

KeriFuse[®]

Implant d'arthrodèse
intramédullaire IPD / IP
0° / 15° / 25°



Sommaire

Introduction	4
1. Présentation des produits	4
2. Indications	4
Set Ancillaire & Instruments	5
Technique opératoire IPD / IP	6
1. Voie d'abord	6
2. Préparation proximale	7
3. Préparation distale	8
4. Vérification de l'angulation	9
5. Sélection de l'implant	9
6. Insertion de l'implant	10
7. Test de stabilité et fermeture	12
8. Soins post-opératoires	12
Information de commande & Instrumentation	13
Information de commande	13
Instrumentation	14

Introduction

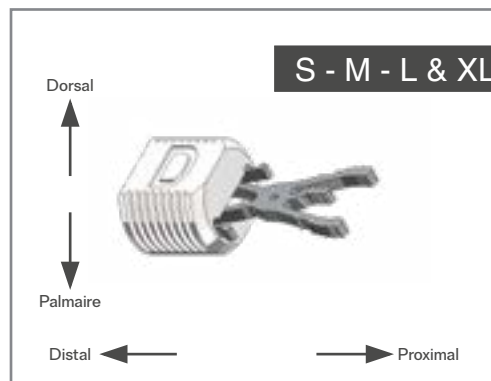
1. Présentation des produits

Cette technique opératoire s'applique au produit suivant :

- Implant intramédullaire d'arthrodèse, KeriFuse®.

L'implant intramédullaire d'arthrodèse est disponible en quatre tailles (Small, Medium, Large et Extra-large) et en 3 angulations par taille (0°, 15° et 25°). Chaque implant est prémonté sur un support en plastique afin de le manipuler et d'informer de son orientation. Ce support n'est pas destiné à être implanté.

Ce dispositif est à usage unique, non résorbable et vendu stérile.



2. Indications

Indications :

L'implant intramédullaire d'arthrodèse KeriFuse® est indiquée pour la consolidation ou la fusion osseuse (arthrodèse) des articulations Inter Phalangienne Distale (IPD) des doigts longs de la main ou Inter Phalangienne (IP) du pouce de la main dégradées ou arthrosiques.

Population cible :

Population adulte nécessitant un traitement chirurgical revendiqué par le dispositif et présentant une qualité osseuse jugée satisfaisante par le chirurgien. Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à traiter les enfants, les adolescents (os immature), les femmes enceintes ou allaitantes.

Autres informations importantes concernant l'Implant intramédullaire d'arthrodèse KeriFuse® : voir Notice d'utilisation.

Set ancillaire IPD / IP



INSTRUMENTATION OPTIMISÉE & SIMPLIFIÉE



Instruments

Pince porte implant	Fraise manuelle monobloc	Râpe proximale S-M + impacteur	Râpe distale S-M	Râpe proximale dorsale L-XL + impacteur	Râpe distale L-XL
Foret conique \varnothing 2 mm		Broche de Kirschner \varnothing 0,6 x 60 mm		Tube de stérilisation	
Fantôme d'implant S-M 0° (sur demande)	Fantôme d'implant S-M 15° (sur demande)	Fantôme d'implant S-M 25° (sur demande)	Fantôme d'implant L-XL 0° (sur demande)	Fantôme d'implant L-XL 15° (sur demande)	Fantôme d'implant L-XL 25° (sur demande)

Technique opératoire IPD / IP

1. Voie d'abord



Procéder à une incision à la face dorsale de l'articulation IPD des doigts longs ou de l'IP du pouce à traiter :

1. soit transversale
2. soit en double « Y » inversé
3. soit en « H »

Faire une coupe transversale de la bandelette terminale de l'extenseur (peut être suturée ou non en fin d'intervention), et arthrotomie dorsale jusqu'à l'ouverture complète de l'articulation.

Procéder à une luxation palmaire par hyper flexion de l'articulation en l'associant à une arthrolyse et une section des ligaments collatéraux (la plaque palmaire peut également être libérée pour une meilleure exposition).

Réséquer les ostéophytes périarticulaires de la tête de la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce) et de la base de la phalange distale de l'articulation IPD (ou IP du pouce) à l'aide d'une **pince gouge**. Les débris osseux de bonne qualité peuvent être conservés pour une éventuelle greffe osseuse finale.

2. Préparation proximale

Repérer le centre de la tête de la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce) et faire un pré-trou avec une **pointe carrée** ($\frac{1}{3}$ dorsal).

À l'aide de la **fraise manuelle**, aviver la surface de l'os afin d'obtenir une surface plane en os sous-chondral.

Compléter au besoin prudemment avec la **pince gouge** (les débris osseux de bonne qualité peuvent être conservés pour une éventuelle greffe osseuse finale).

Si l'implant choisi est angulé, aviver la surface de manière cohérente avec l'angulation.



Ouvrir le canal centro-médullaire de la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce) avec le **foret conique** de \varnothing 2 mm.

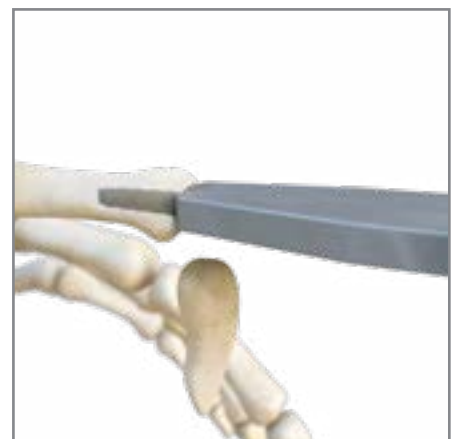
i La profondeur maximale correspond à la fin de la zone utile de coupe (dent du foret).



Utiliser et impacter prudemment la **râpe proximale S-M** pour l'IPD (ou la **râpe proximale L-XL** pour l'IP du pouce) afin de préformer l'emplacement des 3 pattes proximales de l'implant dans la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce). La **râpe distale** peut être utilisée comme initiateur en cas d'os dur.

! Respecter l'orientation dorsale pour la **râpe proximale L-XL** uniquement.

Les râpes sont insérées jusqu'à la butée quelque soit la taille de l'implant.



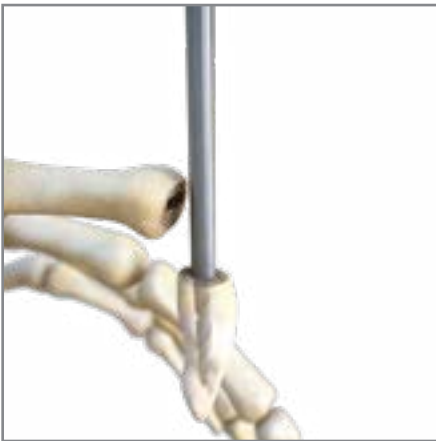
3. Préparation distale



Repérer le centre de la tête de la phalange distale et faire un pré-trou avec une **pointe carrée** (½ dorsal ½ palmaire).

À l'aide de la **fraise manuelle**, aviver la surface de l'os afin d'obtenir une surface plane en os sous-chondral.

Compléter au besoin prudemment avec la **pince gouge** (les débris osseux de bonne qualité peuvent être conservés pour une éventuelle greffe osseuse finale).



Ouvrir le canal centro-médullaire de la phalange distale avec le **foret conique** de \varnothing 2 mm.



La profondeur maximale correspond à la fin de la zone utile de coupe (dent du foret).



Utiliser et impacter prudemment la **râpe distale S-M** pour l'IPD (ou la **râpe distale L-XL** pour l'IP du pouce) afin de préformer l'emplacement des 2 pattes de l'implant dans la phalange distale.



Les râpes sont insérées jusqu'à la butée quelque soit la taille de l'implant.

4. Vérification de l'angulation

Sélectionner la taille du **fantôme d'implant** appropriée et l'angulation 0°, 15° ou 25° en fonction de l'angulation souhaitée.

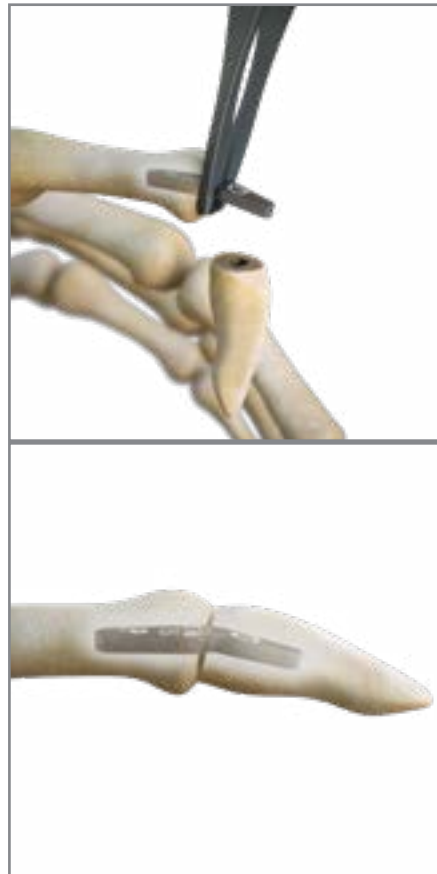
Utiliser la **pince porte implant** et saisir la partie centrale du **fantôme d'implant** sur la zone dédiée.

Positionner et insérer la partie proximale dans la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce) jusqu'à ce que la **pince porte implant** vienne en butée et au contact de la tête de la phalange.

Afin d'obtenir une position optimale et éviter tout risque de migration, lors de la réduction, insérer la **broche de Kirschner** dans la zone centrale du **fantôme d'implant**. Retirer la **broche de Kirschner** (si nécessaire) et finaliser l'insertion afin de vérifier l'angulation.

La congruence des surfaces d'arthrodèse peut être aussi vérifiée.

Afin de retirer le **fantôme d'implant**, utiliser la **pince porte implant** et luxer la phalange distale en prenant soin de ne pas endommager les préparations osseuses, notamment la corticale dorsale de la phalange distale.



5. Sélection de l'implant

De manière générale, les tailles S ou M sont dédiées au traitement de l'IPD des doigts longs, et les tailles L ou XL plutôt pour l'articulation de l'IP du pouce.

La taille globale de la main doit être prise en compte, ainsi que le doigt à traiter.

Lors de la préparation de l'os, si la râpe utilisée s'insère aisément jusqu'à la butée, orienter le choix de l'implant en faveur de la taille supérieure. Si la râpe s'insère avec difficulté, retenir la plus petite taille.

Le choix de l'angulation (0°, 15°, 25°) sera déterminé pour chaque cas en fonction des souhaits esthétiques et fonctionnels du patient.



Des calques préopératoires sont disponibles à la demande afin d'évaluer l'adéquation entre l'implant et l'anatomie du patient.

Veiller à ce que l'implant déployé puisse être entièrement logé dans les phalanges.

6. Insertion de l'implant



Sélectionner la taille d'implant appropriée et l'angulation 0°, 15° ou 25° en fonction de l'anatomie du patient et de l'angulation souhaitée.

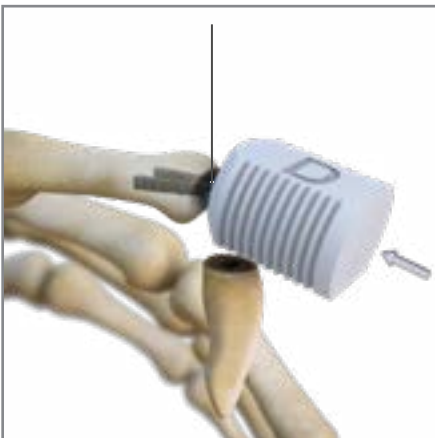


Orientation de l'implant : repérer la face dorsale (voir § Introduction - 1. Présentation des produits)

Utiliser la **pince porte implant** et saisir la partie proximale de l'implant sur la zone dédiée (en butée du support proximal uniquement pour l'implant S-M).

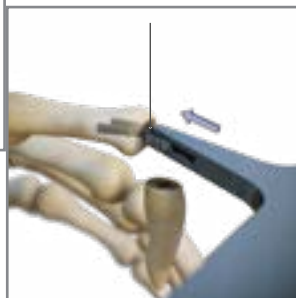
Puis comprimer l'implant afin d'obtenir une fermeture complète des pattes; retirer enfin le support, si applicable.

Positionner et insérer les pattes proximales de l'implant dans la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce) jusqu'à ce que la **pince porte implant** vienne en butée et au contact de la tête de la phalange.



Afin d'obtenir une position optimale et éviter tout risque de migration, lors de la réduction, insérer la **broche de Kirschner** dans la zone centrale de l'implant avant l'impaction.

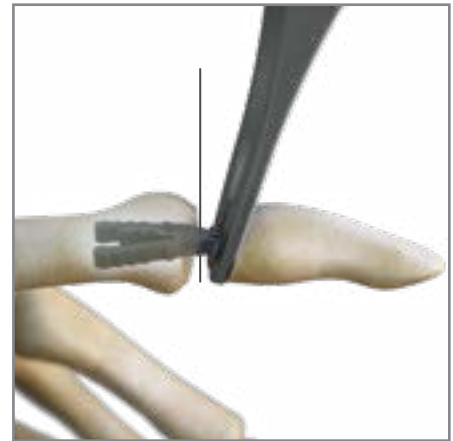
Utiliser un **maillet** afin d'impacter l'implant en frappant directement sur le support distal ou en utilisant l'impacteur présent sur la râpe proximale, après retrait du support plastique.



L'impaction proximale de l'implant sera optimale lorsque la zone centrale de l'implant sera affleurante à la ligne d'arthrodèse.

Positionner la **pince porte implant** sur la zone dédiée, du côté distal de l'implant, et appliquer une compression jusqu'à ce que les pattes distales se replient complètement.

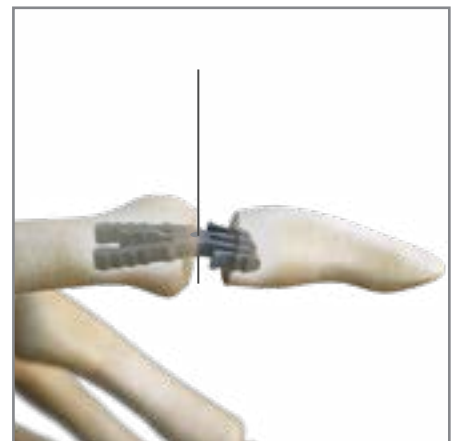
Rehausser la phalange sur les pattes distales repliées jusqu'au contact entre la pince et l'os (si l'articulation est difficile à réduire, augmenter la libération des collatéraux et/ou de la plaque palmaire afin de donner plus de souplesse à l'articulation).



Retirer la **pince porte implant** et comprimer manuellement la phalange distale sur la phalange intermédiaire pour l'IPD (phalange proximale pour l'IP du pouce) jusqu'au contact avec la broche.

Retirer la **broche de Kirschner** et finaliser la compression jusqu'à avoir un bon contact osseux.

Une greffe osseuse, à partir des débris osseux conservés, peut être réalisée sur l'interligne d'arthrodèse.



7. Test de stabilité & Fermeture

Vérifier la bonne stabilité dans le plan dorso-palmaire et médio-latéral.

Des images radiographiques per-opératoires sont réalisées avant la fermeture.

Laver soigneusement le site d'implantation.

Une simple suture cutanée est souvent suffisante. Elle peut être associée à une suture de la capsule ou bandelette médiane de l'extenseur (téno-dermodèse) si elle a pu être conservée (cette étape est au choix du praticien).





8. Soins post-opératoires

Après l'opération, le patient devra porter une orthèse protectrice thermoformée couvrant l'IPD du/des doigt(s) long(s) traité(s).

L'immobilisation doit être maintenue 6 semaines minimum (jusqu'à la première visite post-opératoire) et poursuivie jusqu'à l'obtention de signes cliniques et/ou radiologiques de consolidation.

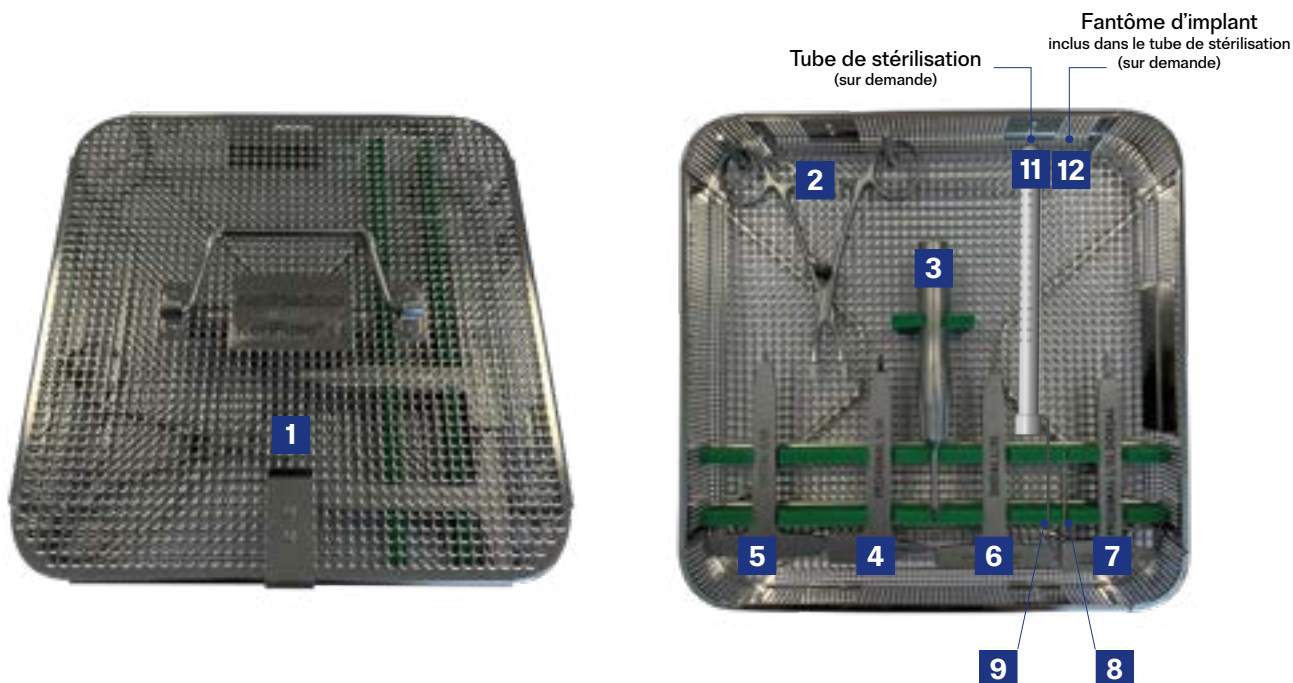
Pour les travailleurs manuels, pour les patients à forte demande ou pratiquant des sports de contact, il est conseillé de porter l'orthèse pendant au moins 12 semaines pour les activités sollicitant les articulations traitées (2^{ème} visite post-opératoire).

Implants IPD / IP

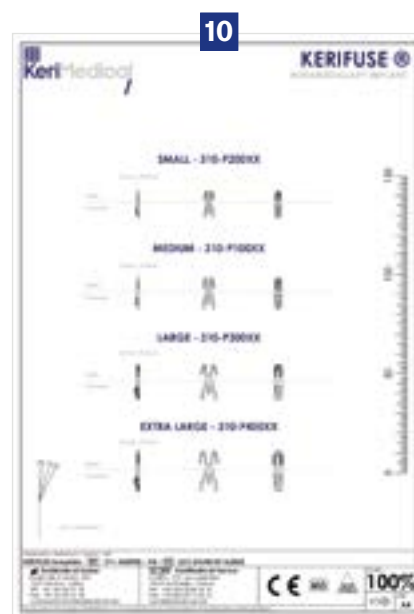
Catalogue		
KeriFuse®	Référence	Désignation
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Small 0°	310-P20200
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Small 15°	310-P20215
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Small 25°	310-P20225
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Medium 0°	310-P10100
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Medium 15°	310-P10115
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Medium 25°	310-P10125
 *	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Large 0°	310-P30300
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Large 15°	310-P30315
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Large 25°	310-P30325
 *	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Extra Large 0°	310-P40400
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Extra Large 15°	310-P40415
	Implant d'arthrodèse intramédullaire - Extra Large 25°	310-P40425

* Tailles adaptées à l'IP pouce en fonction de l'anatomie du patient

Instrumentation



N°	Désignation	Référence
1	Rack complet (rack + couvercle + supports)	71/4-Keri
2	Pince porte implant	311-A00100
3	Fraise manuelle monobloc	311-A00500
4	Râpe proximale S-M + impacteur	311-A00200
5	Râpe distale S-M	311-A00300
6	Râpe proximale dorsale L-XL + impacteur	311-A00600
7	Râpe distale L-XL	311-A00700
8	Foret conique \varnothing 2 mm ex Réf fournisseur : NS1806.002	311-A00400
9	Broche de Kirschner \varnothing 0.6 x 60 mm (quantité x 3) ex Réf fournisseur : 33.2506.060	311-A00800
10	Calque KeriFuse®	311-A00900
11	Tube de stérilisation	000-A00500
12	Fantôme d'implant S-M 0° (sur demande)	311-A00000
	Fantôme d'implant S-M 15° (sur demande)	311-A00015
	Fantôme d'implant S-M 25° (sur demande)	311-A00025
	Fantôme d'implant L-XL 0° (sur demande)	311-A10000
	Fantôme d'implant L-XL 15° (sur demande)	311-A10015
	Fantôme d'implant L-XL 25° (sur demande)	311-A10025



Distribué par :



CE 1250

KeriMedical SA
Suisse (Siège social)

Route des Acacias, 45a
1227 Genève - Suisse
Tél : +41 58 255 01 30
Fax : +41 58 255 01 40
customerservice@kerimedical.com

KeriMedical SAS
France

34 rue Antoine Redier
74160 Archamps - France
Tél : +33(0)4 50 85 36 10
Fax : +33 (0)4 80 16 05 10
adv@kerimedical.com

Dewilde Consulting and Services BV
Belgique

Henry Dunantstraat 8
1750 Lennik - Belgique
Mob : +32 493 12 81 53 (Günter)
Mob : +32 497 94 72 21 (Kim)
info@gunterdewilde.be

