



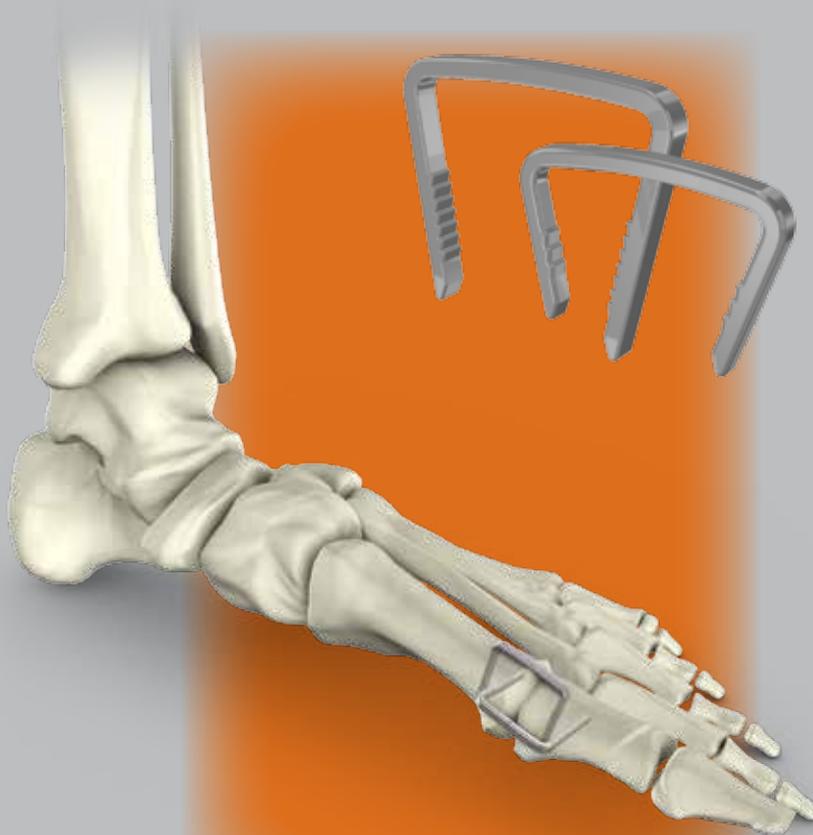
stryker®

EasyClip®

Ostéosynthèse
Agrafes de compression

Technique chirurgicale

Pied et cheville



Agrafes de compression Easy Clip pour ostéosynthèse

La présente publication expose en détail les procédures d'utilisation recommandées pour les dispositifs et instruments Stryker Osteosynthesis.

Vous y trouverez des consignes à respecter mais, comme pour n'importe quel guide technique de ce type, le chirurgien reste seul juge de la nécessité d'adapter le geste chirurgical à chaque cas spécifique.

Une formation avec atelier est recommandée avant la première intervention chirurgicale.

Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Respectez les instructions du manuel d'utilisation correspondant. Les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour le nettoyage. Veuillez vous reporter aux instructions de montage/démontage correspondantes.

Pour obtenir la liste complète des effets indésirables potentiels, des contre-indications, avertissements et précautions à prendre, consultez la notice.

Le cas échéant, le chirurgien doit discuter avec le patient de tous les risques encourus, notamment en ce qui concerne la durée de vie limitée du dispositif.

Mise en garde :

- Ne jamais restériliser les implants Easy Clip. Toute application d'une chaleur importante altérerait les caractéristiques biomécaniques des dispositifs, pouvant entraîner la rupture de l'implant.
- Les implants Easy Clip ne sont pas conçus pour une mise en charge immédiate en post-opératoire. Veillez à ce que la charge post-opératoire appliquée sur le dispositif soit réduite au minimum (p. ex. utilisation d'une chaussure de décharge de l'avant-pied) jusqu'à confirmation de la consolidation osseuse à la radiographie de suivi (normalement après 4-6 semaines).

Table des matières

	Page
1. Indications, précautions et contre-indications	4
Indications	4
Précautions	4
Contre-indications	4
2. Caractéristiques	5
3. Gamme Easy Clip	6
4. Instrumentation	7
Pince Easy Clip	7
5. Technique opératoire	8
Arthrodèse de la première articulation métatarso-phalangienne	8
<hr/>	
Références Implants	16
Références Instruments	17
Références Composition du plateau	19

Indications, précautions et contre-indications

Indications

Les agrafes Easy Clip sont indiquées pour la fixation d'ostéotomies de la main et du pied et pour les arthrodèses.

Contre-indications

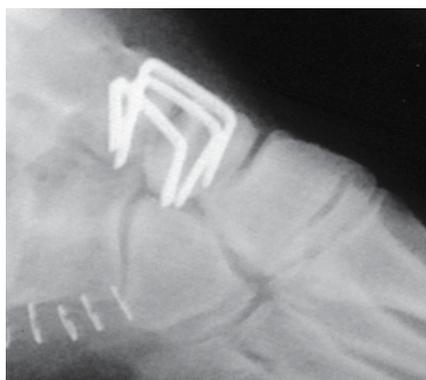
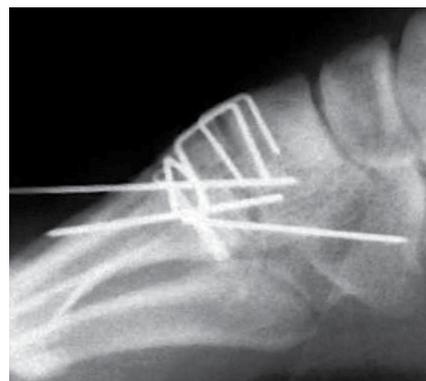
Les contre-indications suivantes peuvent être de nature relative ou absolue et doivent être prises en compte par le chirurgien.

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.
- Procédures chirurgicales autres que celles mentionnées à la rubrique Indications.
- Ne pas utiliser sur les patients allergiques aux composants du produit (titane-nickel) ou présentant des allergies connues.

Précautions

La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des systèmes Stryker Osteosynthesis n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique, sauf indication contraire sur l'étiquetage du produit. Des informations détaillées sont fournies dans les instructions d'utilisation propres à chaque implant.

Pour obtenir la liste complète des effets indésirables potentiels et des contre-indications, consultez la notice. Le cas échéant, le chirurgien doit discuter avec le patient de tous les risques encourus, notamment en ce qui concerne la durée de vie limitée du dispositif.

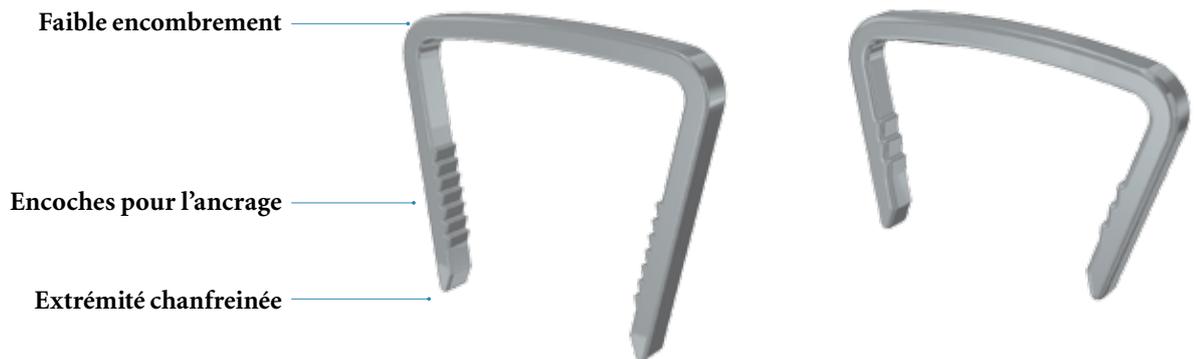


Caractéristiques

- Ne requiert aucune activation thermique
- Tailles disponibles : 8-25 mm
- Biocompatible
- Longueurs de pattes symétriques ou asymétriques



Pour une insertion en toute sécurité et une bonne maîtrise de la force de compression il est impératif d'utiliser la pince pour agrafe Easy Clip.

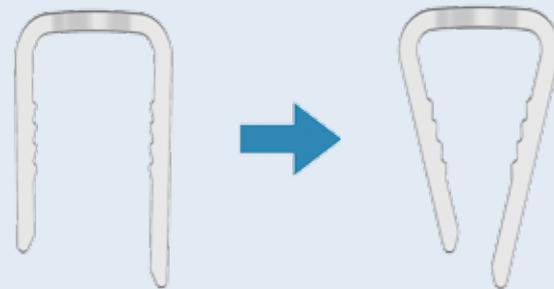


Caractéristiques du Nitinol Mémométal : Effet de superélasticité

Fabriquées en alliage de Nitinol, les agrafes Easy Clip bénéficient de l'effet de superélasticité :

Après déformation élastique, les alliages superélastiques, composés d'environ 50 % de nickel et 50 % de titane, ont la capacité de reprendre leur forme d'origine immédiatement après relâchement de la contrainte.

L'effet superélastique est acquis pendant le processus de fabrication qui est totalement intégré pour un rétablissement précis de la forme.



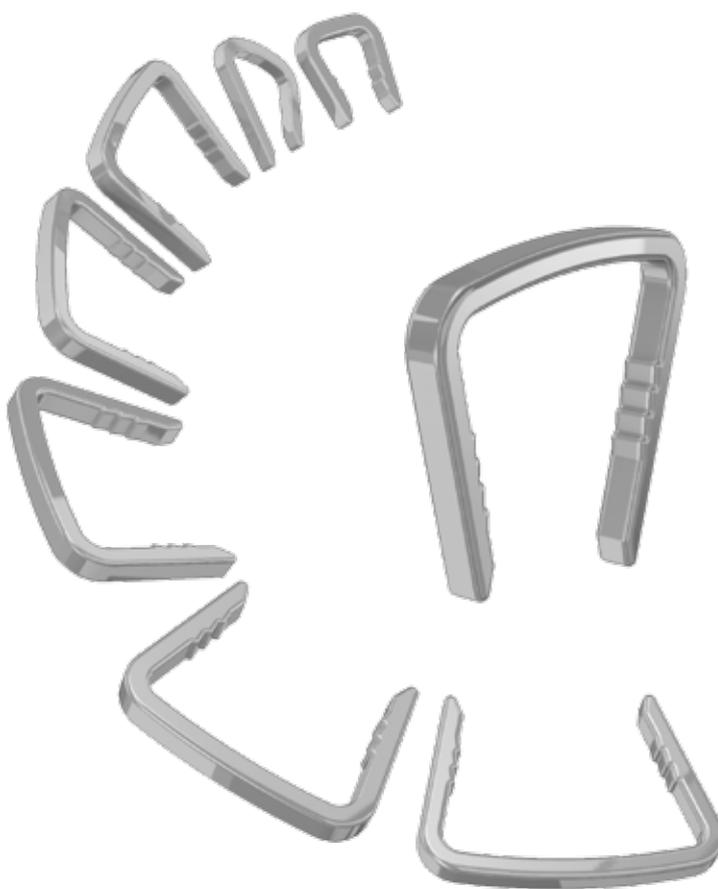
La charge développée par chaque implant a été établie spécifiquement pour fournir l'ancrage et la compression.

Les alliages superélastiques réagissent uniquement à la contrainte mécanique, aucune modification de température n'est nécessaire pour que l'alliage reprenne sa forme initiale.

Le retrait de l'implant est à la discrétion du chirurgien.

Gamme Easy Clip

Les principales procédures chirurgicales et les références Easy Clip qui y sont associées sont présentées à titre d'information. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et les références Easy Clip à la lumière de sa formation et de son expérience.



Instrumentation

Pince Easy Clip

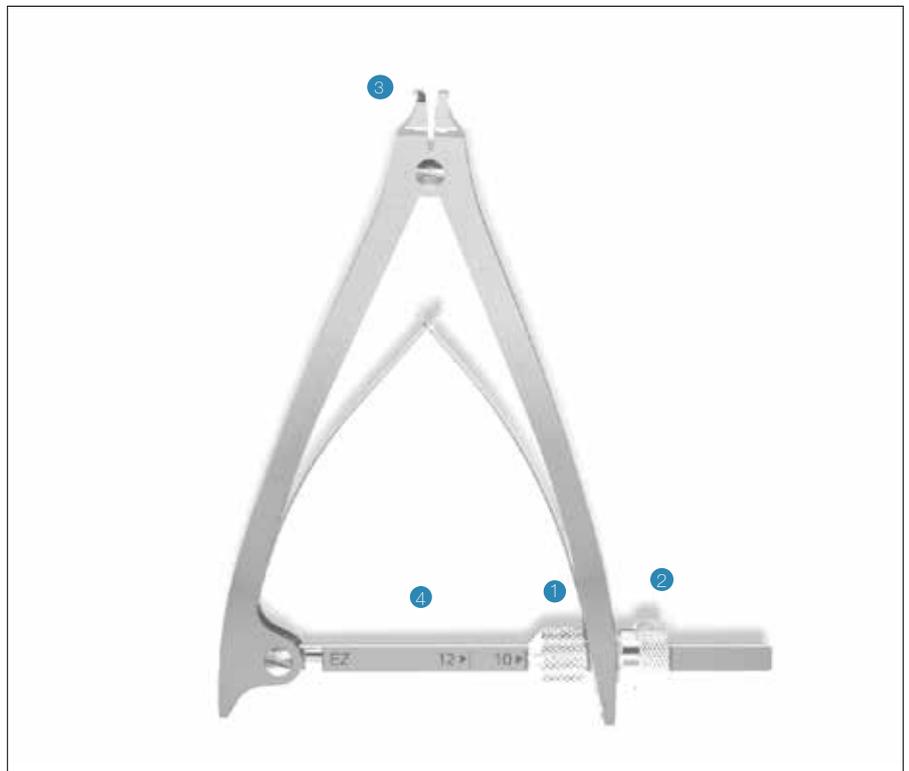
Chaque référence d'agrafe peut être insérée à l'aide des deux modèles de pince différents (réglable ou taille unique) pour une insertion en toute sécurité et une bonne maîtrise de la compression.

Pince réglable

- 1 Premier écrou : choix de la taille
- 2 Deuxième écrou : réglage de l'ouverture de la pince
- 3 Embouts
- 4 Graduation des tailles d'agrafe Easy Clip

Références

1. Pour agrafe Easy Clip taille 08 à taille 12 (XPI006001)
2. Pour agrafe Easy Clip taille 15 à taille 18 (XPI006002)
3. Pour agrafe Easy Clip taille 20 à taille 25 (XPI006003)



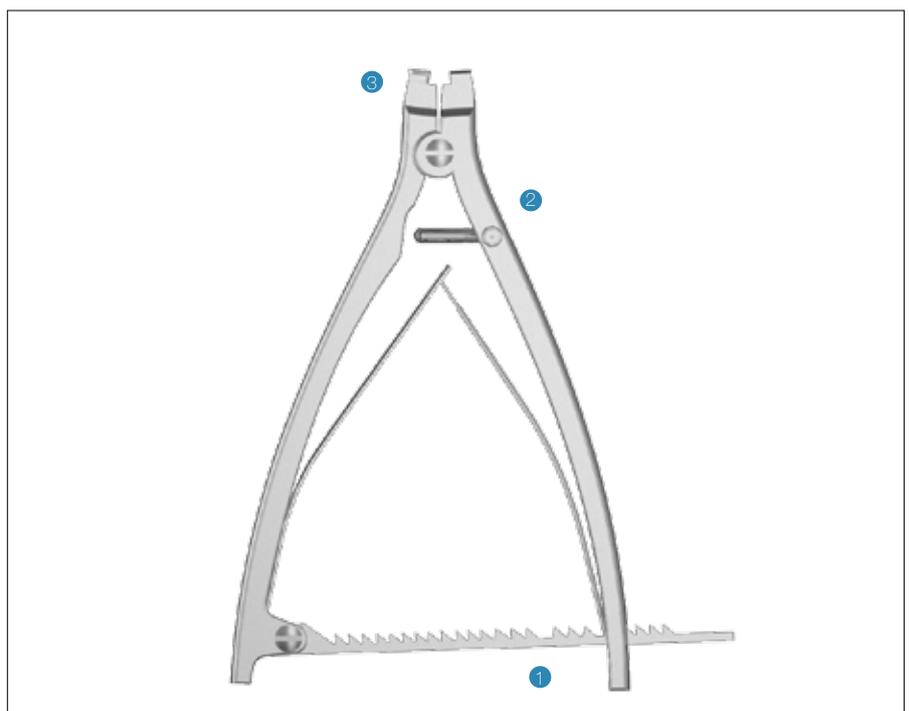
Pince à taille unique*

- 1 Encoche
- 2 Butée
- 3 Embouts

Références

1. Pince Easy Clip pour EZ10 (XPI002001)
2. Pince Easy Clip pour EZ12 (XPI002002)
3. Pince Easy Clip pour EZ15 (XPI002007)
4. Pince Easy Clip pour EZ18 (XPI002005)

*Sur demande



Technique chirurgicale

La technique chirurgicale suivante est basée sur une arthrodèse MTP qui illustre une indication fréquente pour l'utilisation d'agrafes Easy Clip et l'utilisation de l'instrumentation Easy Clip.

Chaque indication présente ses propres spécificités en termes de préparation osseuse, d'abord tissulaire, de suture, etc.

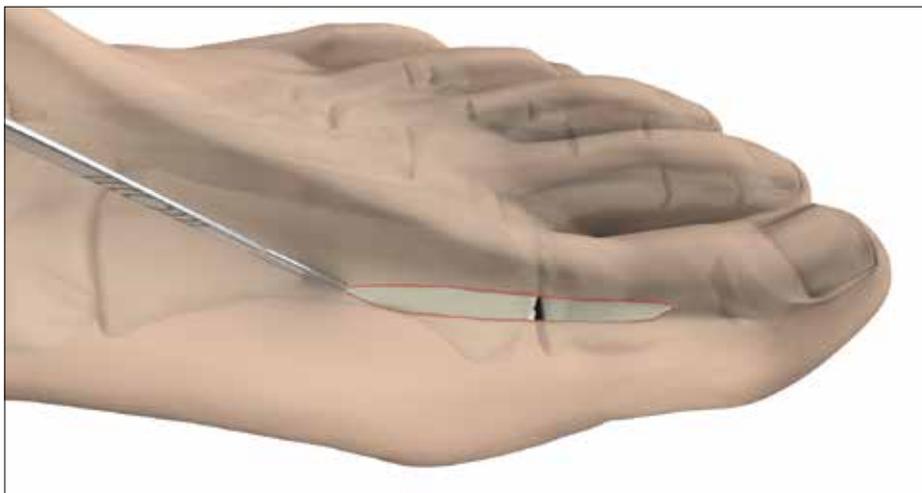
Arthrodèse de la première articulation métatarso-phalangienne

1. Incision et préparation de l'articulation

On pratique généralement une incision longitudinale médiane pour exposer l'articulation.

Les surfaces sont préparées avec des coupes planes ou concaves-convexes.

La quantité de résection osseuse dépend de la taille de la proéminence de l'os dorsal, de la quantité de cartilage endommagé et de la longueur voulue du premier métatarsien.



Préparation du métatarsien

Option 1 : Technique avec coupes planes

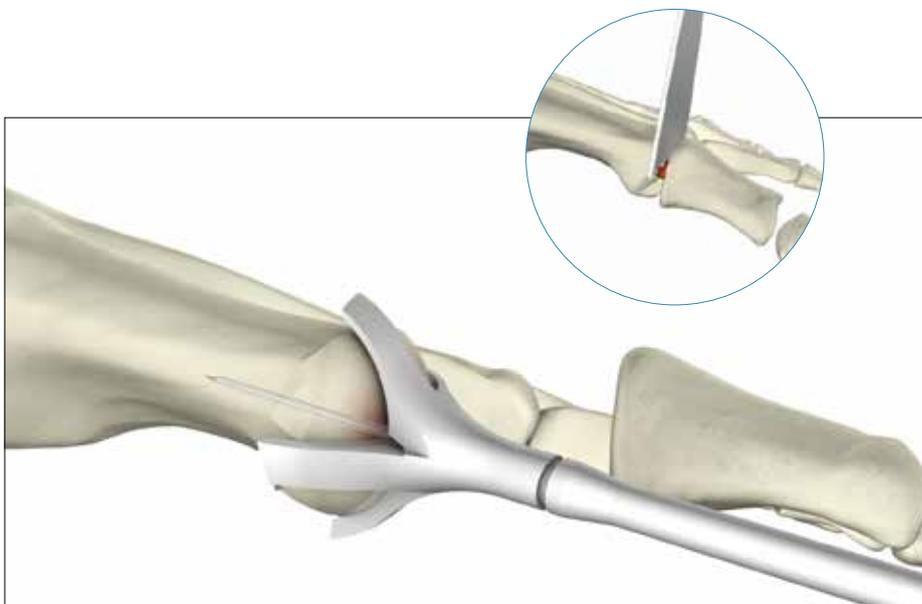
Procédez à la résection de la tête métatarsienne avec une scie oscillante. Réséquez l'os de la phalange proximale perpendiculairement à l'axe de la phalange.

Option 2 : technique concave-convexe

Déplacez la phalange latéralement pour exposer la tête métatarsienne. A l'aide d'un moteur placez une broche-guide de 1,6 mm (AGK16100) de manière proximale au centre de la tête métatarsienne et dans la diaphyse.

En commençant par la fraise de diamètre maximal (XFR004122) (22 mm), placez la fraise sur la broche-guide (broche de Kirschner) et alésez en douceur la tête métatarsienne jusqu'à ce que l'os sous-chondral soit visible sur la surface articulaire. Pour obtenir la taille correcte, il est recommandé de commencer en utilisant la fraise la plus grande puis de réduire la taille pour atteindre le diamètre de la tête métatarsienne.

Une fois l'alésage terminé, il est possible de tenir la broche de Kirschner pour élever la tête métatarsienne et permettre le retrait de l'os en plantaire.



Remarque :

Veillez à protéger les sésamoïdes et contrôlez fréquemment la progression de la fraise pour éviter tout raccourcissement excessif du métatarsien. Notez le diamètre de la dernière fraise utilisée.

Technique chirurgicale

Préparation de la phalange

La phalange proximale est placée en flexion plantaire à l'aide d'un rétracteur McGlamry ou Hohman courbe.

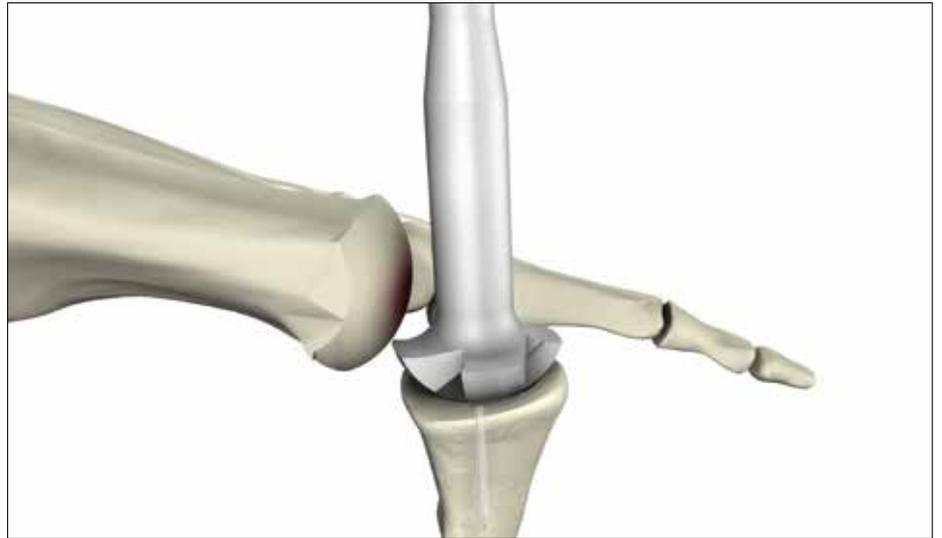
La broche de Kirschner de 1,6 mm (AGK16100) est de nouveau placée au centre du cartilage articulaire et dirigée à travers la diaphyse. Veillez à ne pas pénétrer dans l'articulation interphalangienne.

Commencez l'alésage avec la fraise phalangienne de la plus petite taille (XFR004214 (14 mm) et terminez avec le même diamètre que celui du dernier alésoir utilisé sur la tête métatarsienne.

Par exemple, si l'alésage du métatarse a été stoppé à 18 mm, la dernière fraise utilisée sur la phalange, qui sera également la plus grande, sera de 18 mm.

Remarque :

la tête métatarsienne doit être protégée pendant l'alésage.



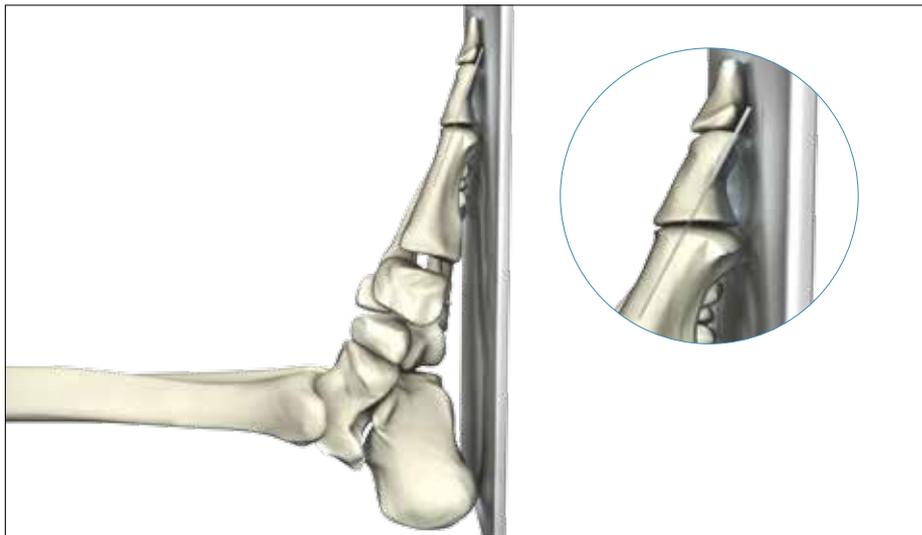
Technique chirurgicale

2. Positionnement temporaire

Les surfaces concave-convexe permettent la rotation de l'articulation et le positionnement de la flexion dorsale et des angles de valgus comme désiré.

Lorsqu'ils sont déterminés, une broche-guide provisoire doit être placée dans l'articulation pour l'aligner en position d'arthrodèse finale.

Pour vérifier la position de la phalange, placez un support contre la surface plantaire du pied.



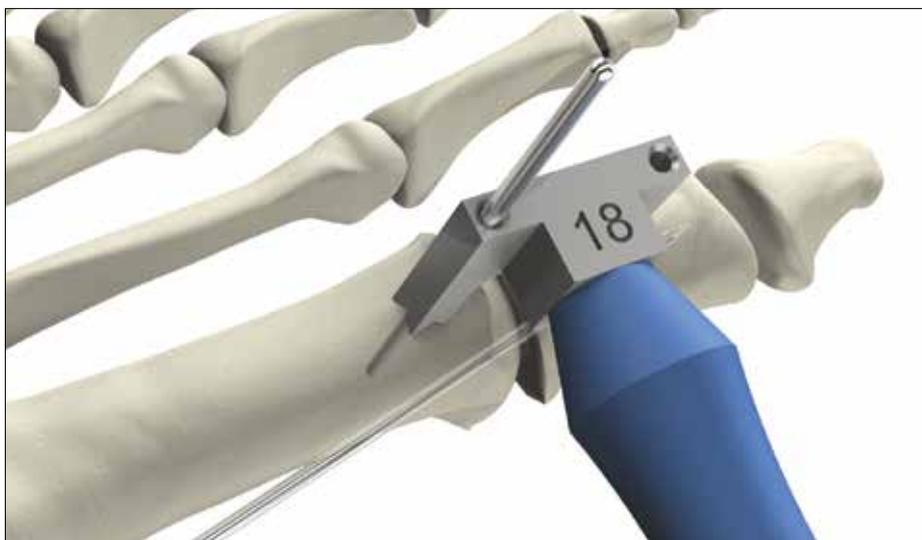
3 Positionnement du guide

Choisissez le guide approprié et le foret de 2 mm selon la largeur d'agrafe identifiée (de 8 à 18 mm) ou le foret de 3 mm selon la largeur d'agrafe identifiée (de 20 à 25 mm).

Positionnez le guide dorsalement sur la ligne d'ostéotomie. Les points d'entrée doivent être situés de chaque côté de la ligne d'ostéotomie (position asymétrique pour éviter tout conflit avec la seconde agrafe).

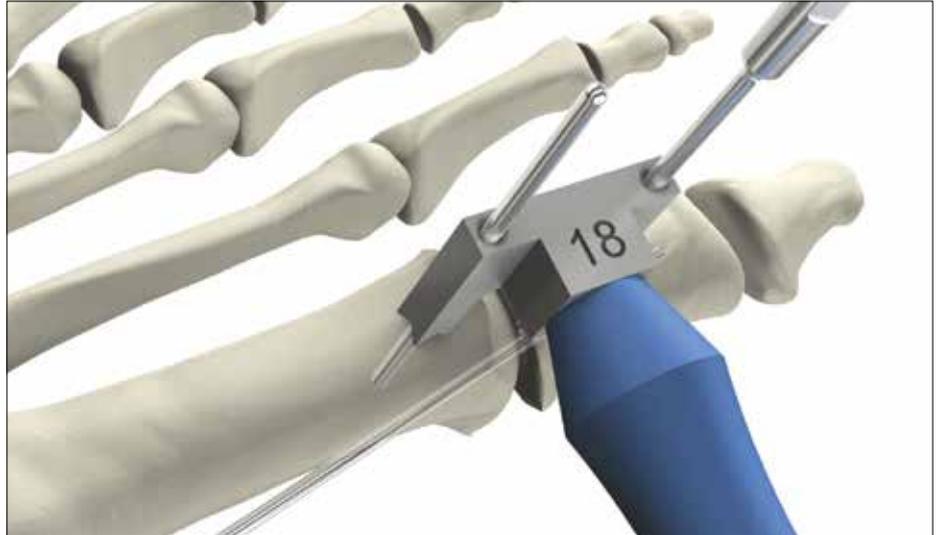


Après avoir percé le premier trou, insérez une broche de positionnement (AGB200) pour stabiliser le guide sur la surface osseuse.



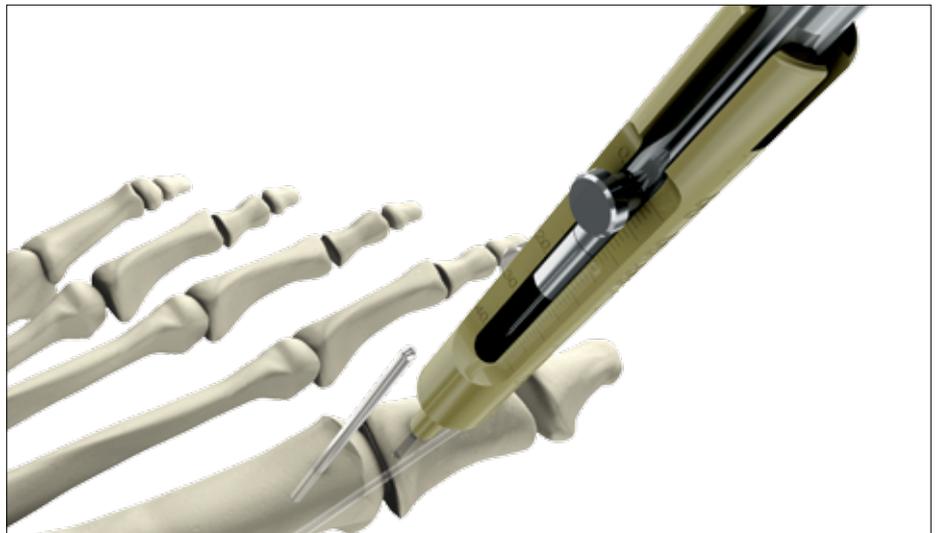
Technique chirurgicale

Forez le second trou à travers le guide.



4 Mesure

Après avoir retiré le guide, insérez la jauge (XJA002004) dans chaque orifice pour déterminer la référence d'agrafe appropriée.



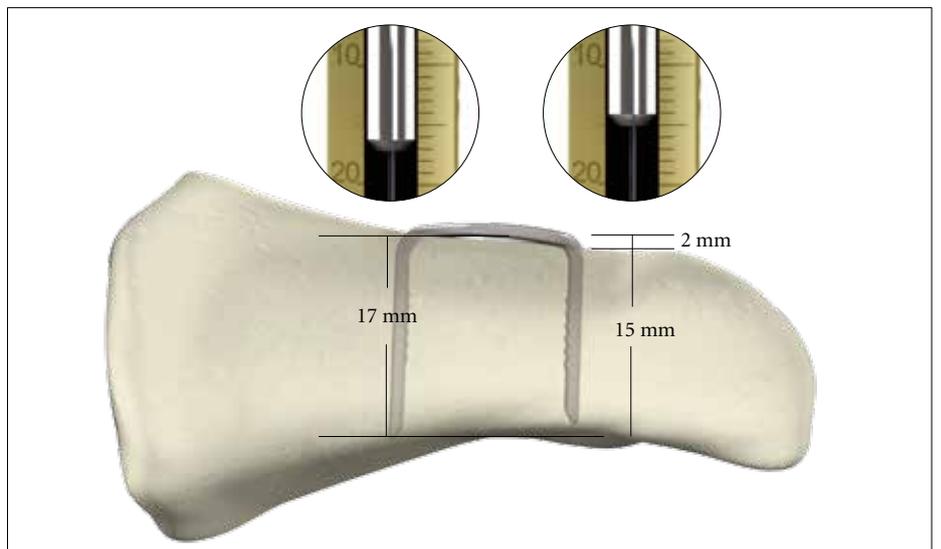
Identification de la taille d'agrafe

Choisissez systématiquement une longueur de pattes de 2 mm supérieurs à la mesure faite avec la jauge pour tenir compte de l'épaisseur du dos de l'agrafe et assurer une bonne prise bicorticale.

Remarque :

Parmi les quatre références d'agrafe EZ18, choisissez EZ 18-19-17 pour tenir compte du dos de l'agrafe.

- EZ18-12-12
- EZ18-14-14
- EZ18-17-15
- EZ18-19-17

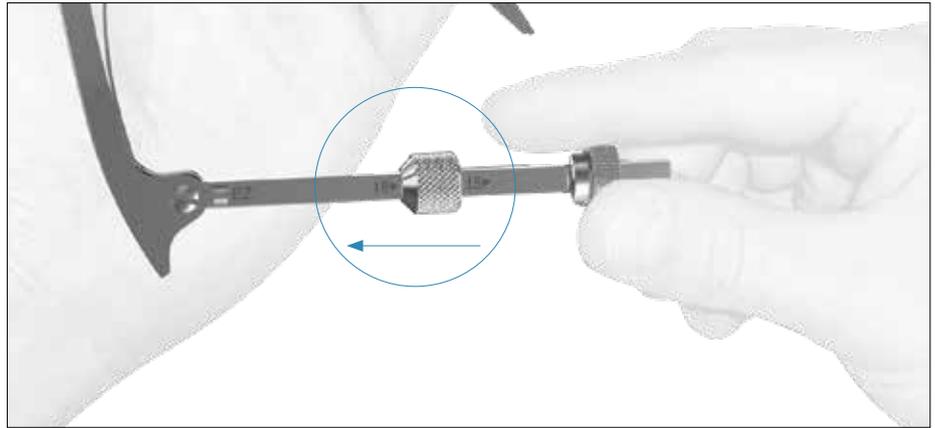


Technique chirurgicale

5 Insertion de l'agrafe

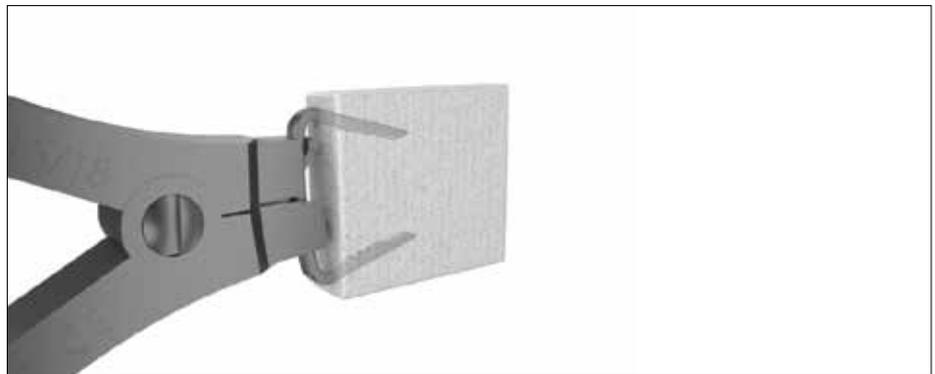
5.1 Identification de la pince

Choisissez la pince appropriée et réglez le premier écrou au niveau de la marque laser correspondant à la taille EZ.



5.2 Réglage de l'agrafe

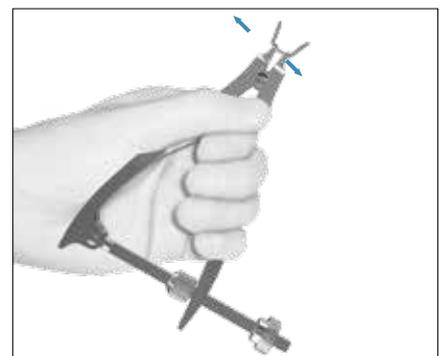
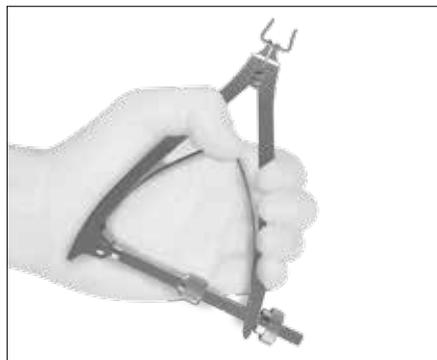
Sortez l'agrafe de son emballage stérile et placez-la dans les embouts de la pince Easy Clip.



Serrez la pince pour placer la poignée en contact avec le premier écrou. L'agrafe Easy Clip est ensuite sur-ouverte.

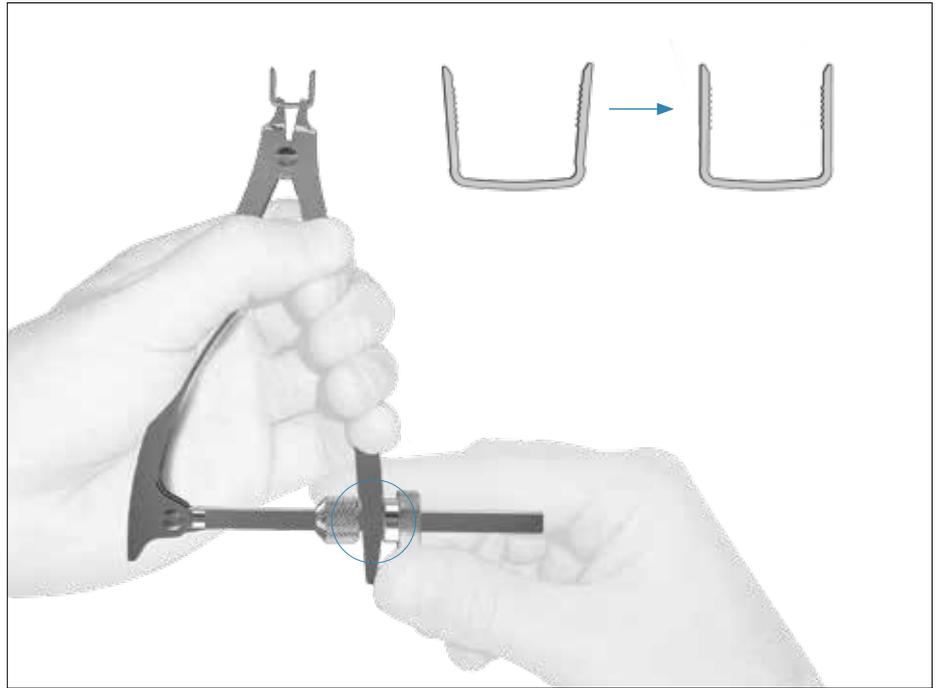
Remarque :

Cette étape de sur-ouverture est essentielle à l'obtention du taux de compression correct après l'implantation.



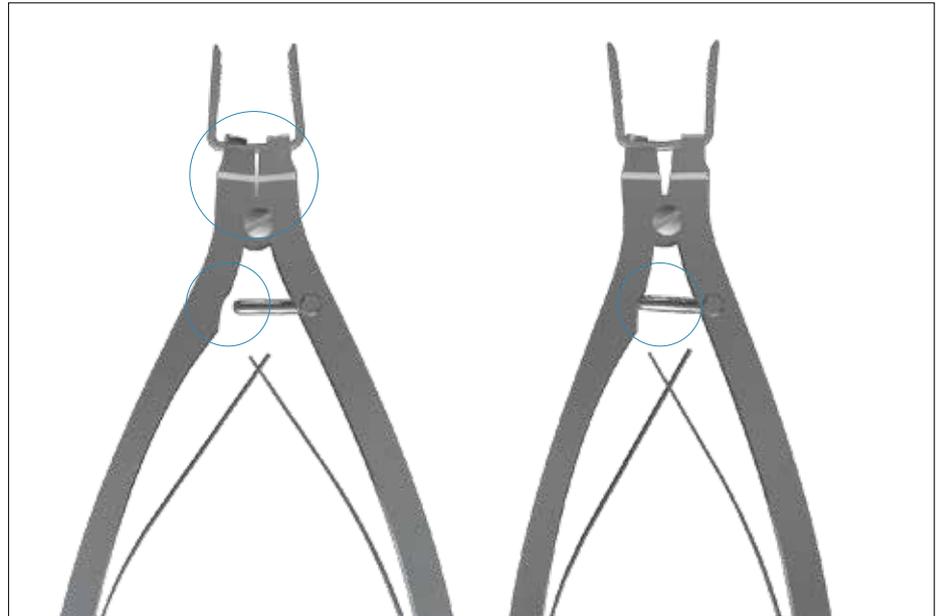
Technique chirurgicale

Une fois la sur-ouverture réalisée, régler les pattes de l'Easy Clip de manière à ce qu'elles soient parallèles, en vissant ou en dévissant le second écrou.



Remarque :

Avec une pince à taille unique*, serrez la poignée jusqu'à la butée, puis relâchez. La pince placera automatiquement les pattes en position parallèle.

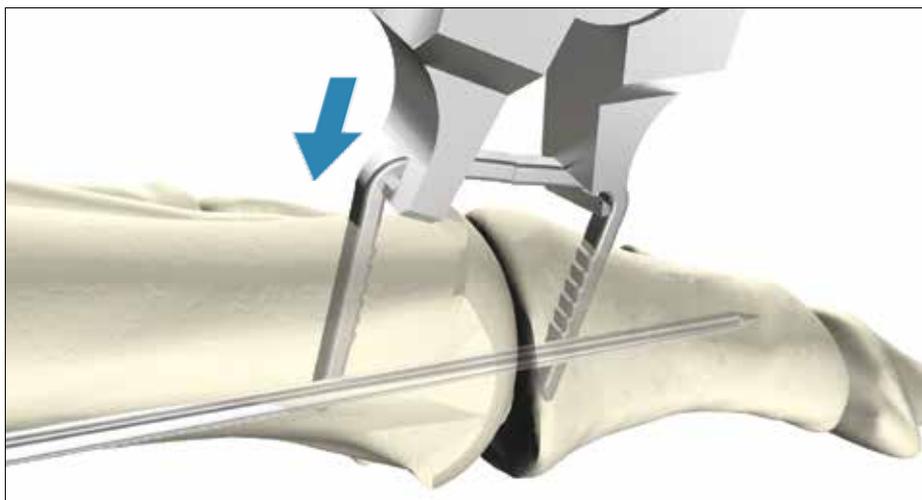


*Sur demande

Technique chirurgicale

5.3 Insertion de l'agrafe

Insérez l'agrafe dans les trous jusqu'à ce que les embouts de la pince touchent la surface osseuse.



5.4 Retrait de la pince

Libérez la tige de réglage tout en tournant la poignée de la pince.

Remarque :

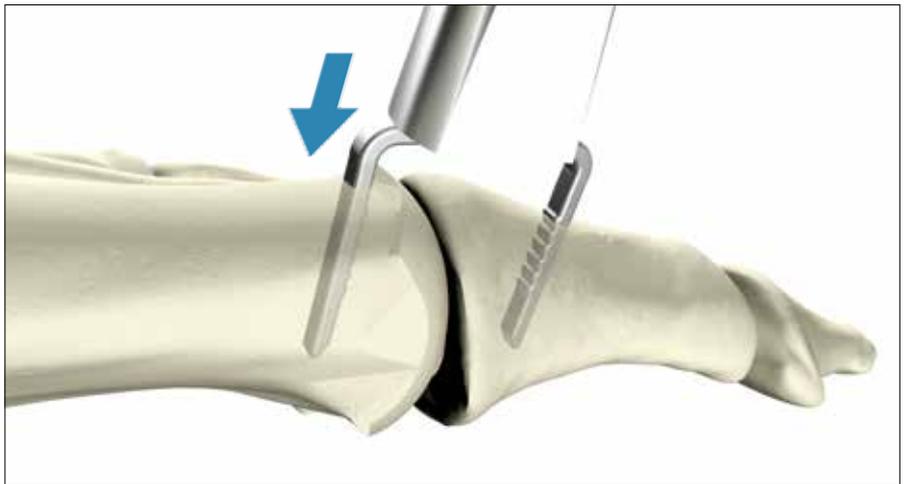
Pour une insertion bicorticale, vérifiez que les pattes ont bien atteint la seconde corticale avant de retirer la pince.



Gamme Easy Clip

5.5 Impaction

Utilisez l'impacteur et un maillet pour que l'agrafe affleure la surface osseuse.



6 Insertion de la seconde agrafe

Pour insérer la seconde agrafe, suivez les étapes 3-6 ci-dessus.

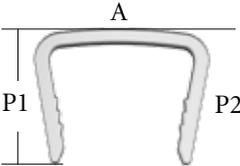
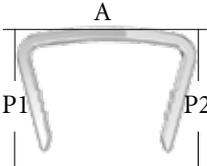
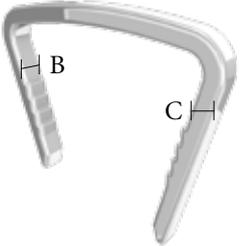


7 Imagerie

Vérifiez la position des agrafes pour éviter tout risque de lésion de l'articulation.



Références Implants

	RÉF	A Largeur (mm)	Pattes P1 - P2 Longueur (mm)	Épaisseur (mm) BxC	Diamètre de forage (mm)
	EZM08-08-08	8	8-8	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZM10-10-10	10	10-10	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZB10-15-13	10	15-13	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZB10-17-15	10	17-15	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZB10-19-16	10	19-16	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZM12-10-10	12	10-10	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZB12-15-13	12	15-13	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZB12-17-15	12	17-15	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZB12-19-16	12	19-16	1,5 mm x 1,2 mm	2
	EZ15-12-12	15	12-12	1,8 mm x 1,3 mm	2
	EZ15-15-15	15	15-15	1,8 mm x 1,3 mm	2
	EZ18-12-12	18	12-12	1,8 mm x 1,3 mm	2
	EZ18-14-14	18	14-14	1,8 mm x 1,3 mm	2
	EZ18-17-15	18	17-15	1,8 mm x 1,3 mm	2
	EZ18-19-17	18	19-17	1,8 mm x 1,3 mm	2
	EZ20-16-16	20	16-16	2,5 mm x 1,6 mm	3
	EZ20-20-20	20	20-20	2,5 mm x 1,6 mm	3
	EZ25-22-22	25	22-22	2,5 mm x 1,6 mm	3

Références Instruments

	RÉF	Description
	XPL01400101	Plateau pour Easy Clip EZ08 à EZ25
	460168R0001	Poignée
	460016R2008	Tête de guide pour Easy Clip 08 (Ø2 mm)
	460016R2010	Tête de guide pour Easy Clip 10 (Ø2 mm)
	460016R2012	Tête de guide pour Easy Clip 12 (Ø2 mm)
	460016R2015	Tête de guide pour Easy Clip 15 (Ø2 mm)
	460016R2018	Tête de guide pour Easy Clip 18 (Ø2 mm)
	460016R3020	Tête de guide pour Easy Clip 20 (Ø3 mm)
	460016R3025	Tête de guide pour Easy Clip 25 (Ø3 mm)
	XFO012002	Foret AO (Ø2 mm)
	AGB200	Broche de positionnement (Ø2 mm)
	XFO013002	Foret AO (Ø3 mm)
	AGB300	Broche de positionnement (Ø3 mm)
	XJA002004	Jauge
	XPI006001	Pince réglable (EZ08, EZ10 & EZ12)
	XPI006002	Pince réglable (EZ15 & EZ18)
	XPI006003	Pince réglable (EZ20 & EZ25)
	AGR104	Impacteur

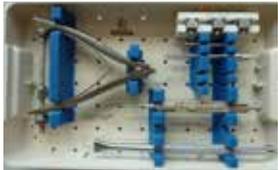
Références Instrumentation facultative

	RÉF	Description
	XTU001002	Tube pour broche de Kirschner/longueur 17 cm sans orifice
	AGK16100	Broche de Kirschner Trocar 100 mm - Ø1,6 mm
	XFR004114	Fraise concave Ø14
	XFR004116	Fraise concave Ø16
	XFR004118	Fraise concave Ø18
	XFR004120	Fraise concave Ø20
	XFR004122	Fraise concave Ø22
	XFR004214	Fraise convexe Ø14
	XFR004216	Fraise convexe Ø16
	XFR004218	Fraise convexe Ø18
	XFR004220	Fraise convexe Ø20
	XFR004222	Fraise convexe Ø22
	AGV2008	
	AGV2010	
	AGV2012	
	AGV2015	
	AGV2018	
	XPI002001	Pince à taille unique pour EZ10
	XPI002002	Pince à taille unique pour EZ12
	XPI002005	Pince à taille unique pour EZ18
	XPI002007	Pince à taille unique pour EZ15

Composition standard des plateaux



RÉF	Description
XSEEZ090101	Instrumentation pour EZ08 à EZ25 avec alésoir ou fraise pour arthrodèse MTP et pince réglable



XSEEZ130001	Instrumentation pour EZ08, EZ10 & EZ12 avec pince réglable
-------------	--

Kits pour chirurgie de l'avant-pied avec vis Fixos et agrafe Easy Clip disponibles selon la technique du chirurgien.

Chirurgie Reconstructrice

Hanches
Genoux
Trauma et Extrémités
Pieds et Chevilles
Préservation des articulations
Orthobiologie & Biochirurgie

MedSurg

Moteurs et Accessoires Chirurgicaux
Chirurgie Assistée par Ordinateur
Solutions Chirurgicales Endoscopiques
Communications Intégrées
Lits, Brancards et Equipement d'urgence
Reconditionnement & Réusinage

Neurotechnologie et rachis

Chirurgie Cranio-Maxillo-Faciale
Traitement de la Douleur
Neurochirurgie, Rachis et ORL
Neurovasculaire
Implants Rachidiens

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

Un professionnel de la santé doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique lorsqu'il décide d'utiliser tel ou tel produit pour traiter un patient déterminé. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande que les professionnels de la santé soient formés à l'utilisation de tout produit spécifique avant son utilisation dans une intervention chirurgicale.

Les informations données sont destinées à présenter l'étendue des possibilités offertes par les produits Stryker. Les professionnels de la santé doivent dans tous les cas consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou le manuel d'utilisation incluant les instructions de nettoyage et de stérilisation (si applicable) avant d'employer tout produit Stryker.

Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs. Veuillez contacter votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Stryker Corporation ou ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes : **EasyClip**, **Stryker**, **Stryker Orthopaedics**. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Les produits décrits sont marqués CE conformément aux directives et réglementations applicables dans l'Union Européenne.



MTX982378FR Rév 1-BL
MTX-7517-14-RRD 2014/12
Copyright © 2014 Stryker

www.stryker.com



Stryker Trauma AG
Bohnackerweg 1
CH - 2545 Selzach
Suisse

www.osteosynthesis.stryker.com

Distribué par :

Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
Pusignan, 69330
France

t : +33 4 72 45 36 00
f : +33 4 72 45 36 99

www.stryker.fr

333 710 275 RCS Lyon