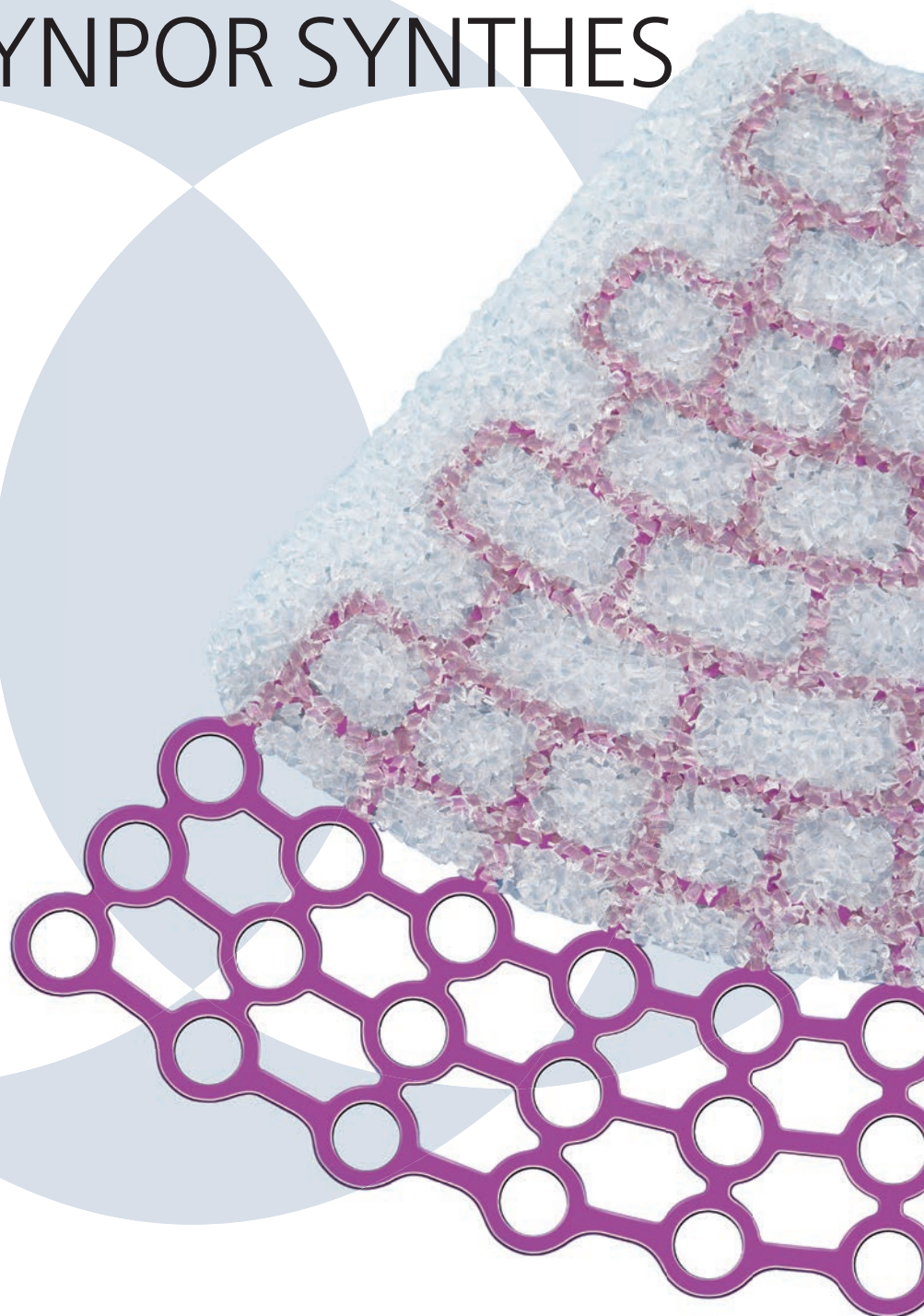
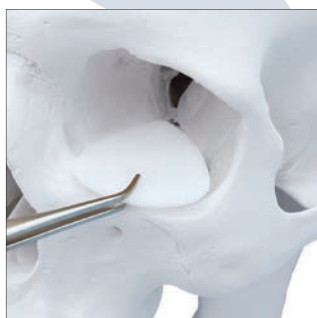


# IMPLANT EN POLYÉTHYLÈNE POREUX SYNPOR SYNTHES



Instruments et implants approuvés par l'AO Foundation.  
Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

**BIOMATERIALS**

SOLUTIONS BY DEPUY SYNTHES



# TABLE DES MATIÈRES

---

INTRODUCTION	SynPOR	
	Implants en polyéthylène poreux Synthes	2
	Applications cliniques	
	Indications et contre-indications	3
	Précautions et Avertissements	4
	Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	5
	Options de produits	6
<hr/>		
TECHNIQUE CHIRURGICALE	Manutention	8
	Tailles	9
	Modelage	10
	Fixation de l'implant	11
<hr/>		
INFORMATION PRODUIT	Implants	12

---

## Avertissement

Cette description est insuffisante pour l'utilisation immédiate des produits DePuy Synthes. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces produits, dispensés par un chirurgien expérimenté.

# SYNPOR

## IMPLANTS EN POLYÉTHYLÈNE POREUX SYNTHES

### Présentation

Les implants SynPOR sont fabriqués en polymère inerte non absorbant formulé pour comporter un réseau de pores ouverts et interconnectés d'une taille d'environ 100–250 µm. Ces pores interconnectés permettent une colonisation par le tissu fibrovasculaire et une certaine incorporation dans le tissu hôte, et non un encapsulement par le tissu hôte comme on l'observe avec des implants à surface lisse<sup>1</sup>.

Les implants SynPOR conviennent particulièrement bien à la reconstruction et à l'augmentation cranio-faciale. La structure poreuse de l'implant favorise la colonisation tissulaire et entraîne une intégration et une stabilisation rapide.

### Fonctions

- Structure poreuse favorisant la colonisation tissulaire
- Les implants lisses comportent une surface barrière qui ne permet la colonisation tissulaire que sur un seul côté
- Matériau non résorbable
- Matériau semi-rigide résistant mais flexible
- Matériau conformable et facilement modelable
- Implants pouvant être fixés avec des vis, des goujons, des fils de cerclage ou des sutures

### Matériau

Les implants SynPOR sont fabriqués avec du polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE), un matériau utilisé depuis très longtemps dans les implants chirurgicaux et conforme aux exigences des normes ASTM<sup>2</sup>. En outre, les implants SynPOR ont réussi les tests de biocompatibilité de la norme ISO<sup>3</sup>. De nombreux designs d'implant SynPOR sont également dotés d'une grille en titane fabriquée à base de titane pur à usage commercial<sup>4</sup>.



<sup>1</sup> Yaremchuk, M.J., Facial skeletal reconstruction using porous polyethylene implants. *Plast Reconstr Surg*, 2003. 111(6): p. 1818–27.

<sup>2</sup> ASTM F648, Standard Specification for Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

<sup>3</sup> ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices.

<sup>4</sup> DIN EN ISO 5832-2, Implants for surgery. Metallic materials. Deuxième partie : Titane non allié.

# APPLICATIONS CLINIQUES

## INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

---

### **Applications cliniques**

#### **Augmentation et reconstruction de l'orbite :**

- Plancher/paroi de l'orbite
- Rebord orbitaire
- Énoptalmie
- Rétraction de la paupière inférieure

#### **Augmentation faciale :**

- Malaire
- Génioplastie
- Mandibulaire : angle/corps/branche montante

---

### **Indications et contre-indications**

#### **Indications**

Les implants SynPOR sont indiqués pour l'augmentation/la reconstruction de l'orbite ou l'augmentation des contours osseux du visage, pour des applications n'impliquant aucune contrainte de charge uniquement.

#### **Contre-indications**

Les implants SynPOR ne peuvent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Présence d'infection active ou latente
- Couverture insuffisante par du tissu sain vascularisé
- Troubles systémiques et/ou limitation de l'irrigation sanguine qui pourraient ralentir la consolidation et augmenter le risque d'infection et/ou de rejet des implants
- Tissu compromis par des traitements anticancéreux
- Tout processus pathologique dégénératif qui pourrait gêner la mise en place correcte des implants
- Intervention sur les sinus
- Applications instables et impliquant une mise en charge

# PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

---

## Précautions

- Un modelage excessif et répétitif de l'implant augmente le risque de rupture d'implant.
  - Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de la zone d'augmentation.
  - Ne pas essayer de restériliser le contenu non utilisé d'un emballage ouvert. La restérilisation des implants SynPOR ne garantit en aucun cas la stérilité du produit et risque de nuire à ses caractéristiques de performance.
  - Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité n'est pas assurée.
  - Ne pas poser ou modeler l'implant sur une surface qui risque de transférer des contaminants vers l'implant.
  - Ne pas déposer ou découper les implants sur des champs opératoires, des vêtements chirurgicaux ou tout autre matériau qui pourrait contaminer les implants avec des peluches ou d'autres particules. On peut immerger les implants dans du sérum physiologique stérile pour éviter toute contamination.
  - Ne pas utiliser un bistouri électrique pour découper ou modifier les implants.
- Les matériaux poreux sont particulièrement sensibles au risque de contamination par des matériaux étrangers et des particules, notamment le talc des gants, les peluches en provenance des champs opératoires et les produits de nettoyage. Veiller à limiter autant que possible la manipulation des implants.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients relevant des cas suivants :

- Patients souffrant de mauvaise cicatrisation
- Patients présentant une mauvaise qualité osseuse

En de pareil cas, le médecin doit évaluer les bénéfices de l'application d'implants SynPOR par rapport aux risques potentiels pour le patient.

## Avertissements

- Il n'est pas recommandé d'utiliser les implants SynPOR chez des patients au squelette immature. Le cours normal de la croissance osseuse chez ces patients peut aboutir à un mauvais alignement de l'implant. Toutefois, le médecin doit évaluer les bénéfices de l'application d'implants SynPOR par rapport aux risques potentiels pour le patient.
- La sélection, la mise en place, le positionnement et la fixation de l'implant doivent être adéquats pour éviter d'induire des résultats indésirables.
- Une activité excessive ou un traumatisme peut fracturer ou endommager un implant. Cela peut entraîner une défaillance de la structure de l'implant pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire et le retrait de l'implant.

# INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

---

## **Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07**

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ou de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 5.4 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 20 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM simple de 3 T Siemens Prisma.

## **Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a**

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 9.3 °C (1.5 T) et de 6.0 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes).

**Précautions:** Le test mentionné ci-dessus se base sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de porter attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant une analyse IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système de résonance magnétique dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut permettre de réduire davantage l'augmentation de température du corps.

# OPTIONS DE PRODUITS

## Feuilles SynPOR

Ces feuilles sont conçues pour maintenir un réseau de pores ouverts interconnectés comme substrat pour la colonisation tissulaire.

## Feuilles SynPOR Smooth

Les implants sont dotés d'une fine couche de polyéthylène solide sur leur surface supérieure afin de limiter l'adhérence du tissu et d'une couche de polyéthylène poreux sur la surface inférieure afin de favoriser la colonisation du tissu.

- Radiotransparence réduisant les interférences avec l'imagerie diagnostique
- Les formes anatomiques permettent une implantation rapide pour une variété de sites avec un minimum de manipulation
- Feuilles de 50 mm × 50 mm pour une conformation personnalisée
- Plusieurs épaisseurs pour répondre aux besoins cliniques

**Pour les implants lisses, placer le côté lisse de l'implant vers le tissu mou afin de réduire l'adhérence et permettre la mobilité du globe.**



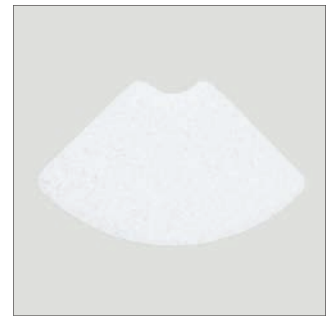
Feuille SynPOR



Feuille SynPOR Smooth



Plaque SynPOR pour plancher orbitaire



Plaque en pale SynPOR



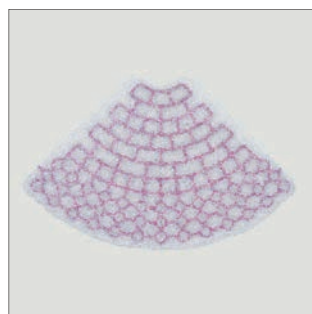
### Plaque grillagée SynPOR/Titane pour plancher orbitaire

La plaque en pale pour plancher orbitaire est incluse dans des feuilles poreuses.

### Plaque grillagée SynPOR Smooth/Titane pour plancher orbitaire

La plaque en pale pour plancher orbitaire est incluse dans une feuille poreuse et une feuille lisse. Les plaques en pale renforcées SynPOR Smooth/Titane forment une barrière permettant de réduire l'adhérence du tissu au niveau de la surface supérieure et fournissent un support pour la colonisation du tissu au niveau de la surface poreuse de l'autre côté.

- Le grillage en titane assure la visibilité radiographique
- Augmentation de la résistance de la feuille et maintien de la conformation
- Disponible avec réseau grillagé en titane partiellement exposé ou complètement recouvert pour plusieurs options de fixation
- Forme anatomique et forme radiale du réseau grillagé en titane pour minimiser la nécessité de découpe
- Après la découpe, les feuilles en polyéthylène minimisent les arêtes vives en titane et facilitent l'insertion
- Les positions des trous de fixation permettent une mise en place optimale des vis
- Deux épaisseurs disponibles : 0.8 mm et 1.5 mm



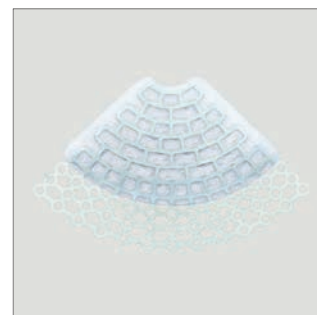
Plaque grillagée SynPOR/Titane pour plancher orbitaire



Plaque grillagée SynPOR/Titane pour plancher orbitaire, avec trous de fixation



Plaque grillagée SynPOR Smooth/Titane pour plancher orbitaire



Plaque grillagée SynPOR Smooth/Titane pour plancher orbitaire, avec trous de fixation

# MANUTENTION

Les implants SynPOR ne doivent pas être retirés de leur emballage avant le moment même de l'implantation.

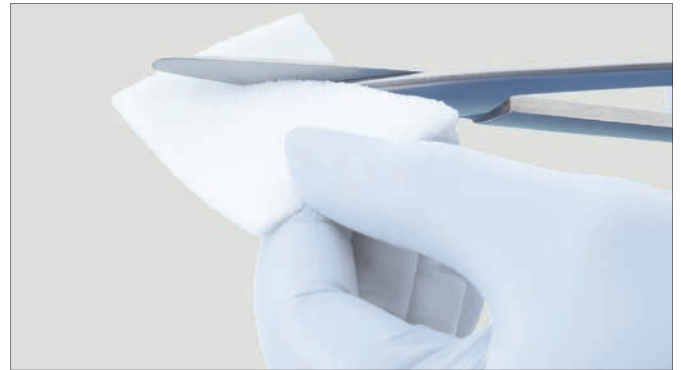
Pour éviter toute contamination, manipuler les implants avec des gants propres sans poudre.

**Ne pas déposer les implants sur des champs opératoires, des vêtements chirurgicaux ou tout autre matériau qui pourrait contaminer les implants avec des peluches ou d'autres particules. On peut immerger les implants dans du sérum physiologique stérile pour éviter toute contamination.**

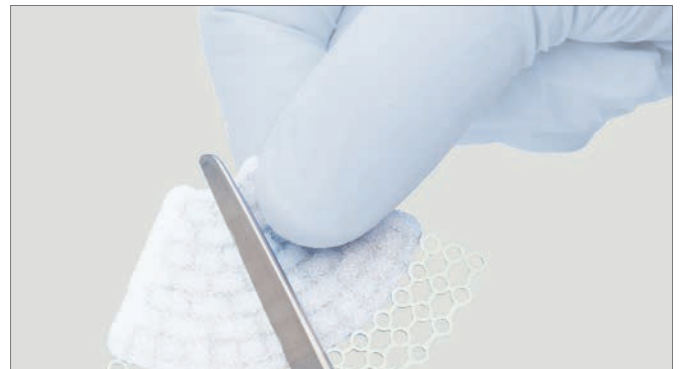


# TAILLES

Les implants SynPOR peuvent facilement être découpés et taillés à la forme désirée avec des ciseaux, une pince coupante et/ou un bistouri.



**Ne pas utiliser un bistouri électrique pour découper ou modifier les implants.**



## **Implants plus épais**

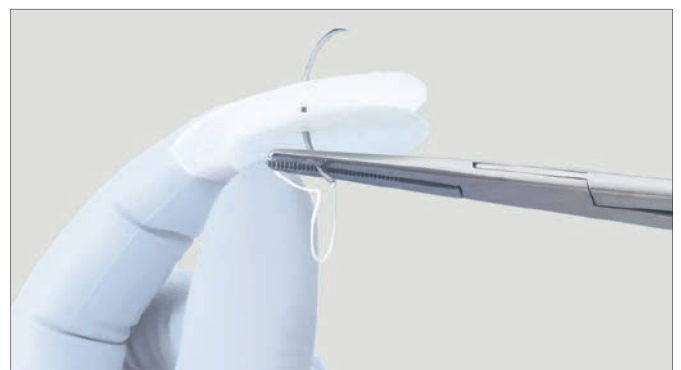
Les implants plus épais peuvent être adaptés au site opératoire en utilisant une pince à os ou une fraise coupante pour obtenir la forme désirée. En cas d'utilisation d'une fraise coupante, il faut rouvrir la structure poreuse en découpant la surface externe de l'implant avec un bistouri.



## **Implants multiples**

Si un implant plus grand ou plus épais est nécessaire, on peut suturer ensemble plusieurs pièces.

Après le dimensionnement de l'implant, le rincer dans du sérum physiologique stérile pour éliminer les particules libres.



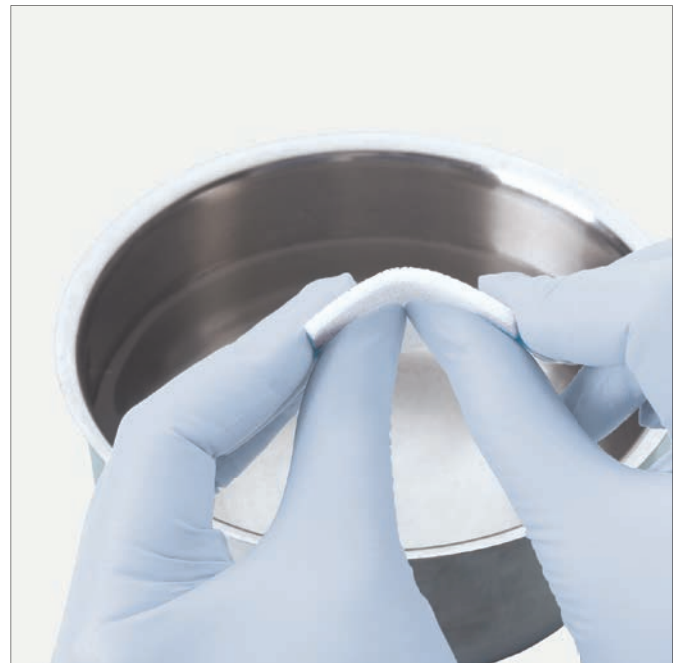
# MODELAGE

Les implants SynPOR peuvent être conformés en les plongeant dans du sérum physiologique stérile chaud (plus de 70° à +/- 5 °C) pendant quelques minutes pour ramollir l'implant. La chaleur facilite le modelage des implants.

Sortir l'implant du sérum physiologique chaud et lui donner la forme désirée. En cas de trop grande résistance à la conformation, replonger l'implant dans le sérum physiologique chaud.

Laisser l'implant refroidir complètement pour maintenir sa conformation. Pour accélérer le refroidissement, on peut plonger l'implant dans du sérum physiologique stérile froid.

Si nécessaire, on peut de nouveau réchauffer l'implant pour obtenir la forme finale désirée.



# FIXATION DE L'IMPLANT

Si nécessaire, l'implant peut être stabilisé avec des vis de fixation rigide, un fil métallique ou une suture.

En cas de fixation rigide, il faut insérer complètement les vis pour comprimer l'implant sur l'os et minimiser la saillie des vis.

Les modifications finales peuvent être effectuées in situ. Un amincissement progressif des bords de l'implant permet de créer une transition douce et de minimiser la palpabilité.

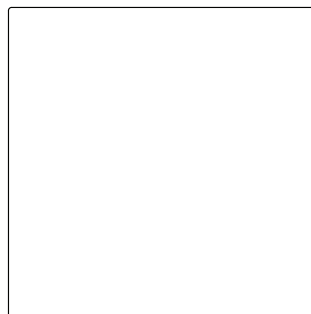
**Tous les débris de découpe doivent être éliminés du site chirurgical.**



# IMPLANTS

## Feuille SynPOR, stérile

Réf. article	Dimension (mm)	Épaisseur (mm)
08.510.110S	50×50	0.45
08.510.120S	50×50	0.8
08.510.130S	50×50	1.5
08.510.140S	50×50	3.0

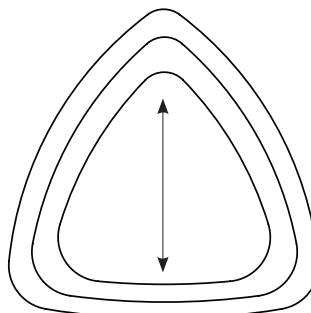


## Feuille SynPOR Smooth, stérile

Réf. article	Dimension (mm)	Épaisseur (mm)
08.510.220S	50×50	0.8

## Plaque SynPOR pour plancher orbitaire, stérile

Réf. article	Dimension (mm)	Épaisseur (mm)
08.510.540S	24×24	0.8
08.510.541S	30×30	0.8
08.510.542S	35×35	0.8
08.510.543S	24×24	1.5
08.510.544S	30×30	1.5
08.510.545S	35×35	1.5

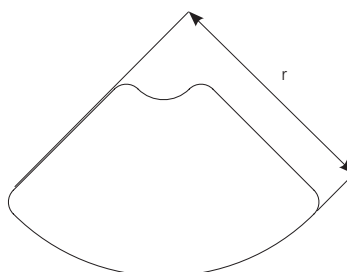


## Plaque SynPOR Smooth pour plancher orbitaire, stérile

Réf. article	Dimension (mm)	Épaisseur (mm)
08.510.640S	24×24	0.8
08.510.641S	30×30	0.8
08.510.642S	35×35	0.8

## Plaque en pale SynPOR, petite, stérile

Réf. article	Rayon (mm)	Épaisseur (mm)
08.510.546S	35	0.8
08.510.547S	35	1.5



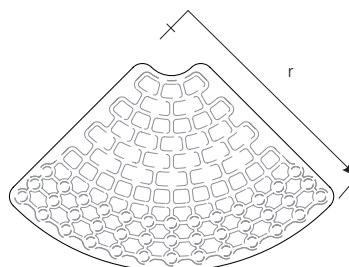
## Plaque en pale SynPOR Smooth, petite, stérile

Réf. article	Rayon (mm)	Épaisseur (mm)
08.510.646S	35	0.8

---

**Plaque grillagée SynPOR/Titane pour plancher orbitaire, stérile**

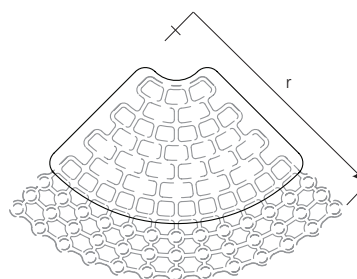
Réf. article	Rayon (mm)	Épaisseur (mm)
08.520.120S	44.6	0.8
08.520.121S	43.6	0.8 avec trous de fixation
08.520.130S	44.6	1.5
08.520.131S	43.6	1.5 avec trous de fixation



Plaque grillagée SynPOR/Titane pour plancher orbitaire

**Plaque grillagée SynPOR Smooth/Titane pour plancher orbitaire, stérile**

Réf. article	Rayon (mm)	Épaisseur (mm)
08.520.220S	44.6	0.8
08.520.221S	43.6	0.8 avec trous de fixation
08.520.230S	44.6	1.5
08.520.231S	43.6	1.5 avec trous de fixation



Plaque grillagée SynPOR Smooth/Titane pour plancher orbitaire, avec trous de fixation

**Les implants en polyéthylène poreux SynPOR sont fournis stériles et apyrogènes, exclusivement pour patient unique. Ne pas restériliser.**

## BIOMATERIALS

SOLUTIONS BY DEPUY SYNTHES



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuySynthes.com](http://www.depuySynthes.com)

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Toutes les techniques chirurgicales sont disponibles en format PDF à l'adresse [www.depuySynthes.com/ifu](http://www.depuySynthes.com/ifu)

CE  
0123