

## PLAQUES ET VIS D'OSTHEOSYNTHESE

### A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

#### OBJET :

Les plaques et vis d'ostéosynthèse sont des implants orthopédiques non actifs à usage unique destinés à fixer, corriger et stabiliser temporairement les structures osseuses jusqu'à la consolidation osseuse parfaite.

#### DESCRIPTION :

Les plaques et vis d'ostéosynthèse intègrent une grande variété de design. Les plaques vissées offrent un moyen de fixation osseuse utilisable pour la réduction des fractures et la chirurgie reconstructive. Ces plaques et vis d'ostéosynthèse favorisant la consolidation, n'est nullement destinées à remplacer les structures osseuses naturelles. Aucun dispositif de fixation de fracture.

#### MATIERES :

Acier inoxydable implantable AISI 316 LVM conforme à ISO 5832-1.

Titane pur implantable conforme à ISO 5832-2.

Titane allié implantable conforme à ISO 5832-3.

La matière du dispositif est mentionnée sur l'étiquette de l'emballage.

#### INDICATIONS :

1. Fractures fraîches
2. Ostéotomies
3. Chirurgie réparatrice là où d'autres traitements ou dispositifs ont échoué.
4. Arthrodesme

Les facteurs de sélection des patients qui doivent être pris en considération sont les suivants : 1. nécessité d'aligner et de stabiliser des fractures osseuses ; 2. Capacité et volonté du patient de suivre les instructions du médecin quant aux soins postopératoires jusqu'à la consolidation totale de la fracture et 3. État nutritionnel satisfaisant du patient.

#### Patients cibles : tout patient

Les enfants de moins de 12 ans : pas de restriction mais la situation clinique doit être évaluée par le chirurgien.

#### CONTRE INDICATIONS :

1. Infection.
2. Affections pathologiques du patient, y compris des problèmes d'irrigation sanguine, d'obésité et une quantité ou qualité insuffisante d'os.
3. Patients souffrants de troubles mentaux ou neurologiques qui refusent ou qui sont incapables de suivre les instructions du médecin relatives aux soins postopératoires.
4. Sensibilité à un corps étranger, chaque fois que l'on soupçonne que le patient pourrait être sensible aux matières utilisées, il faut réaliser des tests avant d'implanter le dispositif.

#### MISES EN GARDE :

Les dispositifs de fixation interne sont utilisés par le chirurgien pour aligner et stabiliser des fractures du squelette et constituent un moyen très efficace pour traiter les fractures dans le domaine de la chirurgie réparatrice. Bien que les dispositifs en question soient très efficaces et permettent généralement d'atteindre les objectifs susmentionnés, néanmoins, on ne peut s'attendre à ce qu'ils remplacent un os normal sain ou résistent à l'effort auquel ils sont soumis par une mise en appui complète ou partielle sur le membre opéré ou lorsque le patient soulève des charges excessives, notamment en cas d'absence de formation du cal, de retard de consolidation de la fracture ou de consolidation incomplète. Les dispositifs internes de fixation consistent en attelles internes destinées à aligner la fracture jusqu'à ce que cette dernière se consolide normalement. La taille et la forme des os et tissus nous limitent la taille et la robustesse des implants. En cas de retard de consolidation ou d'absence de soudure de l'os fracturé des suites d'une mise en appui excessive sur le membre opéré ou lorsque le patient soulève des charges trop importantes, l'implant peut éventuellement se rompre. Par conséquent, il est important que le foyer de fracture reste immobilisé (utilisation de supports externes, supports de marche, attelles, appareils orthopédiques, etc....) jusqu'à ce que la consolidation parfaite de l'os ait été établie (et confirmée par un examen clinique et radiographique). Les implants chirurgicaux, de par leur utilisation, sont soumis à des sollicitations répétées et permanentes, susceptibles de les casser suite à une usure excessive. Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et l'obéissance de ce dernier aux instructions de mise en appui sur le membre fracturé ou de port de charges restreintes conditionnent la durée de vie de l'implant. Le chirurgien doit être parfaitement informé des aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant et doit, par ailleurs, tenir compte des aspects et caractéristiques mécaniques et métallurgiques des implants chirurgicaux.

1. Le choix correct de l'implant revêt une importance capitale. Les probabilités de succès de l'ostéosynthèse et de la réduction de la fracture dépendent du choix du type d'implant le plus approprié. Néanmoins, même si le choix correct de l'implant permet de minimiser les risques d'échec de l'ostéosynthèse, la taille et la forme des os humains limitent la taille et la solidité des implants. Les dispositifs internes de fixation ne sont pas capables de supporter les niveaux d'activité et / ou les charges auxquels sont généralement soumis des os normaux et sains. Par conséquent, ces dispositifs ne sont pas conçus pour supporter les sollicitations non soutenues aux quelles ils sont soumis dans le cas d'une mise en appui complète sur le membre opéré ou lorsque le patient soulève des charges trop importantes.

2. Les implants peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à une charge excessive associée à une absence d'ossification du cal ou à un retard de consolidation. Les dispositifs internes de fixation sont des dispositifs de répartition de charge qui permettent d'aligner une fracture jusqu'à ce qu'elle se consolide entièrement. En cas de retard de consolidation ou d'absence de formation de cal, l'implant peut se casser, s'infléchir et l'ostéosynthèse peut échouer. Les charges résultant d'une mise en appui totale sur le membre opéré et d'une trop forte activité de la part du patient peuvent réduire considérablement la longévité de l'implant.

3. Les matières entrantes dans la composition de l'implant peuvent s'oxyder. Les métaux et alliages de l'implant sont soumis à un environnement qui change constamment, chargé de sels, acides et alcalis susceptibles de les corroder. Le fait de mettre en contact des métaux et alliages dissemblables peut accélérer le processus de corrosion et, de ce fait, augmenter le risque de fracture des implants. Par conséquent, on doit toujours faire en sorte d'utiliser des métaux et alliages compatibles lorsqu'ils sont destinés à être mis en contact les uns avec les autres pour être utilisés dans un but commun, comme par exemple, les vis et les plaques.

4. Il est essentiel de manipuler les implants correctement et ces derniers ne doivent, en aucun cas, être modifiés. Les implants ne doivent jamais être recourbés, pliés ou encochés. Les vis peuvent se briser durant l'intervention si l'on applique une force excessive (moment de torsion) au moment du serrage des vis osseuses. Les encoches, éraflures et rayures faites sur les implants durant l'intervention chirurgicale peuvent provoquer la rupture de ces derniers.

5. Après consolidation de la fracture, l'implant doit être retiré. Les implants peuvent se desseller, se relâcher, se casser, s'oxyder, se déplacer ou provoquer de la douleur. Par conséquent, si l'implant n'est pas retiré une fois que la fracture s'est entièrement consolidée, celui-ci peut engendrer une sorte de bouclier face aux efforts et sollicitations susceptible d'augmenter le risque d'une nouvelle fracture chez un patient actif. Par conséquent, le chirurgien doit mettre en balance les risques et les bénéfices au moment où il décide de maintenir ou de retirer l'implant. En outre, le médecin doit prévoir un traitement postopératoire et une rééducation appropriée après le retrait de l'implant pour éviter une nouvelle fracture chirurgicale de l'os pour corriger une consolidation vicieuse.

6. Le médecin traitant doit donner toutes les instructions nécessaires au patient, d'autant que les soins postopératoires sont très importants. La réussite de l'ostéosynthèse et de la consolidation de la fracture dépend en grande partie de la capacité et de la volonté du patient de suivre les instructions postopératoires. Les risques d'échec de l'intervention et de déplacement ou relâchement du dispositif sont plus élevés chez les patients atteints de sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou pharmacodépendance, car ces patients sont susceptibles d'oublier les instructions postopératoires et de ne pas tenir compte des restrictions d'activités. Le patient doit recevoir toutes les instructions nécessaires sur l'utilisation des supports externes, des supports de marche et appareils orthopédiques et des attelles prévus pour immobiliser la zone opérée et limiter la mise en appui et en charge sur le membre opéré. En outre, le patient doit être informé et prévenu que la prothèse ne remplace en aucun cas un os normal et en bonne santé et que le dispositif peut se briser, s'infléchir, se courber ou s'endommager lorsqu'il est soumis à des sollicitations trop intenses ou des suites d'une trop forte activité de la part du patient, lorsque ce dernier porte des charges trop lourdes ou à la suite d'une mise en appui excessive sur le membre opéré. Le patient doit également être informé et averti des risques chirurgicaux généraux, des effets secondaires éventuels et doit être prévenu qu'il doit impérativement suivre les instructions de son médecin traitant. Enfin, le patient doit être informé qu'il doit régulièrement se soumettre à des examens de contrôles postopératoires tant que le dispositif n'a pas été retiré.

7. Le chirurgien ne doit jamais essayer d'introduire une vis dans une ligne de fracture. En effet, les vis enfoncées dans la ligne de fracture risqueraient de ne pas être fixées correctement.

8. Les implants en acier inoxydable ne doivent pas passer par l'IRM. Ne jamais utiliser des composants d'implants en acier inoxydable et en titane dans un même montage.

9. Les implants ne sont pas destinés à rester dans le corps pendant une durée prolongée. En cas de consolidation tardive ou inexistante, ou à défaut de retrait de l'implant, des complications risquent de se produire telles que la rupture ou le desserrement de l'implant ou l'instabilité du système d'implants. Il est conseillé de procéder à des examens post-opératoires réguliers. SOFEMED international conseille de ne pas dépasser 7 à 10 ans d'implantation dans les conditions normales d'usage.

#### PRECAUTIONS :

Les implants ne doivent, en aucun cas, être réutilisés. Même lorsqu'un implant n'est apparemment pas endommagé, des sollicitations mécaniques préalables peuvent avoir occasionné des imperfections susceptibles de réduire la durée de vie de l'implant s'il était réutilisé. Aucune fracture ne doit être réduite avec un implant qui aurait été utilisé ne serait-ce que momentanément sur un autre patient.

Nous disposons de tous les instruments nécessaires pour l'implantation précise et correcte des dispositifs internes de fixation. Les instruments chirurgicaux, bien qu'utilisés normalement et correctement, s'usent progressivement. Les instruments soumis à une utilisation trop intense ou à une force excessive sont susceptibles de se rompre. Par conséquent, les instruments chirurgicaux ne devraient être utilisés qu'aux fins auxquelles ils sont destinés. La SOFEMED recommande de vérifier régulièrement tous les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont ni usés ni déformés.

#### EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS :

1. Absence d'ossification du cal ou retard de consolidation de la fracture pouvant provoquer la rupture de l'implant.
2. Fléchissement ou cassure de l'implant.
3. Dessellement ou déplacement de l'implant.
4. Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger.
5. Raccourcissement du membre opéré à cause de la compression ou du tassement de la fracture ou des suites d'une résorption osseuse.
6. Diminution de la densité osseuse à cause du blindage des efforts ou sollicitations.
7. Douleur, gêne, inconfort ou sensation anormale liée à la présence du dispositif.
8. Lésion des nerfs à la suite d'un traumatisme chirurgical.
9. Nécrose de l'os.
10. Fracture osseuse et douleur postopératoires.

11. Consolidation inappropriée de la fracture.
12. Infection
13. Embolisme

#### NETTOYAGE ET DECONTAMINATION :

Les vis et plaques devront être nettoyées avec des détergents neutres suivis d'un rinçage à l'eau déminéralisée, avant d'être stérilisées et introduites dans le champ opératoire stérilisé. Le nettoyage et la désinfection pourront être effectués avec des dissolvants ne contenant pas d'alcools, en augmentant la température. Observations : ne pas utiliser certaines solutions de nettoyage, comme celles contenant de la formaldéhyde, du glutaraldéhyde, de l'eau de javel et/ou d'autres détergents alcalins car elles peuvent endommager certains implants et instruments.

Tous les produits devront être manipulés avec soin. Une mauvaise utilisation ou manipulation pourra endommager l'implant et/ou l'empêcher de fonctionner correctement.

#### STERILISATION:

Les vis et plaques sont commercialisées non stériles. Il est recommandé que ces implants soient stérilisés à la vapeur par l'établissement de santé, selon le procédé suivant :

CYCLE	TEMPÉRATURE	DUREE D'EXPOSITION
VAPEUR (pré-aspiration ou sous pression)	134°C (273°F)	20 minutes










Cependant, chaque établissement de santé doit valider la technique ainsi que les paramètres de stérilisation utilisés. Respecter la réglementation de votre pays si un texte de loi exige les paramètres de stérilisation et la technique à adopter. Il n'y a pas de limite en matière de stérilisation des instruments. Toutefois, il est nécessaire de vérifier l'état du matériel avant tout usage. Tout matériel endommagé doit être éliminé à l'immédiat. Ne pas ré-stériliser un implant s'il est susceptible d'avoir été en contact avec les tissus humains ou les liquides organiques.

Procéder à son élimination à l'immédiat afin d'éviter son utilisation intentionnelle.

#### RECLAMATION:

Tout professionnel de la santé (par exemple, tout client ou utilisateur final), qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relative à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à son efficacité, et/ou à ses performances, devra le notifier à son distributeur ou SOFEMED international. De plus, si jamais l'un de ses implants avait été implanté et si celui-ci « ne fonctionne pas correctement » (c'est-à-dire n'accomplit pas les performances spécifiées ou si il ne fonctionne pas comme prévu) ou s'il été suspecté de mauvais fonctionnement, contacter le distributeur immédiatement par fax, courrier ou e-mail. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et le code du produit, son numéro de lot, votre nom et votre adresse et le motif de votre réclamation. Veuillez spécifier si vous souhaitez un rapport écrit de la part du distributeur.

SOFEMED International ne s'engage pas dans une démarche de traitement de réclamation si les informations relatives au produit (tel que essentiellement le numéro de lot) n'est pas fourni par le plaignant.

 Fabricant	 Ne pas re-utiliser	 <b>LOT</b> Numéro de lot
 Date de fabrication	 Lire la notice jointe	 <b>REF</b> Code
 Date d'expiration	 Consulter le manuel d'utilisation	 <b>EC REP</b> Représentant dans U.E



#### SOFEMED INTERNATIONAL S.A.

B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA

Tel: (+21 6)72399380

Fax: (+21 6)72399474

E-mail: [info@sofemed.com.tn](mailto:info@sofemed.com.tn)

Site Web: [www.sofemed.com.tn](http://www.sofemed.com.tn)

NOTICE001 FR/Rev.E/02.2020



#### BEYER MEDIC

APS HVILESTEDVEJ 47 DK

6000 KOLDING DENMARK