ensuite une petite incision à l'endroit où le trocart entre en contact avec la peau. Enfoncez le trocart à travers les tissus jusqu'à ce que sa pointe entre en contact avec la corticale proximale. À l'aide d'un intensificateur d'image, vérifiez ensuite que le manchon pour tissus mous est bien en contact avec l'os. Retirez le trocart et placez le guide-mèche dans le manchon pour tissus mous. Utilisez la mèche de 4,2 x 300 mm pour pénétrer dans les deux corticales (Fig. 14).

Retirez le guide-mèche et insérez la jauge de profondeur dans le manchon pour tissus mous afin de déterminer la longueur appropriée pour la clavette (Fig. 15). La longueur de la clavette peut également être déterminée à l'aide des étalonnages de la mèche, au niveau du guide-mèche.

Placez la clavette sur le tournevis hexagonal de 3,5 mm et insérez-la dans le manchon pour tissus mous. Serrez à la main la clavette dans la corticale proximale. Continuez à l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle rejoigne la corticale distale (Fig. 16). Répétez cette opération pour la deuxième clavette proximale. (Fig. 17). Lorsque le positionnement des clavettes vous convient, désengagez le guide et retirez-le.



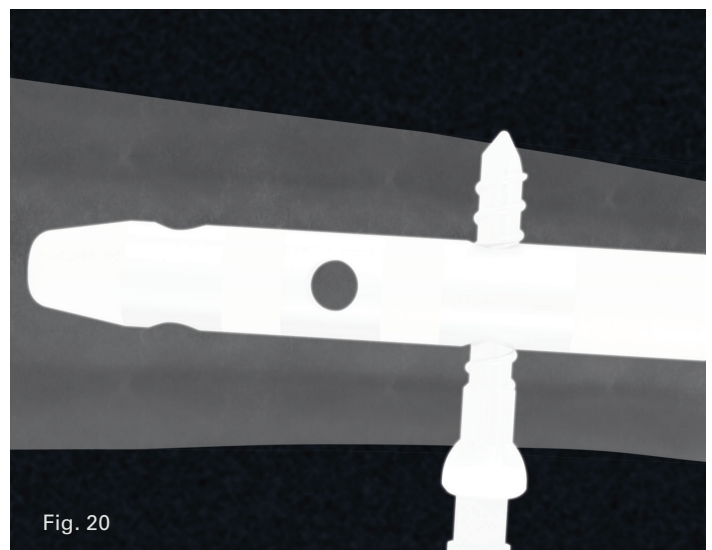
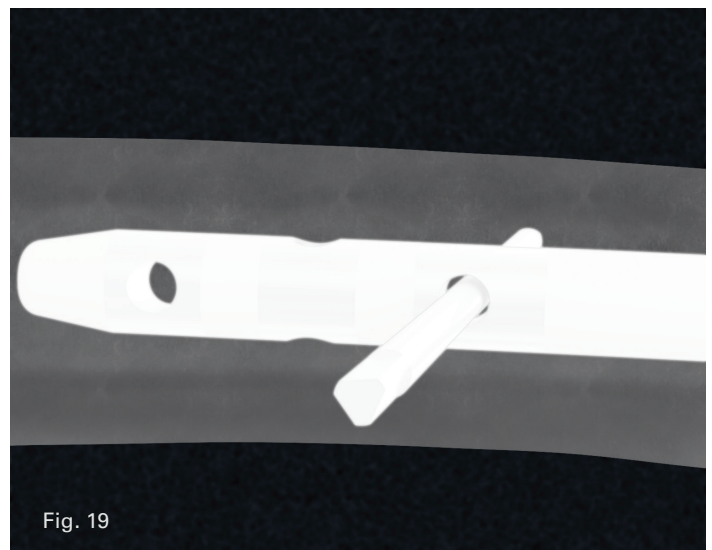
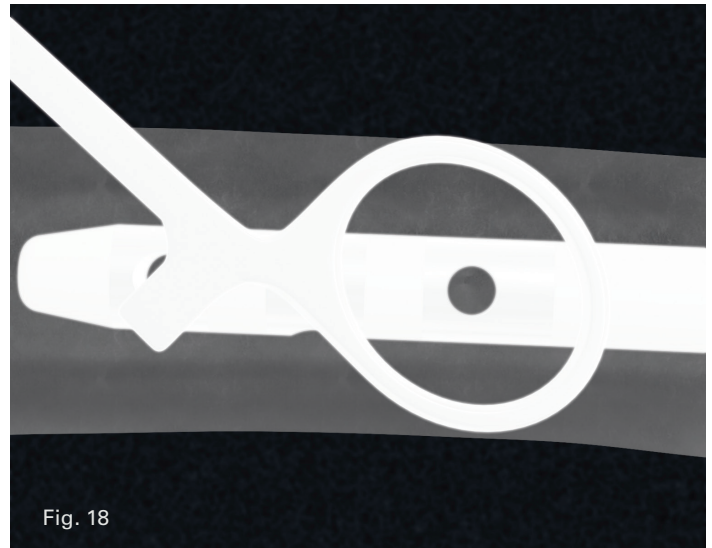
Étape 7

Fixation distale

La technique à mains libres « des cercles se chevauchant parfaitement » permet d'insérer les clavettes de verrouillage distales. Alignez l'arceau en position latérale pour obtenir des cercles qui se chevauchent parfaitement : cela permet de vérifier que les trous de verrouillage du clou sont colinéaires avec le faisceau de rayon X. Ajustez le positionnement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de chevauchement des extrémités proximale et distale du trou (Fig. 18).

Utilisez la poignée annulaire d'un clamp pour connaître l'emplacement de l'incision. Faites une incision le long de l'axe du membre afin de vérifier l'incision de la bande iliotibiale sous-jacente. Utilisez un clamp à amygdales pour étendre la bande iliotibiale en vue de prévenir tout contact avec la mèche. Positionnez la mèche de 4,2 x 170 mm au centre des cercles se chevauchant parfaitement. Il convient de positionner la mèche hors du faisceau de rayons X pour connaître le point de départ exact. Une fois que la position de départ de la mèche est adaptée, soulevez la perceuse et la mèche pour aligner cette dernière au faisceau de rayon X. Percez ensuite la corticale proximale. Sous fluoroscopie, vérifiez que le centrage est adéquat. Continuez ensuite à avancer la mèche dans le clou et la corticale distale (Fig. 19).

Si vous le souhaitez, vous pouvez tout d'abord utiliser une broche de Steinmann pour former un trou pilote avant de percer de manière bicorticale à l'aide d'une mèche de 4,2 mm. Après avoir vérifié que la longueur de la clavette est appropriée à l'aide d'une jauge de profondeur, insérez la clavette à la main en vous servant d'un tournevis hexagonal de 3,5 mm. Enfoncez la clavette jusqu'à ce que les deux corticales soient reliées (Fig. 20). Répétez cette opération pour insérer des clavettes de verrouillage distales supplémentaires.



Étape 8

Placement de la tête (facultatif) et fermeture définitive

Afin de prévenir la formation de tissus au niveau de l'extrémité proximale fileté du clou, vous pouvez utiliser la tête de 4 mm fournie avec le clou fémoral. Cette tête se trouve dans l'emballage stérile du clou. Utilisez un tournevis hexagonal de 3,5 mm pour insérer la tête. Veillez à ne pas fausser le filetage de la tête et utilisez l'intensification d'image pour confirmer son positionnement avant de l'enfoncer entièrement. Enfoncez la tête jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans l'extrémité proximale du clou (Fig. 21).

Irriguez et fermez de manière standard les incisions chirurgicales.

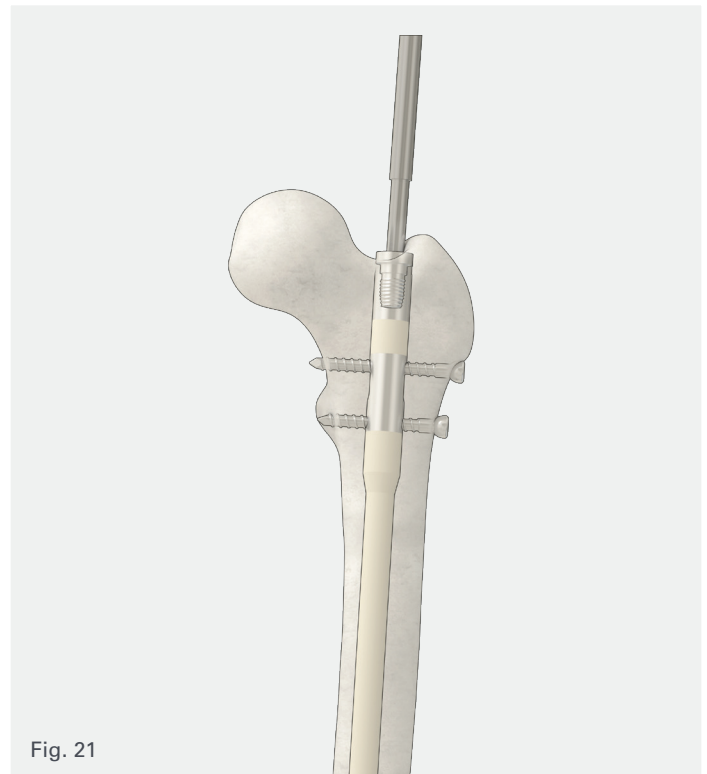


Fig. 21



Guide général de technique chirurgicale

Application des clous tibiaux

Remarque : la section suivante est proposée à titre d'exemple uniquement et illustre l'application du clou tibial Synicem selon une approche pour tibia antérograde. Les techniques chirurgicales adoptées varient en fonction des préférences du chirurgien et des indications spécifiques.

Étape 1

Positionnement du patient

Placez le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente et positionnez le genou pour effectuer une procédure d'enclouage tibial. Placez une petite cale sous l'articulation sacro-iliaque homolatérale.

Un triangle peut également être utile pour le positionnement du patient et l'insertion du clou.

La visualisation fluoroscopique de l'ensemble du tibia est essentielle. Elle doit être vérifiée avant de préparer et de draper le membre du patient.

Étape 2

Point d'entrée et alésage intramédullaire

Fléchissez le genou pour faciliter la localisation du point d'entrée proximal. Insérer une broche de Steinmann par voie percutanée dans le tibia proximal, juste en avant la ligne articulaire, alignée sur la tige tibiale. Vérifiez et confirmez l'emplacement sous guidage fluoroscopique biplanair. Un point d'entrée plus distal risque d'endommager la corticale postérieure lors de l'insertion du clou. Le point d'entrée du portail est situé légèrement de façon médiale par rapport à l'épine tibiale latérale, tel que visualisé sur la radiographie A/P (Fig. 22) et immédiatement adjacent et antérieur à la marge articulaire antérieure, comme visualisé sur la véritable radiographie latérale (Fig. 23 et 24). Faites une petite incision verticale autour de la broche et écartez les tissus mous à l'aide de pinces hémostatiques.

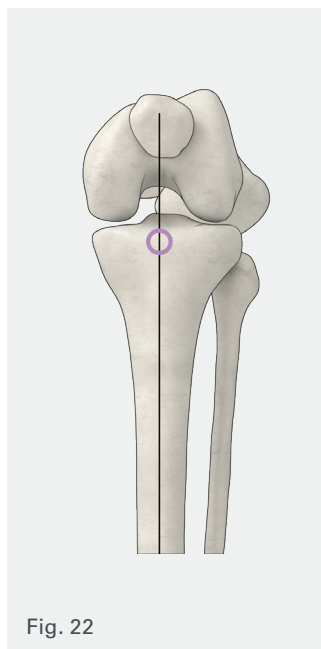


Fig. 22

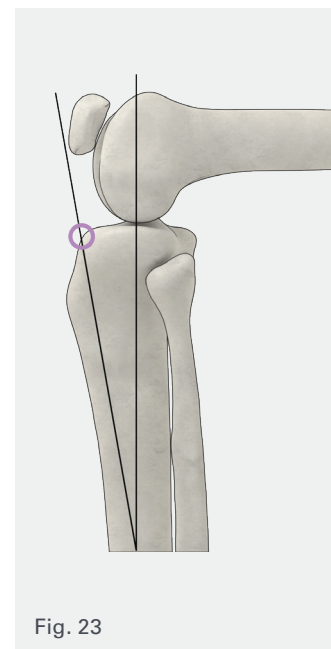


Fig. 23

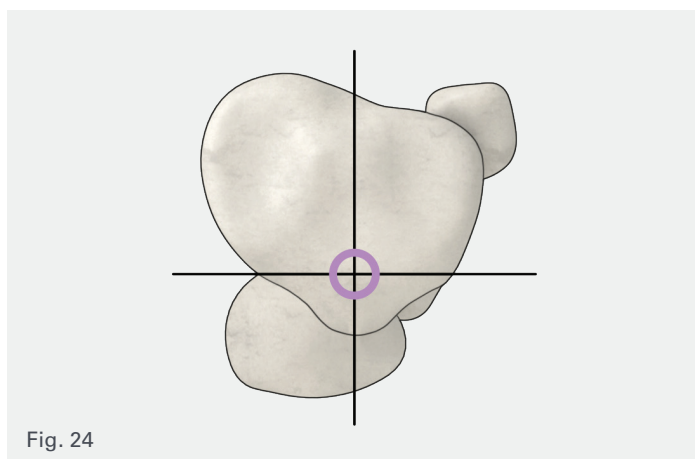


Fig. 24

Étape 2 (suite)

Une fois le bon emplacement de la broche confirmé sur les vues A/P et de profil de la radiographie, positionnez un protecteur de tissus mous et alésez la broche de Steinmann à l'aide d'un alésoir rigide de 8 ou 11 mm (Fig. 25). Protégez le tendon rotulien à l'aide d'écarteurs.

À l'aide de la poignée américaine en T, insérez un guide d'alésage boutonné dans le trou d'entrée et sur toute la longueur du tibia, jusqu'à l'extrémité distale prévue du clou (Fig. 26).

Effectuez l'alésage du canal à l'aide d'alésoirs flexibles en commençant par 7 mm et en augmentant par paliers de 0,5 mm, jusqu'à ce que le canal soit alésé de 1 à 1,5 mm de plus par rapport au diamètre prévu pour l'implant (Fig. 27). Une fois l'alésage terminé, rincez et débridez le canal alésé.

Remarque : les clous tibiaux Synimed de 9, 10 et 11 mm de diamètre sont dotés d'une extrémité proximale de 11 mm de diamètre. Il est recommandé de procéder à un alésage de 12 mm avant d'insérer un clou.

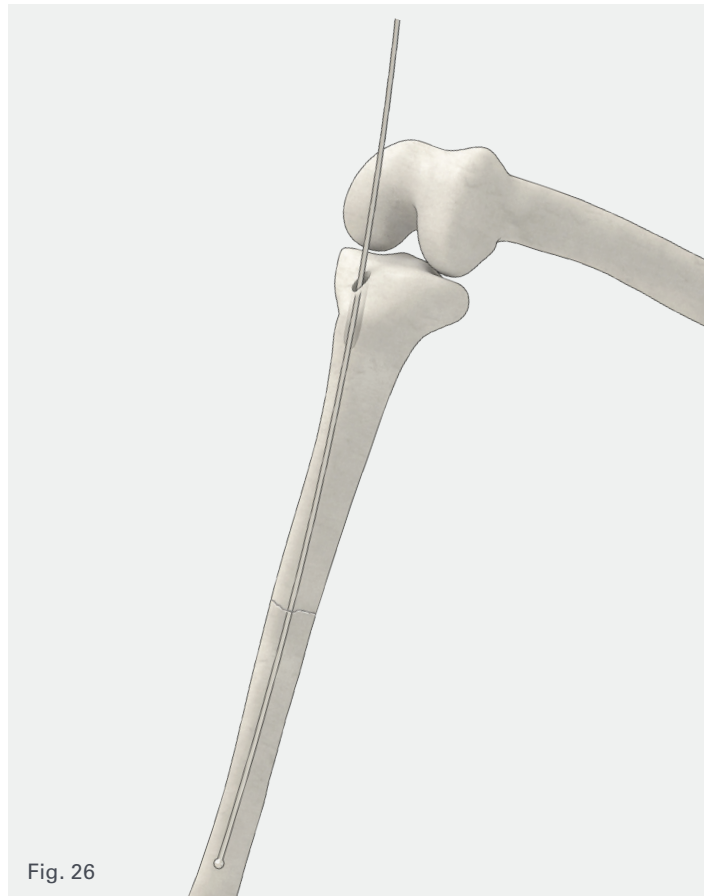


Fig. 26



Fig. 25

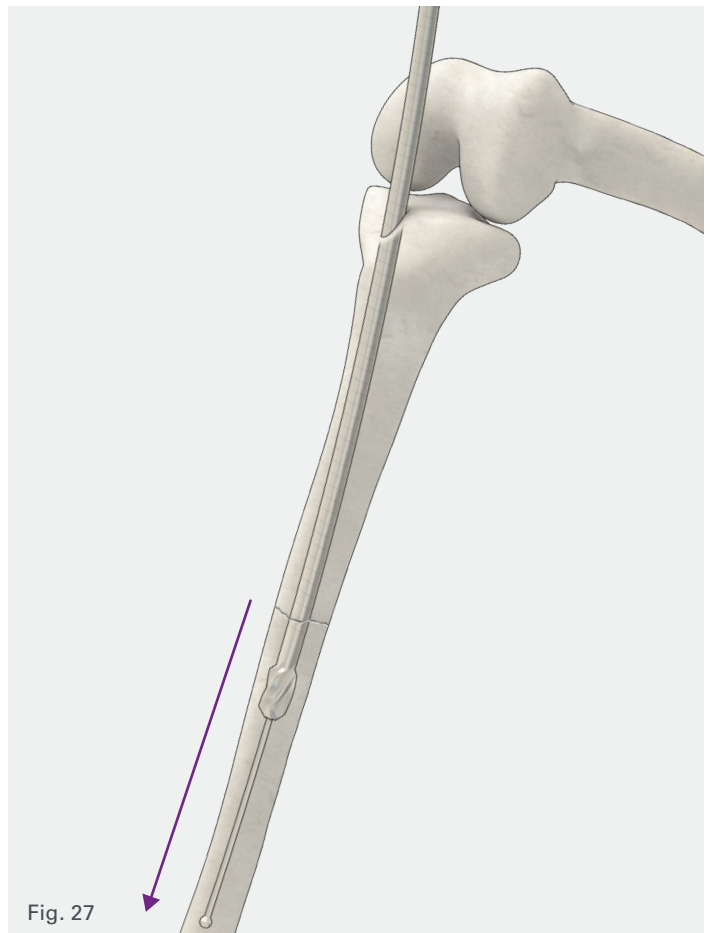


Fig. 27

Étape 3

Insertion du clou

Utilisez la règle radio-opaque pour clous tibiaux afin de vérifier que la longueur du clou est adaptée. À l'aide de la fluoroscopie, alignez l'extrémité pointue de la règle à l'extrémité boutonnée du guide d'alésage. Utilisez l'extrémité échelonnée de la règle au niveau du tibia proximal afin de choisir la longueur de clou appropriée.

Une fois le clou sélectionné, retirez la tête du clou et mettez-la de côté pour pouvoir la replacer à la fin de la procédure d'insertion.

Raccordez le clou au guide en mettant tout d'abord en place l'accouplement tibial dans le corps du guide. Insérez la clavette d'accouplement tibial dans l'extrémité proximale du clou en passant par l'accouplement tibial et l'écrou d'accouplement (Fig. 28).

Pour une fixation sécurisée, utilisez la clé à cliquet afin de serrer la partie hexagonale de la tige de fixation (Fig. 29). Si vous le souhaitez, fixez la poignée porte-clou pour une maîtrise renforcée pendant l'insertion du clou.



Fig. 28



Fig. 29

Étape 3 (suite)

Avant d'insérer le clou, placez les manchons pour tissus mous/guides-mèche dans le guide. Vérifiez ensuite l'alignement en faisant passer la mèche dans le guide-mèche et à travers le trou de la clavette du clou (Fig. 30).

La surface latérale du guide comporte deux petits trous présentant les lettres « F » (pour fémoral) et « T » (pour tibial). Une fois le clou fixé à la poignée porte-clou, ces trous s'alignent à la pointe proximale du clou (que ce soit pour les clous fémoraux ou tibiaux). Ces trous peuvent accueillir une broche ou une mèche. Cette broche ou mèche servira alors de repère pour la pointe proximale du clou (Fig. 31).



Fig. 30

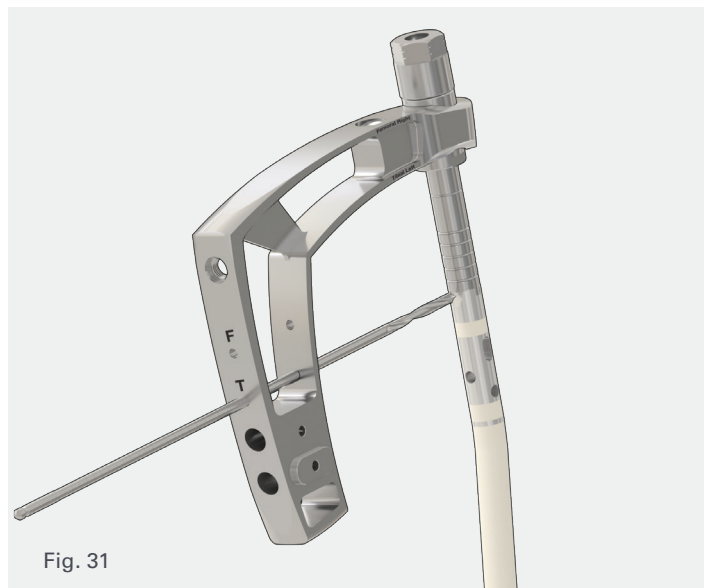


Fig. 31

Étape 3 (suite)

Insérez le clou sous guidage fluoroscopique jusqu'à atteindre la profondeur désirée. Vérifiez ensuite que l'alignement en rotation est adapté avant de préparer les clavettes de fixation proximales. Le cas échéant, fixez le marteau à inertie à la poignée porte-clou pour une impaction en douceur pendant l'insertion (Fig. 32 et 33).

Étape 4

Fixation proximale (clavette A/P en option)

Avant de préparer les clavettes de fixation proximales, vérifiez que l'assemblage du guide ne s'est pas desserré pendant l'insertion du clou. Insérez le manchon de boulon et le mucotome pour tissus mous dans le guide. Réalisez une petite incision à l'endroit où le trocart entre en contact avec la peau. Faites ensuite avancer le trocart à travers le tissu jusqu'à ce que sa pointe se retrouve contre la corticale. Enfoncez le manchon pour tissus mous jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la corticale. Retirez le trocart et placez le guide-mèche dans le manchon pour tissus mous. Percez jusqu'à atteindre la profondeur adéquate à l'aide d'une mèche de 4,2 x 300 mm (Fig. 34). Afin d'éviter tout contact avec les structures neurovasculaires postérieures, veillez à ne pas enfoncer trop profondément la mèche.

Vérifiez que la longueur de la clavette est adaptée en utilisant les étalonnages de la mèche ou la jauge de profondeur. Utilisez le tournevis hexagonal de 3,5 mm pour insérer la clavette. Sous guidage fluoroscopique, vérifiez le positionnement de la pointe de la clavette tout en l'enfonçant (Fig. 35).



Fig. 33

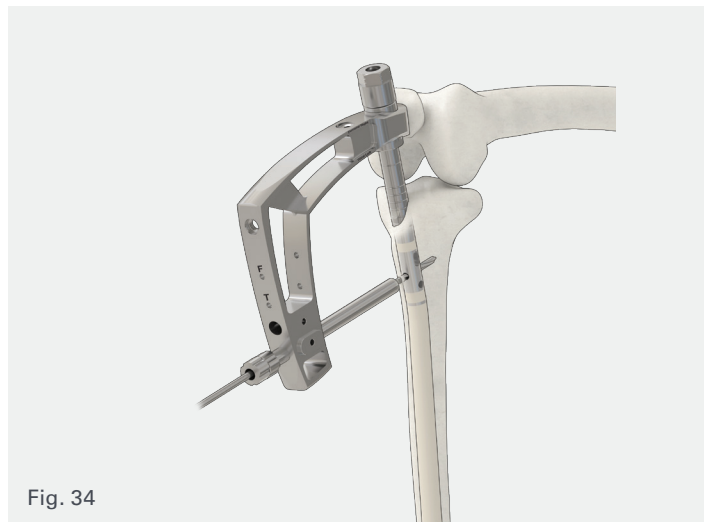


Fig. 34



Fig. 32



Fig. 35

Étape 4

Clavette média-latérale en option

Fixez le halo à la poignée porte-clou afin de procéder au positionnement de la clavette média-latérale.

Faites passer le mucotome pour tissus mous à travers le manchon de boulon. Faites ensuite passer ces éléments dans les trous correspondants du guide.

Utilisez la mèche de 4,2 x 300 mm pour pénétrer dans les deux corticales (Fig. 36).

Reportez-vous aux étalonnages de la mèche ou insérez la jauge de profondeur dans le manchon pour tissus mous afin de déterminer la longueur appropriée pour la clavette (Fig. 37).

Placez la clavette sur le tournevis hexagonal de 3,5 mm et insérez-la dans le manchon pour tissus mous. Serrez à la main la clavette dans la corticale proximale. Continuez à l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle rejoigne la corticale distale (Fig. 38). Répétez cette opération pour la deuxième clavette proximale. (Fig. 39).



Fig. 37

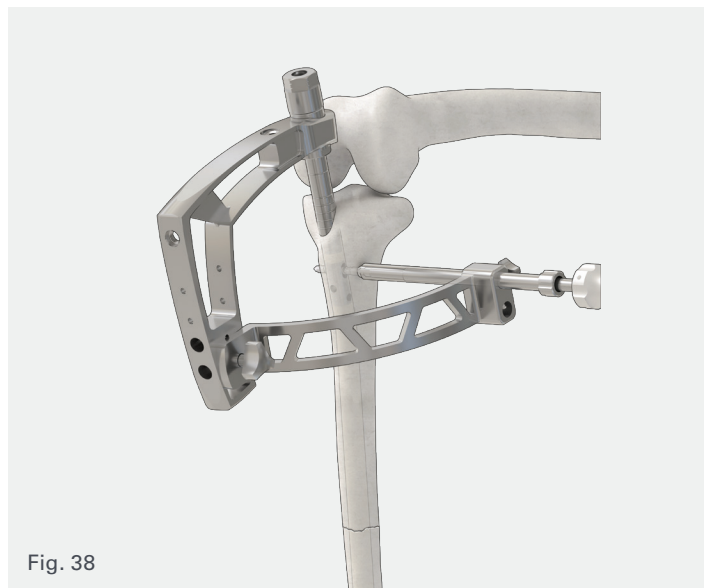


Fig. 38



Fig. 36



Fig. 39

Étape 5

Fixation distale

La technique à mains libres « des cercles se chevauchant parfaitement » permet d'insérer les clavettes de verrouillage distales. En fonction du trou de la clavette, alignez l'arceau en position A/P ou latérale pour obtenir des cercles qui se chevauchent parfaitement : cela permet de vérifier que les trous de verrouillage du clou sont colinéaires avec le faisceau de rayon X. Ajustez le positionnement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de chevauchement des extrémités proximale et distale du trou (Fig. 40).

Utilisez la poignée annulaire d'un clamp pour connaître l'emplacement de l'incision. Faites une incision le long de l'axe du membre. Utilisez ensuite un clamp à amygdale pour étendre la bande ilio-tibiale et prévenir tout contact entre la mèche et les tissus. Positionnez la mèche de 4,2 x 170 mm au centre des cercles se chevauchant parfaitement. Il convient de positionner la mèche hors du faisceau de rayons X pour connaître le point de départ exact. Une fois que la position de départ de la mèche est adaptée, soulevez la perceuse et la mèche pour aligner cette dernière au faisceau de rayon X. Percez ensuite la corticale proximale. Sous fluoroscopie, vérifiez que le centrage est adéquat. Continuez ensuite à avancer la mèche dans le clou et la corticale distale (Fig. 41).

Si vous le souhaitez, vous pouvez tout d'abord insérer une broche de Steinmann pour former un trou pilote avant de percer de manière bicorticale à l'aide d'une mèche de 4,2 mm. Vérifiez que la longueur de la clavette est adaptée à l'aide de la jauge de profondeur. Utilisez le tournevis hexagonal de 3,5 mm pour insérer la clavette. Enfoncez-la ensuite jusqu'à ce que les deux corticales soient reliées (Fig. 42). Répétez cette opération pour insérer des clavettes de verrouillage distales supplémentaires.



Fig. 40



Fig. 41

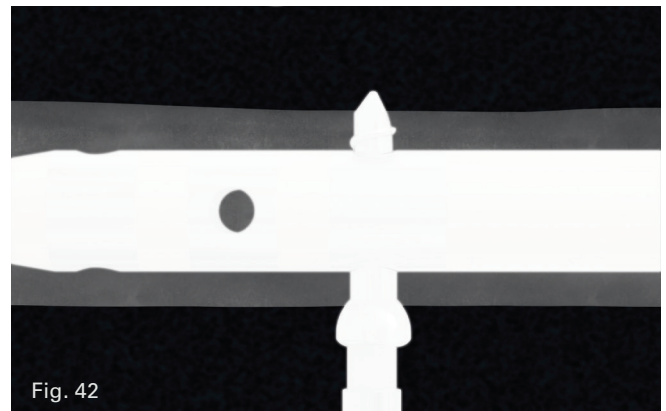


Fig. 42

Étape 6

Placement de la tête (facultatif) et fermeture définitive

Afin de prévenir la formation de tissus au niveau de l'extrémité proximale du clou, vous pouvez utiliser la tête de 1 mm fournie avec le clou tibial. Cette tête stérile se trouve dans l'emballage du clou. Utilisez un tournevis hexagonal de 3,5 mm pour insérer la tête. Veillez à ne pas fausser le filetage de la tête et utilisez l'intensification d'image pour confirmer son alignement avant de l'enfoncer entièrement. Enfoncez la tête jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans l'extrémité proximale du clou (*Fig. 43*).

Irriguez et fermez de manière standard les incisions chirurgicales.

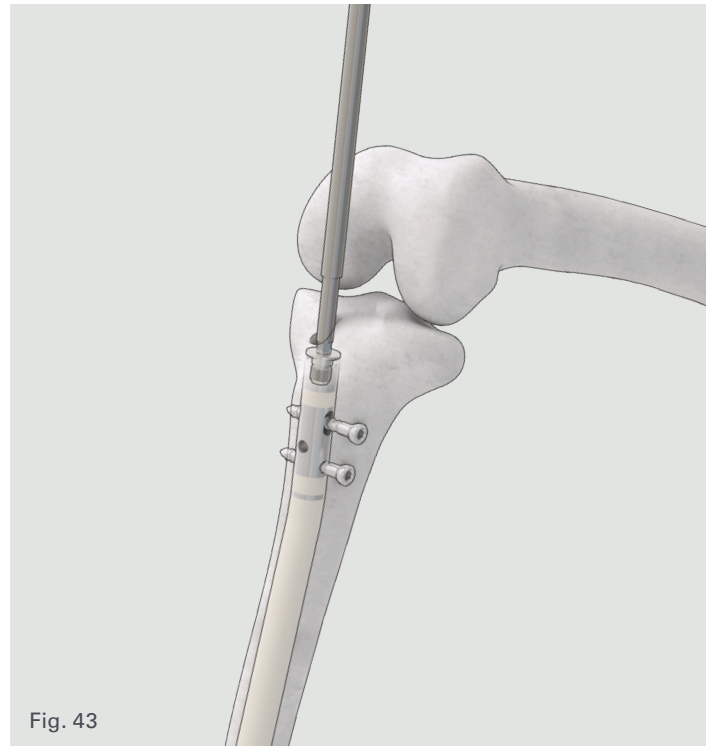
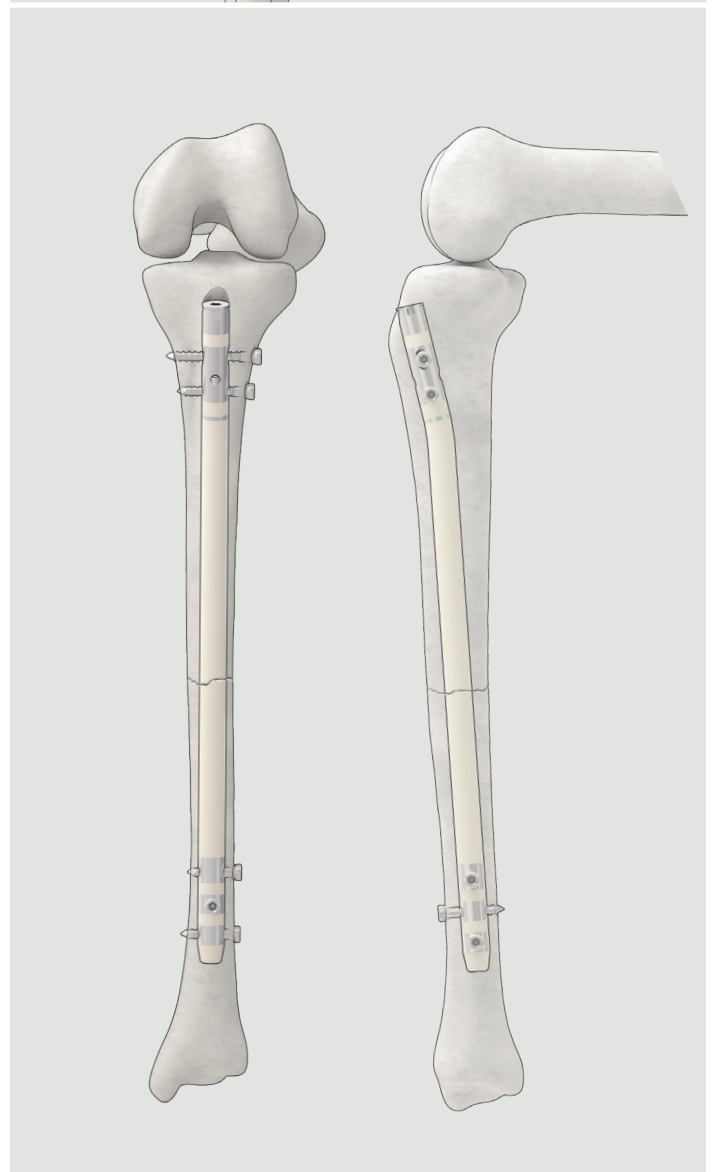


Fig. 43



Retrait de l'implant

Chaque chirurgien doit déterminer le moment approprié pour le retrait de l'implant en fonction de son évaluation clinique du patient. Le retrait de l'implant Syncem est recommandé au bout de 6 mois, à condition que la consolidation osseuse soit confirmée par radiologie.

Exposez l'extrémité proximale de l'implant et réalisez soigneusement le débridement des tissus qui se sont développés. À l'aide de l'intensificateur d'image, localisez les clavettes de fixation proximales et distales. Faites de petites incisions si nécessaire, et retirez les clavettes de fixation à l'aide d'un tournevis hexagonal de 3,5 mm. Retirez toutes les clavettes de fixation sauf une avant de visser l'extracteur sur l'implant Syncem. Le cas échéant, retirez la tête avant d'enfoncer le clou à l'aide de l'extracteur. Fixez l'assemblage du marteau à inertie à l'extracteur. Retirez ensuite la dernière clavette de fixation. Poursuivez le retrait du clou en appuyant à l'arrière du poids du marteau à inertie. Une fois tous les implants retirés, irriguez et fermez la plaie de manière standard.

Consignes de sécurité importantes

Contre-indications :

- Patients allergiques ou sensibles à la gentamycine, à d'autres aminoglycosides ou au PMMA.
- Patients souffrants de problèmes mentaux ou neurologiques ou incapables de respecter les indications postopératoires.
- Patients présentant une fracture empêchant l'utilisation de clous intramédullaires pour sa stabilisation.
- Patients souffrant de maladies neuromusculaires (p. ex., myasthénie grave).

Précautions d'utilisation :

- Dispositifs à usage unique.
- **NE RÉUTILISEZ PAS CES DISPOSITIFS.** Les clous et les clavettes sont des dispositifs à usage unique. Ils doivent être utilisés chez un seul patient. Leur réutilisation peut comporter des risques mécaniques, physiques et chimiques et/ou de contamination biologique.
- Manipulez ces dispositifs avec soin. Conservez-les dans un endroit frais et sec.
- N'utilisez pas ces dispositifs une fois la date de péremption indiquée sur leur étiquette dépassée.
- Mettez ces dispositifs au rebut si l'un des emballages garantissant leur stérilité est endommagé ou ouvert.
- Ne restérilisez pas ces dispositifs.
- En raison de la présence de gentamycine dans ces dispositifs, il est déconseillé de les utiliser chez des patientes enceintes ou potentiellement enceintes ou allaitantes. Leur utilisation ne doit être envisagée uniquement s'il est question de vie ou de mort.
- L'utilisation de ces dispositifs chez les patients dont le cartilage de conjugaison ne s'est pas encore fermé n'est pas recommandée. Dans de tels cas, le chirurgien doit évaluer le rapport risques-avantages.
- **VENDUS EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.**

Avertissement :

- Toute opération chirurgicale doit être effectuée par des chirurgiens connaissant suffisamment la technique à utiliser. En outre, elle doit être réalisée dans un établissement hospitalier équipé de tous les éléments nécessaires pour assurer son bon déroulement.
- En aucun cas ces dispositifs ne doivent remplacer un traitement antibiotique systémique administré au dosage approprié.

- Les clous intramédullaires sont imprégnés d'un antibiotique : la gentamycine. Les professionnels de la santé doivent donc évaluer les risques engendrés par l'utilisation d'autres médicaments systémiques. En effet, une telle utilisation pourrait avoir un effet ototoxique ou néphrotoxique sur l'organisme du patient.
- Si la fracture a déjà été traitée à l'aide d'un clou intramédullaire classique, ce dernier doit être retiré en utilisant les instruments adéquats. N'essayez JAMAIS de le retirer à l'aide d'instruments destinés aux clous intramédullaires avec antibiotique.
- Pour implanter/insérer un clou intramédullaire avec antibiotique, l'utilisation d'instruments spécifiques est requise. Vérifiez que ces instruments spécifiques sont en bon état, sont fonctionnels et sont propres avant de les utiliser afin de prévenir tout risque d'infection croisée ou de réinfection. FAITES DE MÊME lors du retrait des clous intramédullaires avec antibiotique.
- Tant que la fracture n'est pas consolidée, il est déconseillé de faire porter au membre touché le poids corporel du patient.
- Selon le membre touché, le chirurgien déterminera les mouvements que le patient pourra faire ou non pendant la phase de réadaptation.
- Lors du retrait du clou intramédullaire avec antibiotique, il faut vérifier attentivement qu'il ne reste pas de ciment à l'intérieur de l'os.
- Il convient de ne jamais forcer l'insertion des clous intramédullaires avec antibiotique. Pour permettre une insertion en douceur et sans résistance et afin de prévenir tout dommage au niveau de l'os, il est recommandé d'utiliser un clou présentant un diamètre 1 mm plus petit que la dernière tête d'alesoir utilisée.
- Les clous intramédullaires avec antibiotique ne doivent pas être rincés ou irrigués de manière excessive avant et pendant leur insertion afin d'éviter l'administration prématurée de sulfate de gentamycine.
- Avant de positionner les clous intramédullaires avec antibiotique, il est primordial de savoir quelles techniques chirurgicales il est recommandé d'utiliser. Parmi les instruments destinés au positionnement et à l'extraction des clous intramédullaires avec antibiotique, on retrouve des pièces destinées au positionnement classique des clous métalliques. Les professionnels doivent s'assurer de connaître la technique chirurgicale appropriée en fonction des problèmes de santé initiaux du patient à traiter. Retirer tout matériel chirurgical précédemment inséré est primordial. Réséquez tout tissu qui semble dévitalisé ou infecté.
- La sécurité et la compatibilité des clous intramédullaires n'ont pas été vérifiées dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

- Le choix de la forme/du type (p. ex., type, diamètre, longueur, longueur du filetage, etc.) et de la quantité des clavettes à utiliser pendant l'opération chirurgicale revient au chirurgien en charge.

Clous intramédullaires			Clavette	
Modèle	Diamètre (mm)	Longueur	Diamètre maximal autorisé (en mm)	
			Filetages	Tête
Clous tibiaux	9 à 13	Toutes les longueurs	5	8
Clous fémoraux	10 à 14	Toutes les longueurs		

- Les clous intramédullaires sont compatibles avec les clavettes à utiliser dans le cadre de chirurgies orthopédiques si les indications suivantes sont respectées :
- Les clavettes qui présentent un diamètre extérieur correspondant au diamètre maximal autorisé peuvent être utilisées car compatibles avec les clous intramédullaires fabriqués par Synimed.
L'utilisation de clavettes en acier inoxydable approuvées pour une utilisation dans le cadre de chirurgies orthopédiques telles que, mais sans s'y limiter, celles fabriquées par Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd., est recommandée.
- Si les clavettes achetées ne sont pas stériles, il convient de les stériliser en suivant les instructions du fabricant. Si elles sont stériles, il convient de vérifier leur date de péremption et l'état de leur emballage afin de s'assurer qu'elles sont toujours stériles. Lors de l'ouverture de l'emballage d'une clavette, vérifiez que cette dernière correspond à la description du produit sur l'emballage (n° de lot et taille de l'article). Pensez à acheter le tournevis adapté à la clavette. N'oubliez pas de le désinfecter/stériliser avant toute utilisation en suivant les instructions du fabricant.

Événements indésirables :

- L'utilisation de clous intramédullaires avec antibiotique peut provoquer des événements indésirables. Le chirurgien doit tenir compte des complications éventuelles et se préparer à les traiter en conséquence.
- Il existe un risque d'effet ototoxique ou néphrotoxique sur l'organisme, dépendant de l'état clinique du patient et dû à la présence de gentamycine dans les dispositifs.
- Ce produit peut se casser lorsqu'il est soumis à de lourdes charges ou à des charges répétées alors que la facture n'est pas consolidée.
- Il existe un risque de renforcement de la résistance des micro-organismes en raison de la gentamycine contenue dans les clous intramédullaires avec antibiotique.

Veillez vous référer au mode d'emploi des clous Synicem pour obtenir davantage d'informations sur leur étiquetage.

Catalogue

Clous (emballage stérile)

Remarque : la tête est incluse dans l'emballage stérile.


N° de référence	Description
882377	Clou tibial avec antibiotique, 9 x 250 mm
882379	Clou tibial avec antibiotique, 9 x 280 mm
882381	Clou tibial avec antibiotique, 9 x 310 mm
882383	Clou tibial avec antibiotique, 9 x 340 mm
882385	Clou tibial avec antibiotique, 9 x 370 mm
882388	Clou tibial avec antibiotique, 10 x 250 mm
882390	Clou tibial avec antibiotique, 10 x 280 mm
882392	Clou tibial avec antibiotique, 10 x 310 mm
882394	Clou tibial avec antibiotique, 10 x 340 mm
882396	Clou tibial avec antibiotique, 10 x 370 mm
882399	Clou tibial avec antibiotique, 11 x 250 mm
882401	Clou tibial avec antibiotique, 11 x 280 mm
882403	Clou tibial avec antibiotique, 11 x 310 mm
882405	Clou tibial avec antibiotique, 11 x 340 mm
882407	Clou tibial avec antibiotique, 11 x 370 mm

N° de référence	Description
881551	Clou fémoral avec antibiotique, 10 x 320 mm
881552	Clou fémoral avec antibiotique, 10 x 340 mm
881553	Clou fémoral avec antibiotique, 10 x 360 mm
881554	Clou fémoral avec antibiotique, 10 x 380 mm
881555	Clou fémoral avec antibiotique, 10 x 400 mm
881570	Clou fémoral avec antibiotique, 12 x 320 mm
881571	Clou fémoral avec antibiotique, 12 x 340 mm
881572	Clou fémoral avec antibiotique, 12 x 360 mm
881573	Clou fémoral avec antibiotique, 12 x 380 mm
881574	Clou fémoral avec antibiotique, 12 x 400 mm
881590	Clou fémoral avec antibiotique, 14 x 360 mm
881591	Clou fémoral avec antibiotique, 14 x 380 mm
881592	Clou fémoral avec antibiotique, 14 x 400 mm

Instrumentation réutilisable

N° de référence	Description
882075	Plateau à instruments Synimed (complet avec instruments)
515053	Plateau à instruments Synimed (vide)
113114	Corps du guide
113276	Bouton de réglage du halo
113107	Clavette d'accouplement fémoral
113168	Accouplement fémoral
113170	Écrou d'accouplement
113163	Clavette tibiale XL
113162	Accouplement tibial XL
113137	Jauge de profondeur du boulon
113128	Tournevis double-tête
113120	Poids du marteau à inertie

N° de référence	Description
113116	Barre de marteau à inertie
113133	Manche de marteau à inertie
113266	Amorceur d'embout triangulaire
113108	Poignée de guidage
113271	Clé mixte # 19
113127	Mucotome pour tissus mous
113151	Guides de mèche, 4,3 mm
113117	Manchons de boulon
113263	Règle de clou fémoral radio-opaque
113264	Règle de clou tibial radio-opaque
113277	Halo

 **Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.**
Zone Artisanale de l'Angle - 19730 Chamberet - FRANCE
Tél. : (+) 33 5 55 98 31 38 / Fax : (+) 33 5 55 98 35 76

Dispositif distribué par :

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
101 Enterprise, Suite 100, Aliso Viejo, CA 92656 États-Unis
+1 949 837 3600

©2022. NuVasive, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques tierces sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
Uniquement sur ordonnance. 9514266-FR A

 0318

 **Synimed**

Dispositif distribué par

 **NUVASIVE**
Specialized Orthopedics