

DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE

Claire LANSARD
Pharmacien Responsable Secteur Sté et DM
CH Béziers

Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
04 Février 2025

Plan

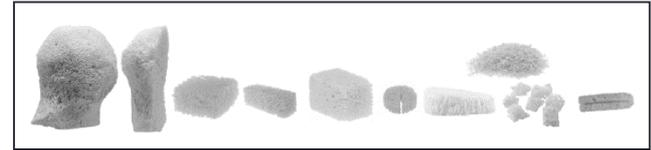
- I. Introduction
- II. **Dispositifs d'ostéosynthèse**
 - 1. Vis et plaque
 - 2. Clou centromédullaire
 - 3. Fixateur externe
- III. **Prothèses**
- IV. DM de réparation des ligaments ou de fixation des tendons

Introduction

Généralités

1. **DM pour ostéosynthèse** : destiné à rapprocher 2 fragments osseux et les maintenir
2. **DM pour arthroplastie** : destinés à remplacer une articulation
3. DM de réparation des ligaments ou de fixation des tendons

4. Greffons osseux : copeaux, bloc...



5. Ciments

6. Consommables à UU

- Broches, mèches (pour ostéosynthèse)
- Lames de scie pour moteurs chirurgicaux
- Arthroscopie : canules, tubulures pour pompe

...



Impact à la stérilisation

- Les implants sont :
 - soit livrés stériles dans leur emballage et utilisables immédiatement
 - soit livrés non stériles. Pour être implantés, ils doivent subir une stérilisation après passage à l'autoclave.
- Pour être implantés la plupart nécessitent une **instrumentation spécifique dédiée appelée « ancillaire »** qui est prise en charge par la stérilisation

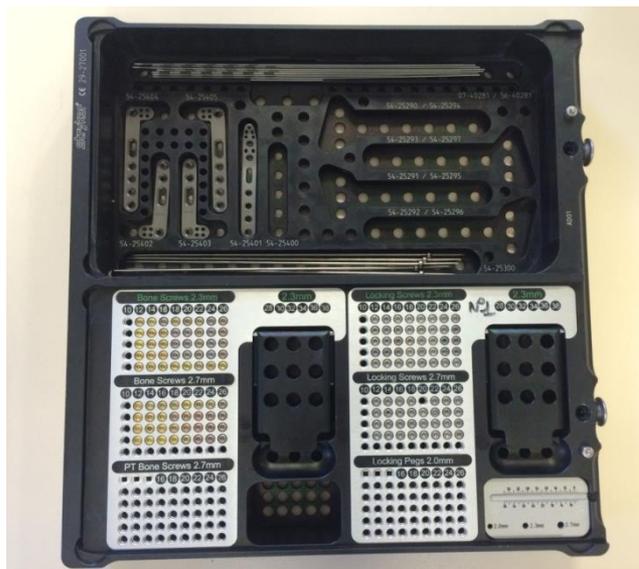
Exemple pour des plaques de poignet

Les implants sont livrés non stériles et sont stérilisés à la stérilisation

Ancillaire : tournevis,
mèche



Implants : plaques, vis

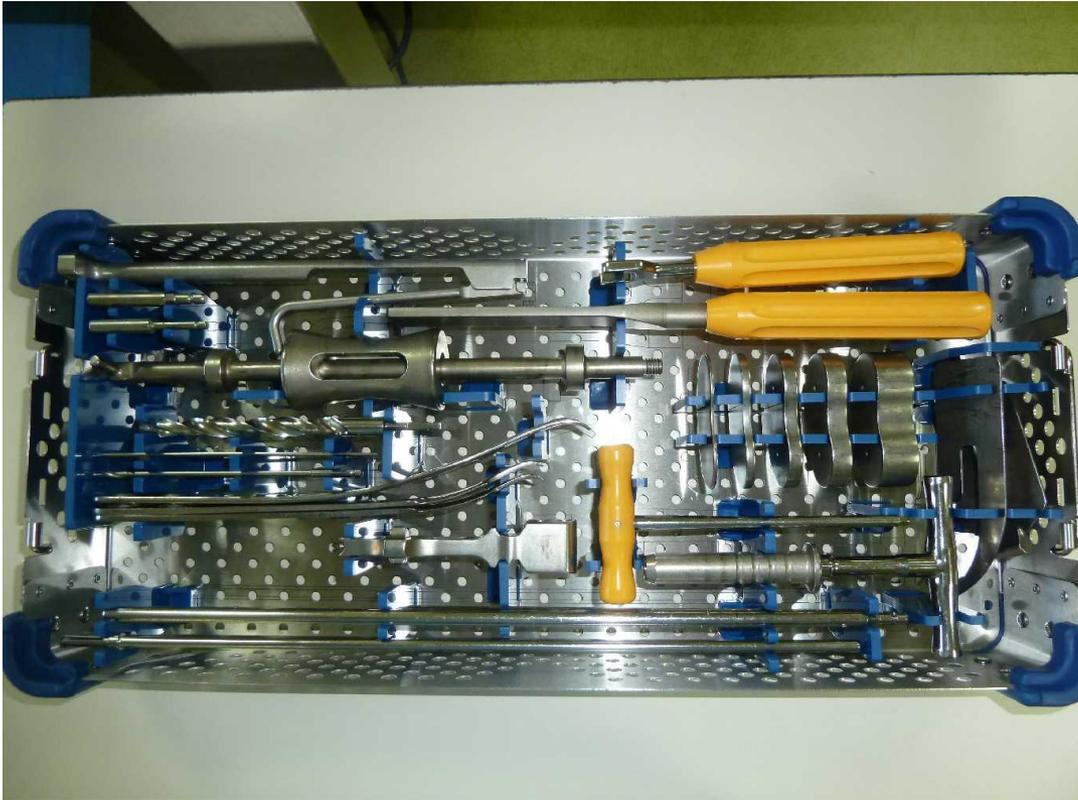


Implants : plaques



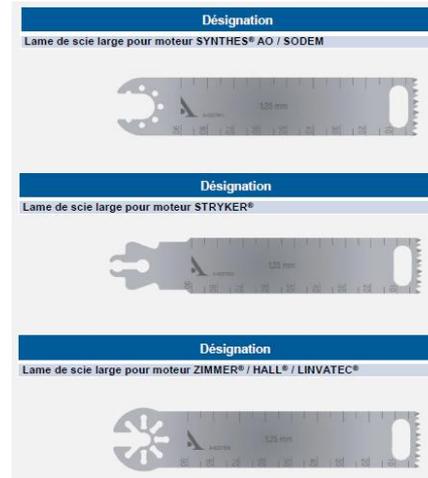
Exemple d'ancillaire pour une prothèse totale de genou (set commun tibia femur PTG Score)

Les implants sont livrés déjà stériles



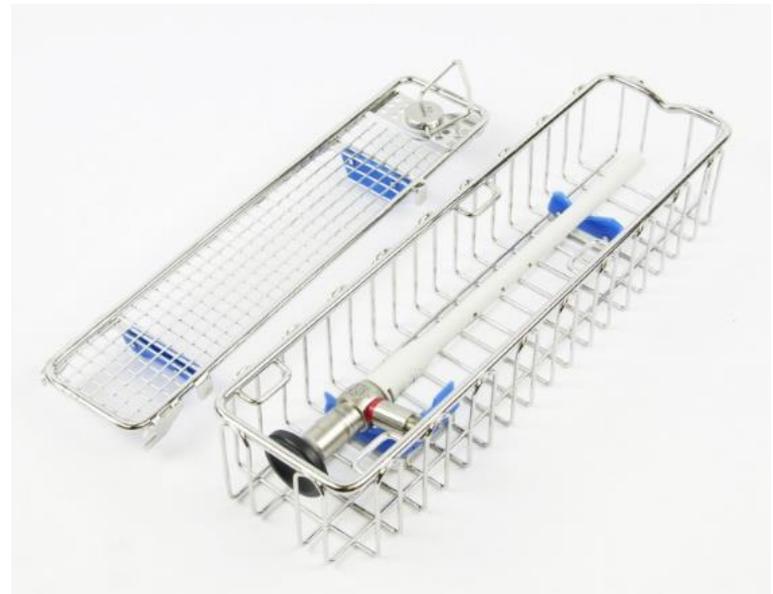
Impact à la stérilisation

La plupart des implantations nécessitent l'utilisation de **moteurs chirurgicaux** restérilisables permettant de visser, forer, couper



Impact à la stérilisation

- Certains implants (ex : réparation des ligaments) peuvent être mis en place par voie endoscopique en utilisant un **optique (= arthroscope)** qui est restérilisé.



Cadre Réglementaire



- MDR - Nouveau Règlement européen sur les DM
 - Objectifs → Renforcement de la matériovigilance et Lutte contre la falsification des DM
 - Date de mise en application différentes selon classe de DM (2021→2028)
 - Dossier beaucoup plus important pour **renouvellement marquage CE // Obligation pour mise sur le marché**



Difficultés d'approvisionnement croissant depuis 3 ans

Traçabilité

- Responsabilité de la direction, de la PUI et de tous les services utilisateurs
- **Pour tous les DMI sauf Ligatures, sutures et dispositif d'ostéosynthèse**
- Réalisée en **temps réel / à chaque étape**/par chaque acteur

- Interêt ++ gestion matériovigilance

Dispositifs d'ostéosynthèse

I Dispositifs d'ostéosynthèse

Principe :

1. Remettre en place les fragments osseux
2. Ré-aligner
3. Maintenir les fragments osseux jusqu'à consolidation

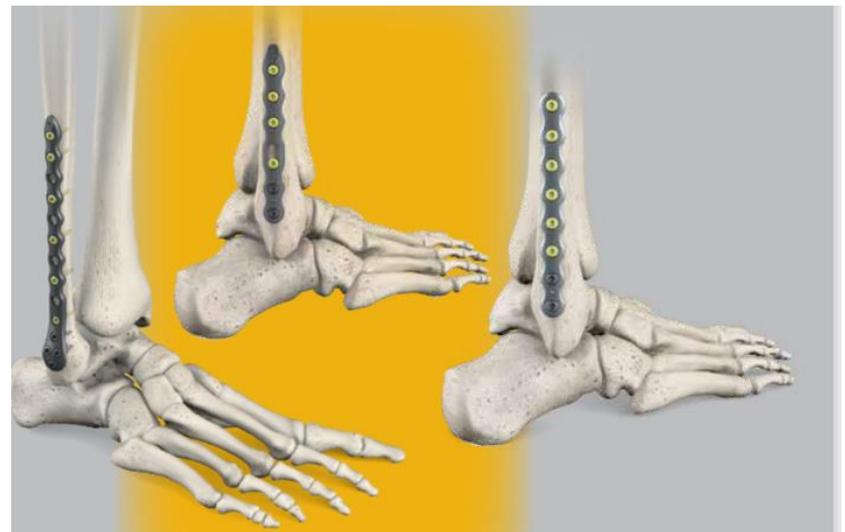
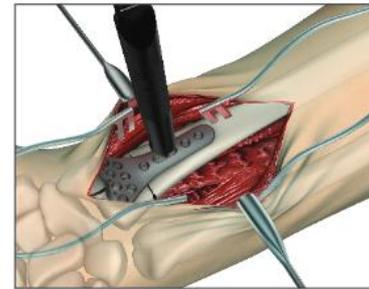
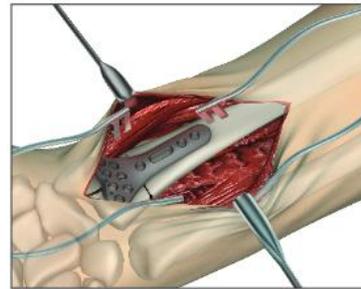
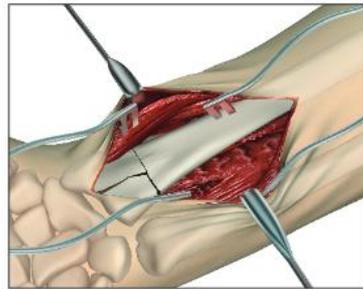
→ Indications : fracture ou déformation du squelette (hallux valgus, scoliose...)

Trois grandes catégories :

- Plaques et Vis
- Clous
- Fixateurs externes

NB: Ces implants sont soit retirés, soit laissés en place une fois leur objectif atteint

- Les implants d'ostéosynthèse sont placés
 - soit à la surface des fragments d'os (ex plaques et les vis)



- Les implants d'ostéosynthèse sont placés
 - soit à l'intérieur de l'os (ex : clou)



Préopératoire



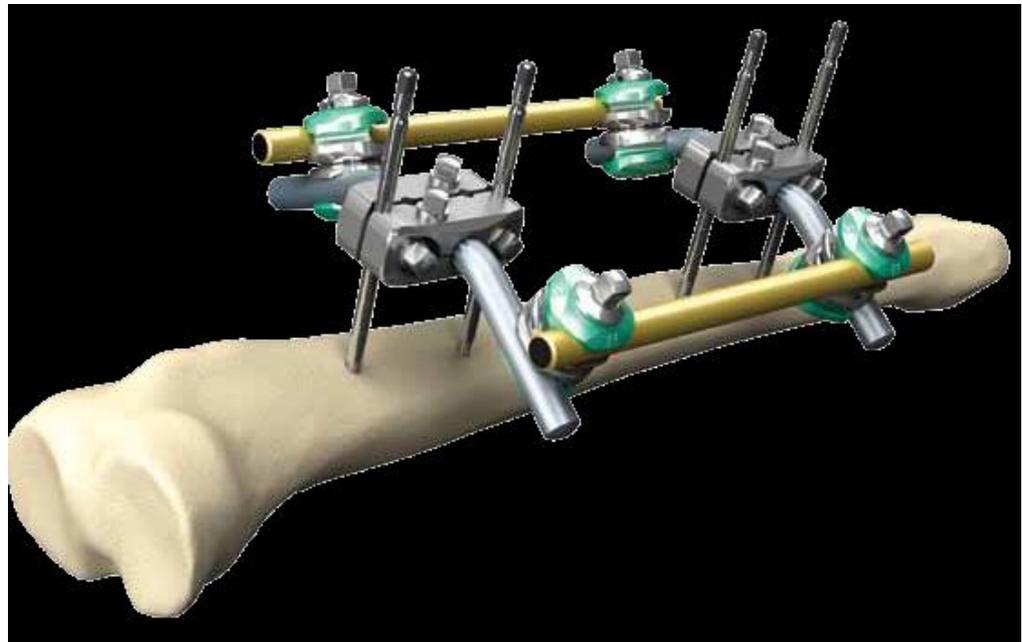
Postopératoire



Suivi

- Les implants d'ostéosynthèse sont placés
 - soit à l'extérieur du corps (ex : fixateur externe)

*Système **provisoire** de fixation des fragments d'os depuis l'extérieur du corps en passant à travers la peau et les muscles. Trauma grave avec multiples fractures sur un os*



- Ces implants d'ostéosynthèse :
 - sont tolérés par le corps humain,
 - non résorbables,
 - En acier ou titane ou en alliages (avec du cobalt, du nickel ou du chrome)
 - Biocompatibilité
 - Pouvoir de résistance à la corrosion
 - Malléabilité per-opératoire
 - Amagnétisme

1. Vis et plaques

- Avantages
 - Stabilisation immédiate et pérenne de l'os fracturé
 - Reprise précoce de l'appui

A) Les Vis

Sont caractérisées par:

- le diamètre
- la longueur totale et la longueur de filetage
- Le matériau
- La caractéristique du filetage : spongieux ou cortical
- Le pas de vis : verrouillé ou non
- L'empreinte pour le tournevis
- stériles ou stérilisées par la stérilisation

Filetage différent en fonction de la destination de l'os



Vis corticale

Vis spongieuse



Vis d'ostéosynthèse perforée auto-compressive à pas différents

Empreintes des vis



1. Vis et plaques

b) Les Plaques

La plaque est appliquée contre une corticale osseuse, elle maintient les fragments par traction-compression de l'os et est stabilisée par les vis qui serrent la plaque sur l'os.

Les plaques doivent être en contact avec l'os : possibilité d'être chantourner (déformer) si ne correspond pas à l'anatomie.



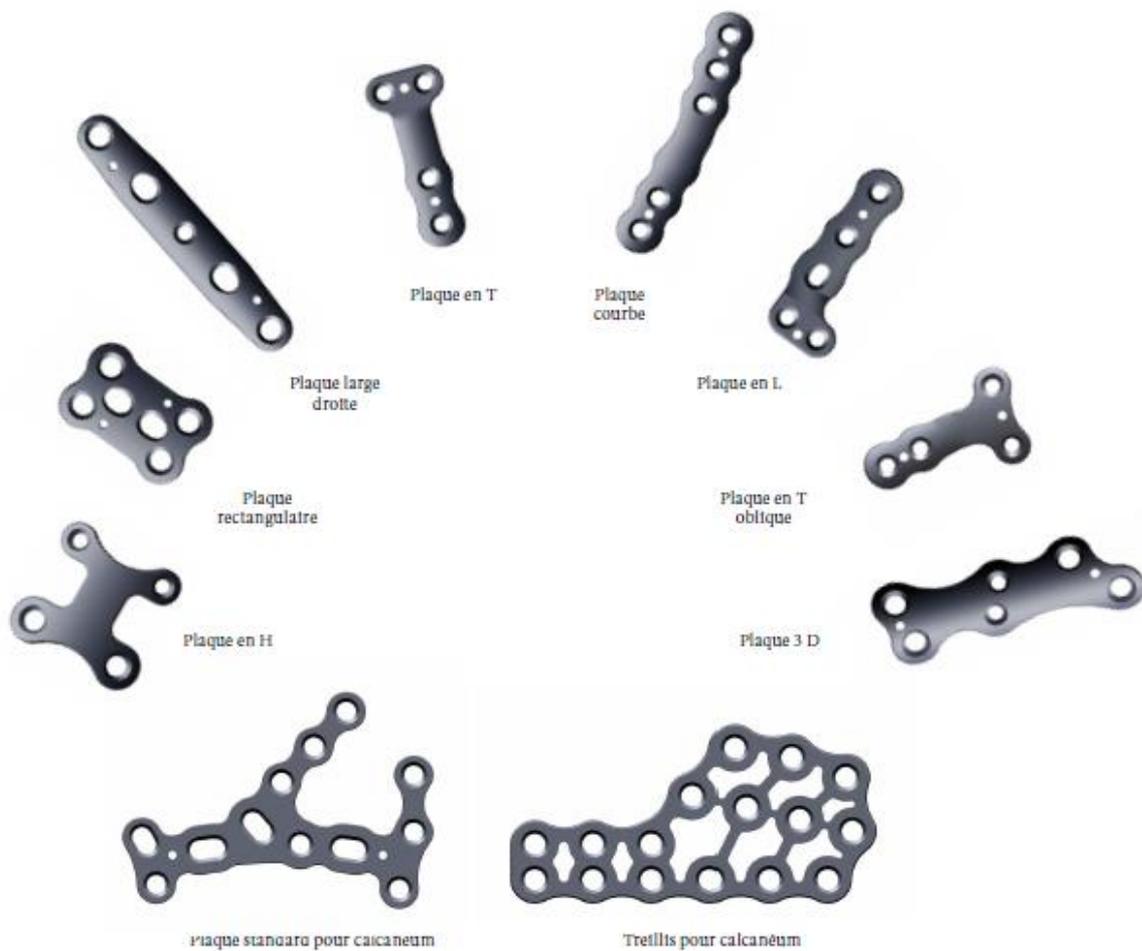
Caractéristiques des plaques :

- Le matériau : acier ou titane
- La forme anatomique, droite/ gauche, en L, en T
- Le nombre de trous
- La longueur
- À vis verrouillables ou non
- stériles ou stérilisables



Micro fragment → Mini fragment → Petit fragment → Gros fragment

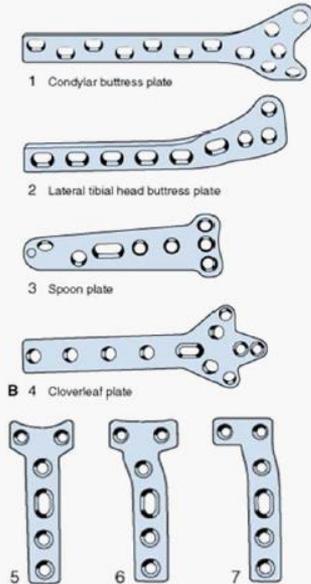
Exemple plaques de pied



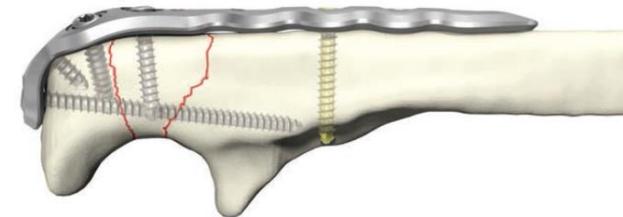
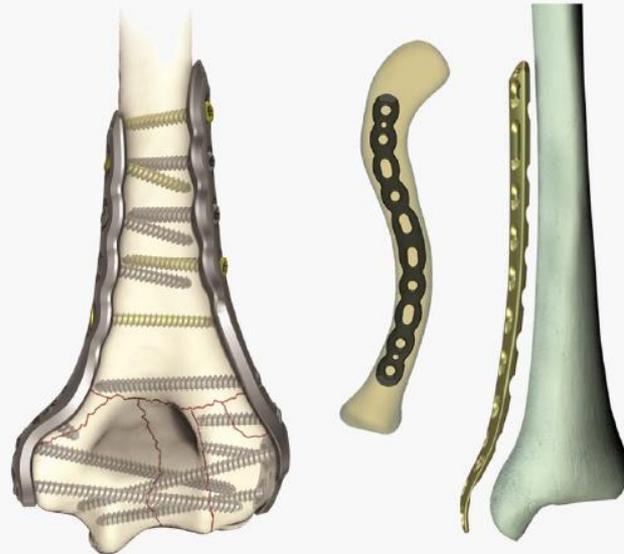


Plaque droite, tiers de tube

Plaques en forme

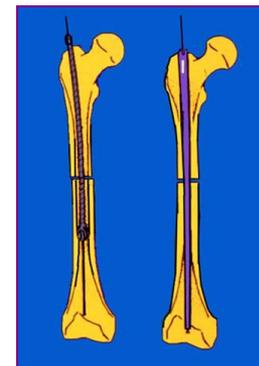
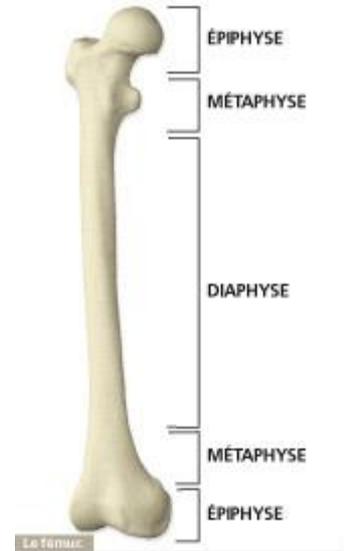


Plaques anatomiques



2. Clous centro-medullaires

- Traitement de choix dans les fractures diaphysaires
- Uniquement dans les os « long » : fémur, tibia, humérus
- Principe :
 - introduction d'un tube creux, une tige guide dans les 2 fragments, selon l'axe de l'os
 - introduction des alésoirs de calibres croissants
 - Introduction du clou
 - Verrouillage du clou dans l'os par des vis



Exemple longueur et angulation différentes pour les clous trochantérien

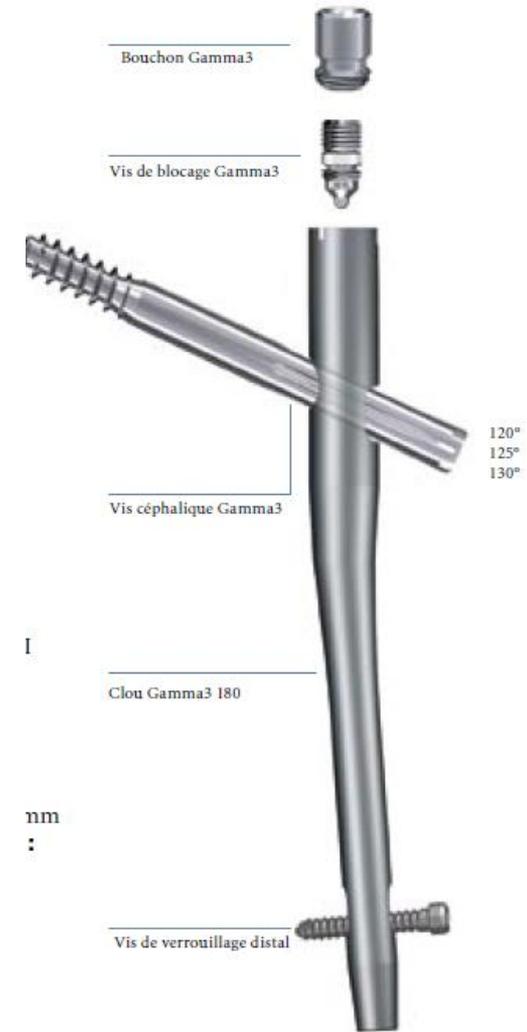
court



long



Clou PFNA (Synthes)

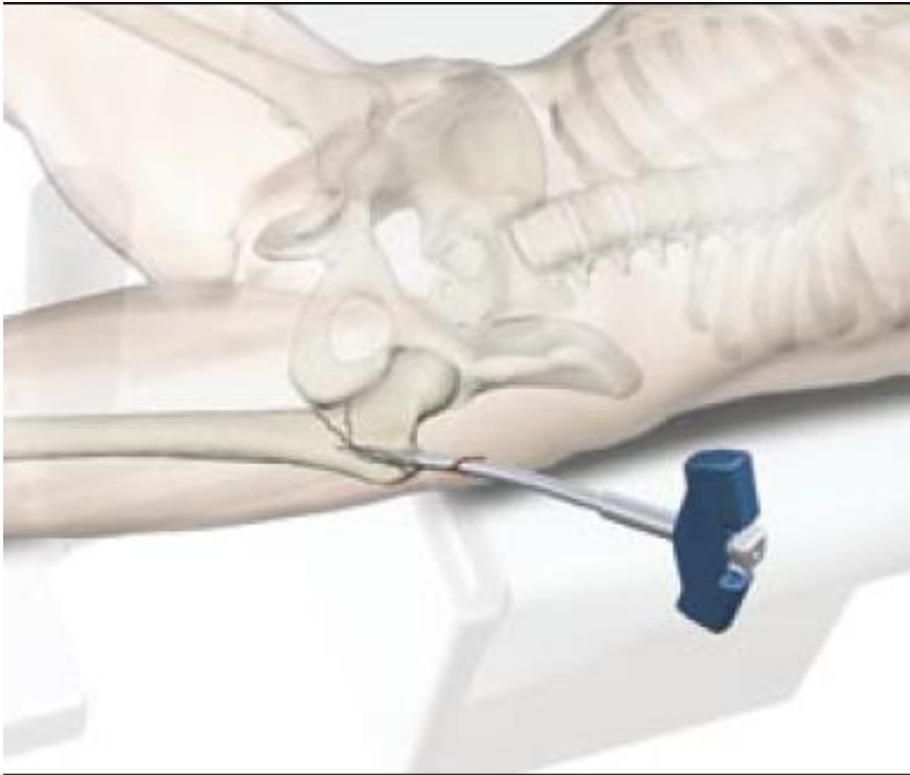


Clou Gamma (Stryker)

Caractéristiques des clous:

- Matériau : acier ou titane
- Leur forme
- Leur longueur
- Leur diamètre
- Leur angulation pour les clous trochantérien
- Leur voie de mise en place (rétrograde/antérograde)
- La position des vis

- Voie antérograde

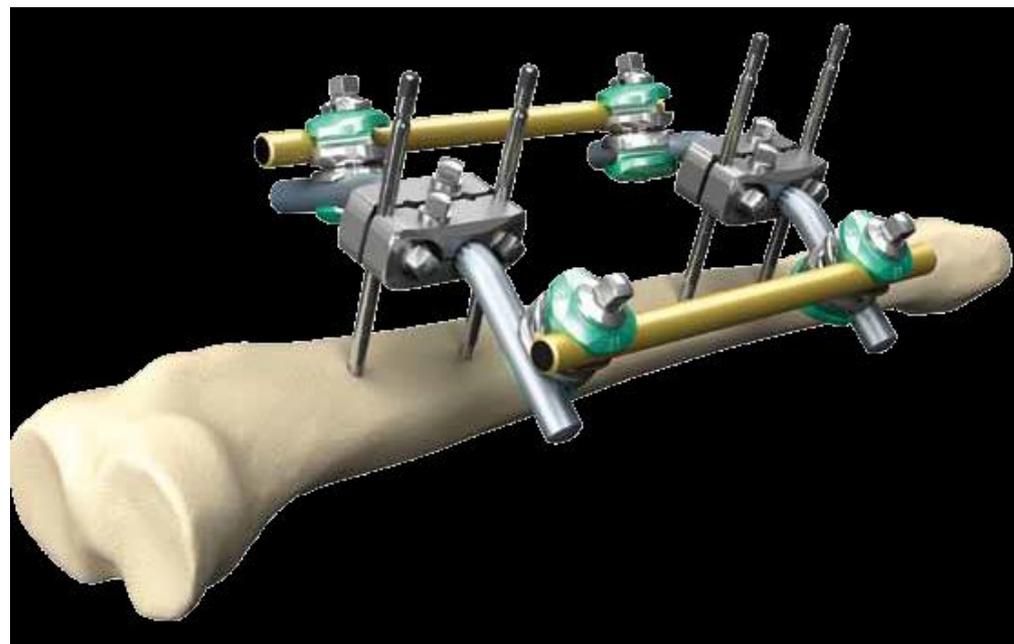


Retrograde Technique



3. Les Fixateurs Externes

HOFFMANN (STRYKER)



Fixateur péri-articulaire



3. Les Fixateurs Externes

- ostéosynthèse **à distance du foyer de fracture**

Des broches sont disposées au-dessus et en-dessous du foyer de fracture et sont reliées à l'extérieur par des barres.

→ Permet de stabiliser le foyer de fracture sans abord direct du foyer

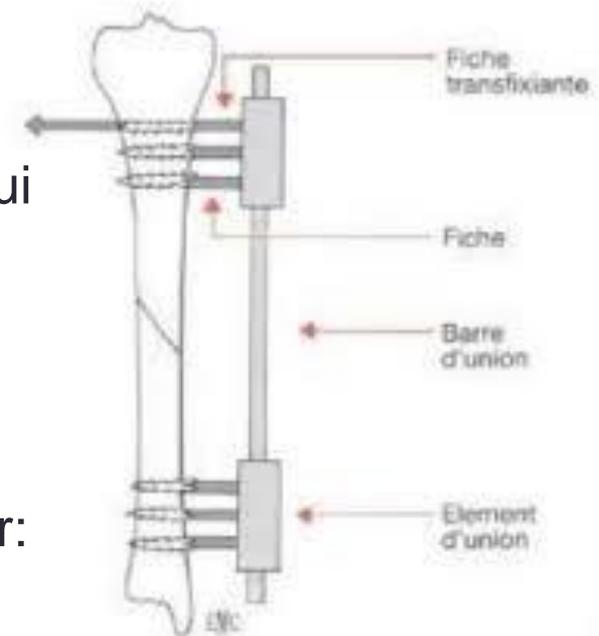
**Indication dès qu'il y a une atteinte des parties molles:
Fracture ouverte**

- Utilisation possible en chirurgie réparatrice : correction d'équin, allongement de membres....



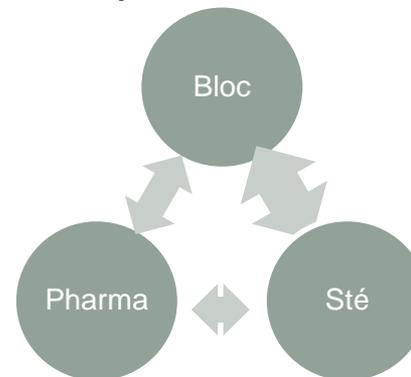
3. FIXATEURS EXTERNES

- Certains fixateurs peuvent-être vendus stériles avec un ancillaire restérilisable
- D'autres sont modulaires et permettent de faire des montages plus complexes. Les différentes parties qui permettent de faire le montage extérieur sont en général stérilisables
- Broches ou fiches intra-osseuses sont stériles ou stérilisables mais à usage unique. Caractérisées par:
 - leur longueur
 - leur diamètre
 - le matériau constitutif et leur recouvrement éventuel
- Barres à usage unique, stériles ou stérilisables



L' ESSENTIEL

- Choix du traitement d'une fracture est fonction de sa localisation, de son stade, de l'état général du patient.
- Grand nombre de dispositifs médicaux différents qui peuvent être livrés stériles ou stérilisables.
- La plupart du matériel nécessite une instrumentation dédiée appelée ancillaire qui aide à la mise en place des implants.



Nb: Le matériel d'ostéosynthèse n'entre pas dans les obligations réglementaires de traçabilité

Prothèses
= arthroplastie
= implant articulaire

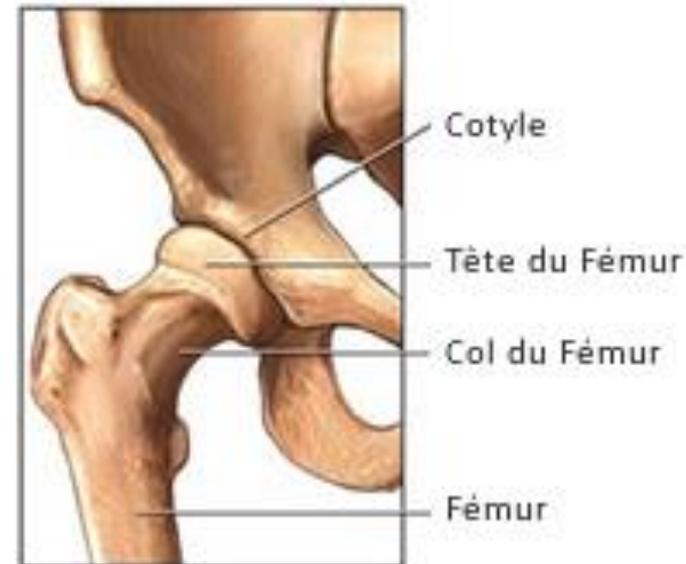
1. Prothèse de hanche

Objectif:

Remplacer l'articulation de la hanche, lorsque celle-ci est abimée par **l'arthrose**, la **nécrose**, lorsqu'elle est atteinte par une pathologie inflammatoire ou encore lors d'une fracture du col du fémur

2 types de prothèses:

- Prothèse partielle : permet de **remplacer** une des deux surfaces articulaires -
Prothèse totale: remplace les 2 surfaces articulaires : la tête (+ le col du fémur) et le cotyle

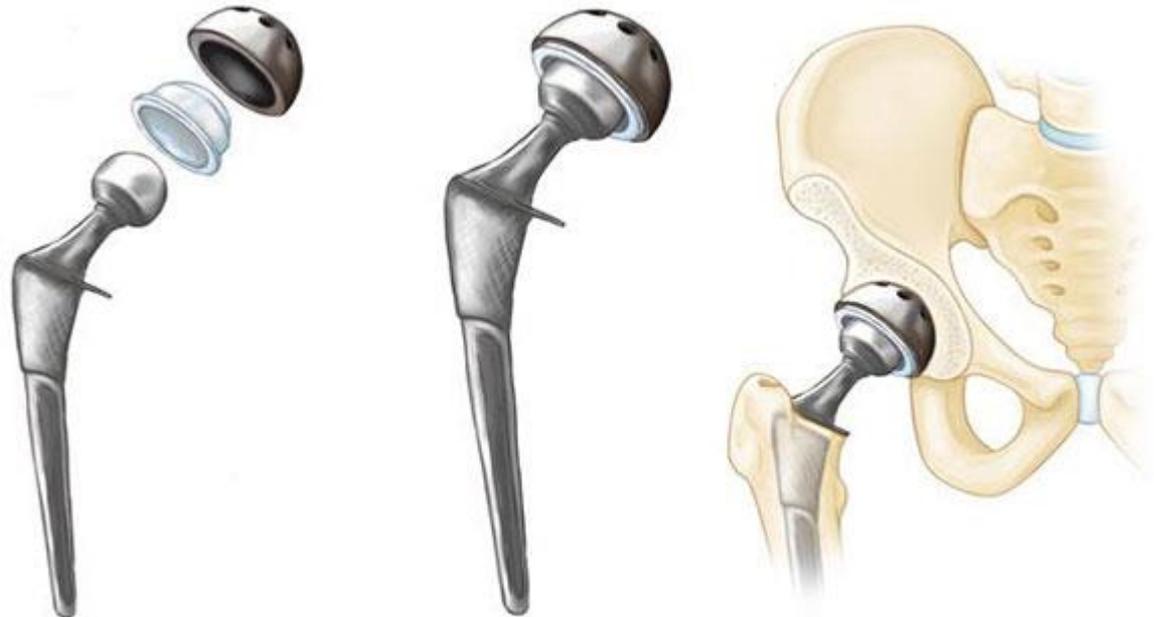


Les os
de l'articulation

1. Prothèse de hanche

Différentes parties de la prothèse:

- 1 tête (**bille**) et 1 col qui vont se substituer respectivement à la tête et au col du fémur.
- Le col de la prothèse se prolonge par une queue (**tige**) qui va s'ancrer à l'intérieur du fémur
- De l'autre côté, la cavité cotyloïdienne est renforcée par la partie cotyloïdienne de la prothèse (cotyle) – dans les PTH



1. Prothèse de hanche

a) Prothèse partielle

Seul le versant fémoral de l'articulation sera remplacé, on parle de **prothèses « céphaliques »**

! implique que le cotyle (cavité du bassin censée accueillir la tête fémorale) soit **intacte** ainsi que les ligaments de l'articulation (rôle de soutien)

- Souvent proposée à la suite d'une fracture de l'extrémité supérieure du fémur



→ **Prothèse Intermédiaire de Hanche (PIH) ou hémiarthroplastie de la hanche.** Constituées d'une tige et d'une bille fémorale (semblables aux pièces de prothèse totale), s'articulant avec une cupule mobile (demi-sphère), clipsée sur la tête femorale



1. Prothèse de hanche

a) Prothèse partielle

Ces prothèses mettent donc en contact un composant en **acier** (la prothèse) et le cartilage articulaire du bassin (cotyle)

- **Risque usure importante du cartilage et de la surface du cotyle** ; l'érosion du cotyle conduit le plus souvent à une prothèse totale avec l'ajout d'une cupule (et insert) en lieu et place de la cavité du bassin
- Prothèses partielles sont majoritairement destinées aux **personnes âgées peu actives.**
- Durée de vie **inferieure** à celle d'une prothèse totale

1. Prothèse de hanche

b. Prothèse totale de hanche = PTH

- Remplacement de l'articulation complète (les 2 surfaces articulaires)
- Indications : arthrose, polyarthrite rhumatoïde, nécrose aseptique de la tête fémorale
- Constituée de 3 éléments : une « cupule » **qui est fixée au niveau du bassin**, une **tige** qui est insérée à l'intérieur du fémur et une **tête** qui fait la jonction entre ces 2 éléments.

L'articulation entre la tête et la cupule reproduit l'articulation de la hanche, avec un frottement de surface lors de chaque mouvement.



1. Prothèse de hanche

b. Prothèse totale de hanche = PTH

Tribologie ou couple de frottement



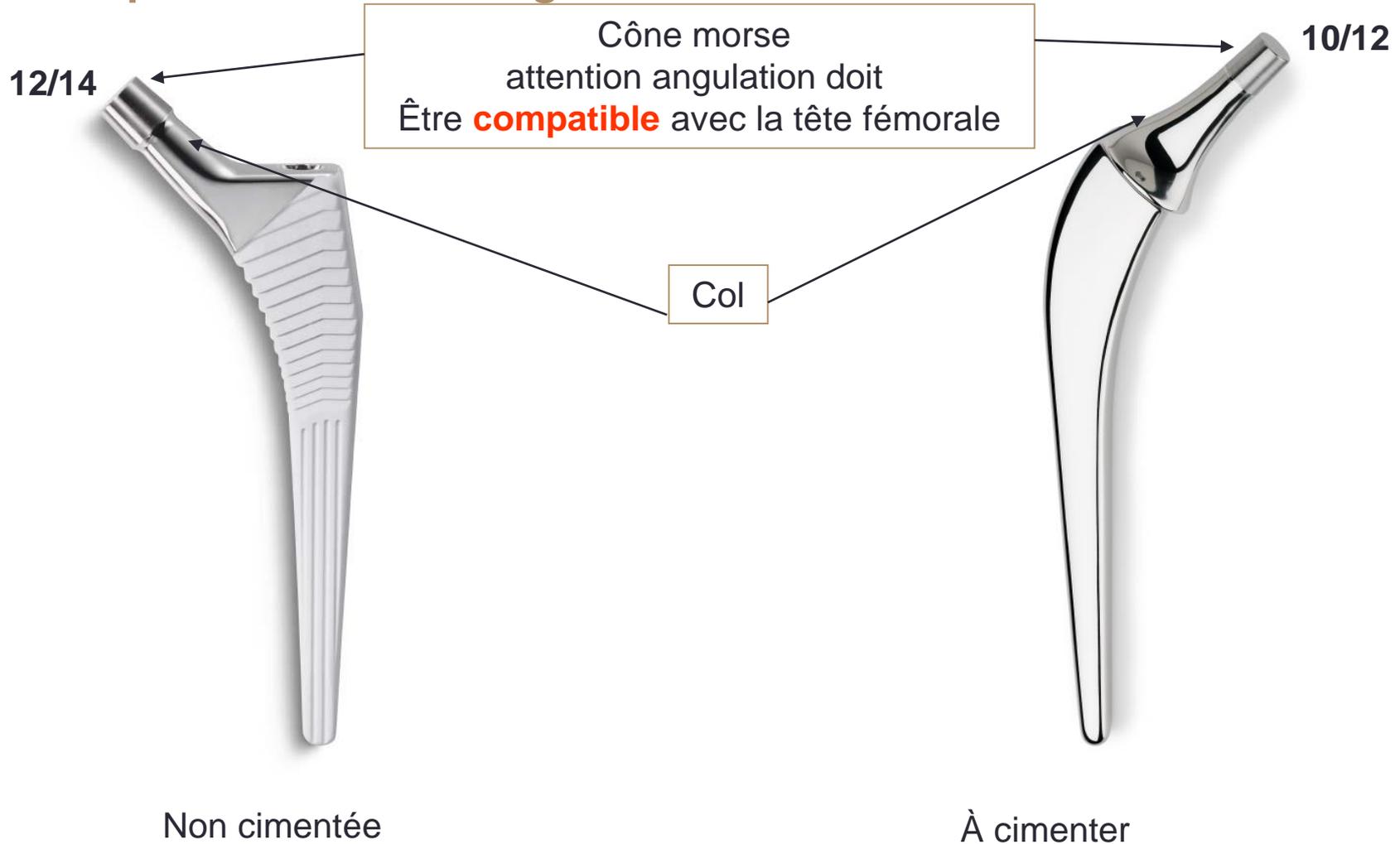
La prothèse totale est définie par le « couple de frottement » utilisé, c'est à dire le type de matériau présent à la surface entre les **deux implants** fémoral et cotyloïdien

- Acier-Polyéthylène : couple de référence (mobilité ++, assure stabilité maximale)
- Céramique-Polyéthylène
- Céramique-Céramique, très longue durée de vie (patient jeune, âge inf à 75ans, actif)
- Acier-Acier : ne se fait plus

1. Prothèse de hanche

c) Constitution d'une PTH

❖ L'implant fémoral = la tige



CARACTERISTIQUES D'UNE TIGE

1 - Sa composition

En acier ou en titane

2 - Sa forme

☞ *monobloc ou modulaire*

Monoblocs : le col et la tige forme un seul ensemble

Modulaires : la tige peut se présenter en 2 parties ou en 3 parties

Tige monobloc



Tiges modulaires



CARACTERISTIQUES D'UNE TIGE

2 - Sa forme (suite)



☞ **droite ou anatomique (côté droit et côté gauche)**



☞ **standard ou latéralisées ou « high offset »**

3 - Son diamètre et sa longueur

Définit en per-opératoire avec l'utilisation de râpes

CARACTERISTIQUES D'UNE TIGE

4 - Son système de fixation



À cimenter



À impacter (souvent accompagné d'un traitement de surface pour faciliter l'accroche osseuse, l'HAP-HydroxyAPatite)



A verrouiller
(tige de révision)

1. Prothèse de hanche

c) Constitution d'une PTH

❖ La tête fémorale



Surface articulaire

Importance dans choix du
Matériau doit être compatible
Avec le matériau en contact :
tribologie

Cône morse (fabricant dépendant)
Compatible avec la le cône morse de la tige

Caractéristiques de la tête

Matériau : inox ou céramique

Diamètre externe : 22, 28, 32 et 36

Longueur du col : court, moyen, long et extra-long

1. Prothèse de hanche

c) Constitution d'une PTH

❖ Cotyle (Cupule + insert)

Partie extérieure fixée dans l'os



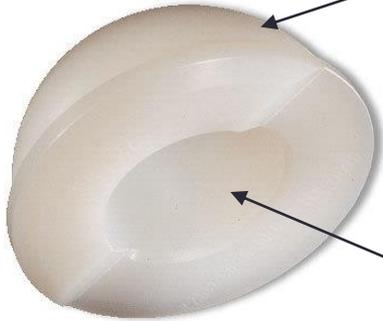
Surface intérieure : assemblage de l'insert
Diamètre interne compatible avec insert



1. Prothèse de hanche

c) Constitution d'une PTH

❖ Insert



Surface extérieure : en contact avec la cupule
Diamètre externe compatible avec la taille de la cupule qui est au dessus

Surface articulaire en contact avec la tête
Diamètre interne compatible avec la taille de tête qui est en dessous
Matériau : Polyéthylène ou Céramique- **va dépendre du couple de frottement choisi**

Son système de fixation cotyle cimenté, impacté, vissé à pattes



Cotyle cimenté



Cotyle impacté



Cotyle vissé à pattes (besoin ancrage renforcé)

Cotyle pré-assemblé → insert déjà dans la cupule



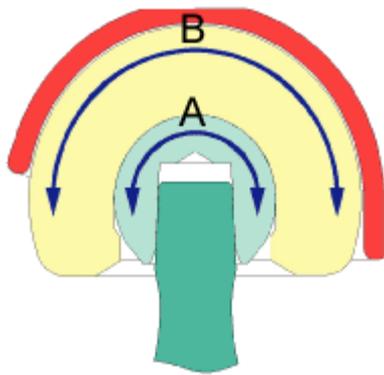
1. Prothèse de hanche

c) Constitution d'une PTH

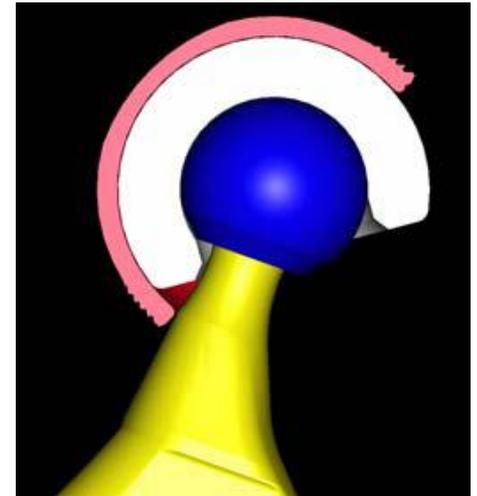
Cas particulier du **double mobilité**

CARACTERISTIQUES D'UN COTYLE (insert + cupule)

Son assemblage



A articulation tête-insert
B articulation insert-cupule

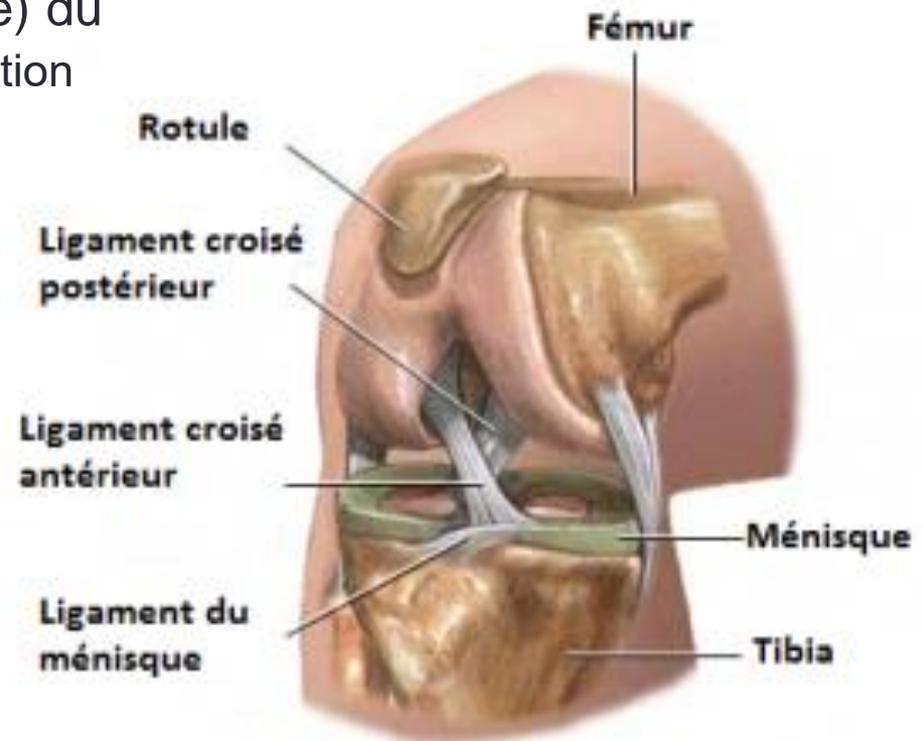


Présence de 2 surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation.
La tête fémorale vient s'articuler dans une cupule intermédiaire elle-même mobile dans la cupule fixée au bassin
→ réduit le risque de luxation

2. Prothèse de genou

L'articulation du genou unit le fémur au tibia et à la rotule (= patella)

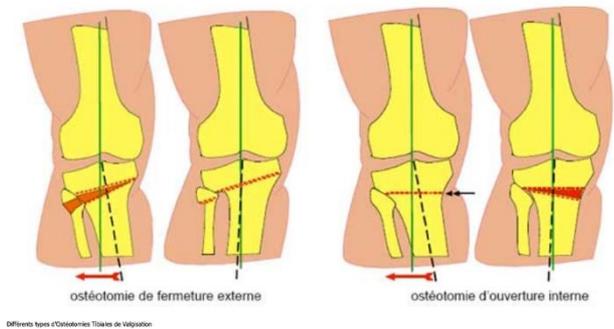
- Indications:
 - Arthrose du genou (ou gonarthrose) dû
 - Au vieillissement, usure de l'articulation
 - À une lésion post traumatique
 - A une maladie inflammatoire



2. Prothèse de genou

Avant d'envisager la prothèse.....

- Traitement par antalgique, anti inflammatoire, rééducation
- Arthroscopie : « nettoyage »
- Ostéotomie : enlève un bout d'os (tibia) pour redresser l'axe et corriger la déformation du genou



2 types de prothèses:

- Prothèse partielle : remplacement d'1 seule partie de l'articulation
→ PUC (Prothèse Uni-Compartimentale)
- Prothèse totale : arthroses plus étendues sur 1 à 3 compartiments
→ PTG (Prothèse totale du Genou)

2. Prothèse de genou

a) La PUC

La + répandue : la fémoro-tibiale → vise à remplacer le cartilage entre le fémur et le tibia

Se compose:

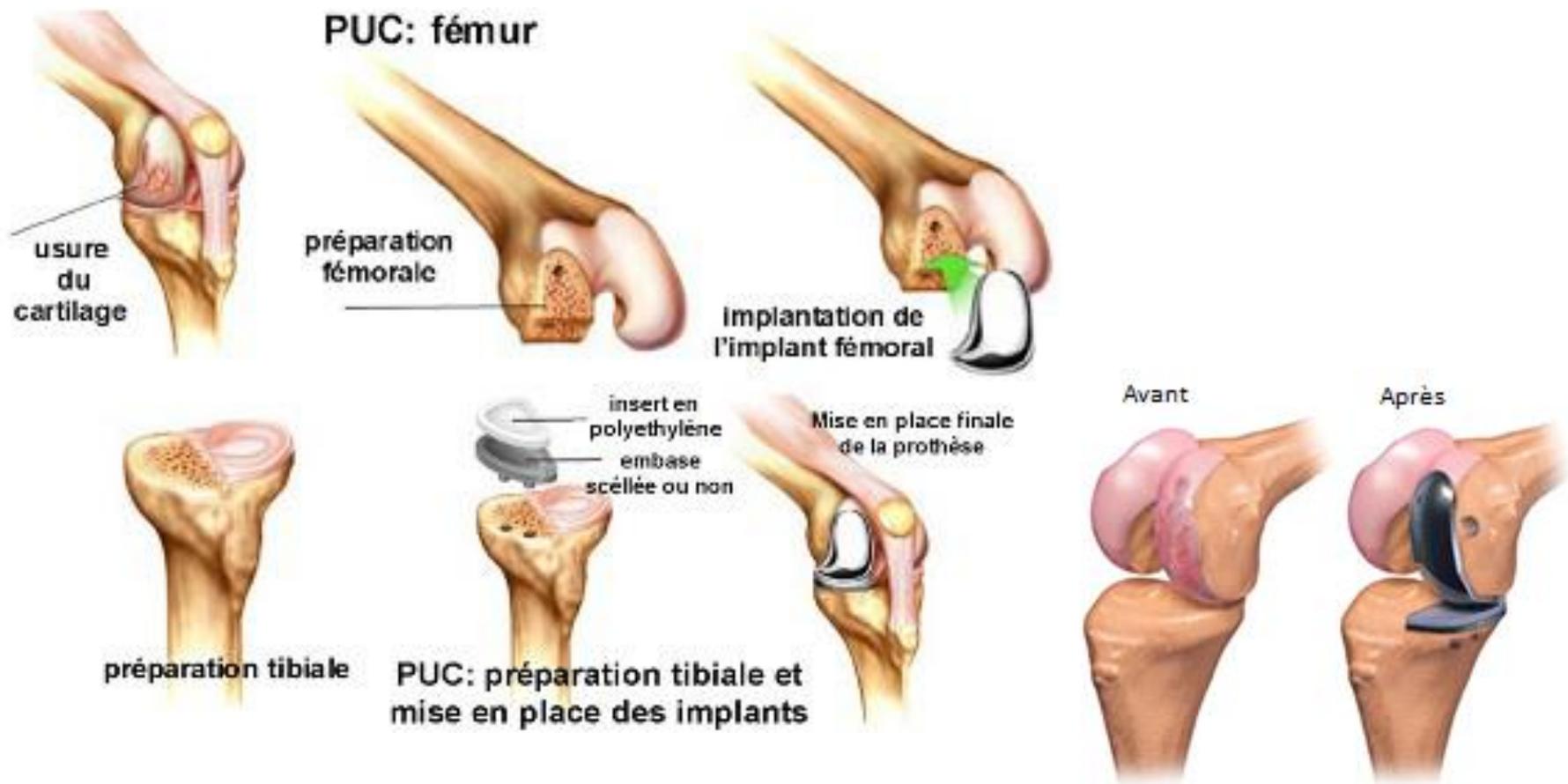
- d' 1 **Implant fémoral = le condyle** (le + souvent alliage chrome - cobalt) encastré à la place du cartilage du fémur

- d'1 **Implant tibial = embase tibial:**

- ✓ Monobloc en polyéthylène fixé au tibia par du ciment
- ✓ En 2 parties : partie métallique fixée dans l'os + 1 partie en polyéthylène qui assure le glissement



! Les autres parties de l'articulation (partie externe et articulation avec la rotule) sont complètement épargnées par l'intervention chirurgicale



! Possible que si la jambe n'est pas trop arquée (courbure max 5° dans l'idéal)
 Convient aux patients de - de 70 ans qui présentent une arthrose localisée, le +
 souvent à la partie interne du genou, et dont la stabilité ligamentaire est bonne.

2. Prothèse de genou

b) La PTG

- **Prothèse totale à glissement ou tricompartmentale = PTG**

arthroses plus étendues, pour déformations petites et moyennes. Elle remplace les ligaments croisés. Les ligaments latéraux doivent être en bon état pour assurer une bonne stabilité.

- **L'implant fémoral : condyle fémoral**

- en alliage chrome-cobalt
- va glisser et rouler sur l'insert tibial

- **L'insert tibial**

- en polyéthylène
- peut-être **fixe** ou **mobile** sur l'embase tibiale

- **L'implant tibial : embase tibial**

- en alliage chrome-cobalt

- **La rotule**

- en polyéthylène
- elle n'est pas posée systématiquement

si la rotule n'est pas utilisée ou si sa forme s'adapte parfaitement à celle de la prothèse fémorale.



2. Prothèse de genou

b) La PTG

- Autres types de PTG:

- PTG à glissement avec quille d'extension tibiale :

Seule différence = présence d'une quille d'extension tibiale. Permet de mieux répartir les contraintes et éviter un descellement de l'implant (surpoids, ostéoporose)

- PTG de révision : prothèse + importante, permet de pallier une faiblesse des ligaments latéraux. Présence **de quilles d'extension dans le fémur et le tibia** (en cas de grandes déformations ou pour les changements de prothèse)



2. Prothèse de genou

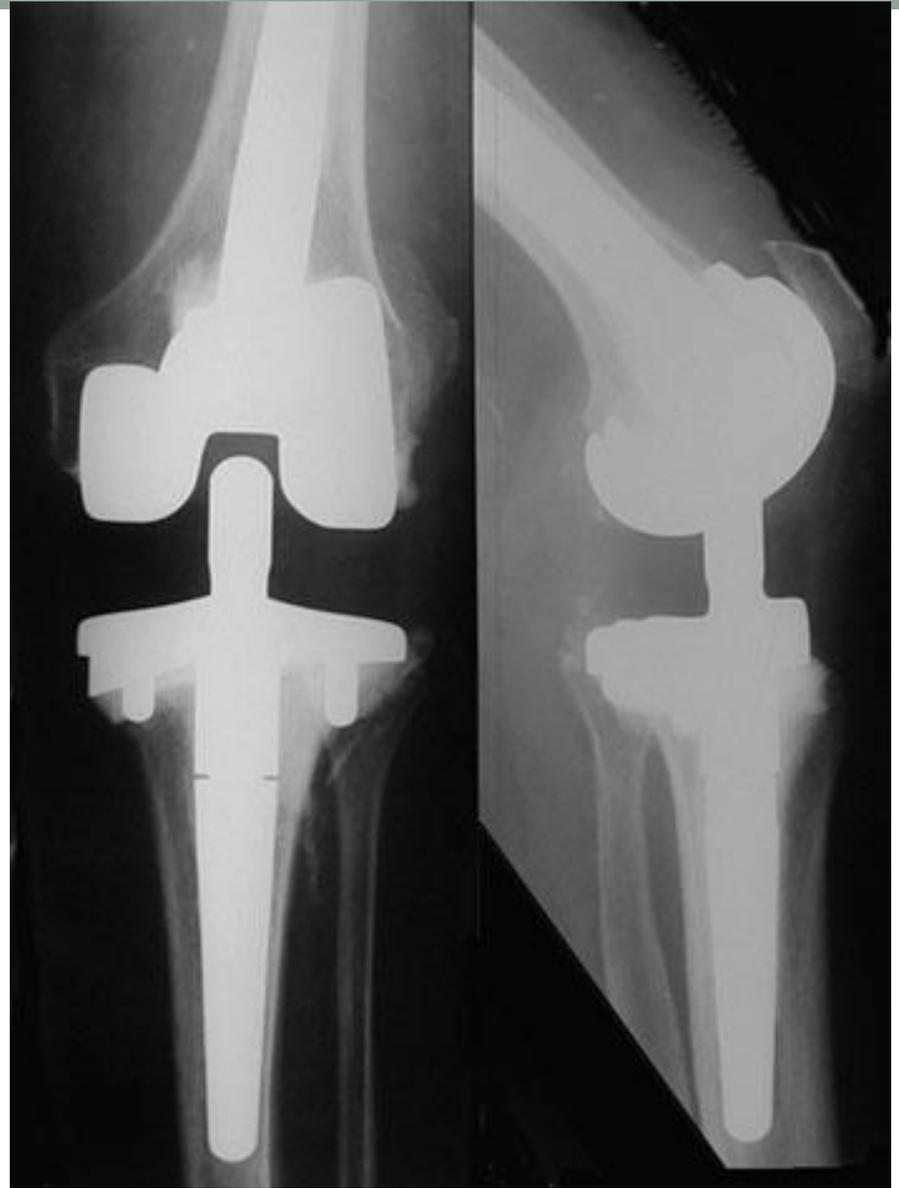
c) La Prothèse contrainte ou prothèse charnière

- Indications:

- chirurgie de reprise de prothèse de genou
- en 1ere intention quand la déformation est très importante ou en cas de destruction ligamentaire.

→ **Permet de remplacer les ligaments latéraux**

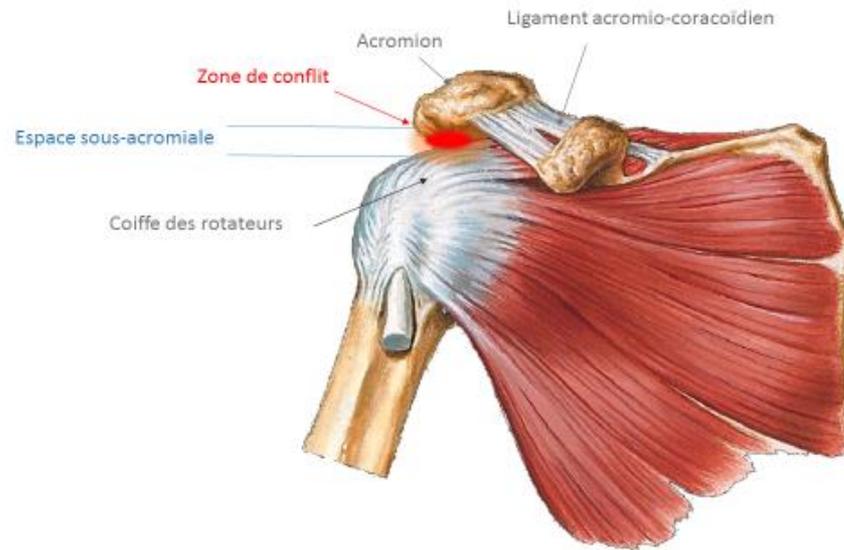
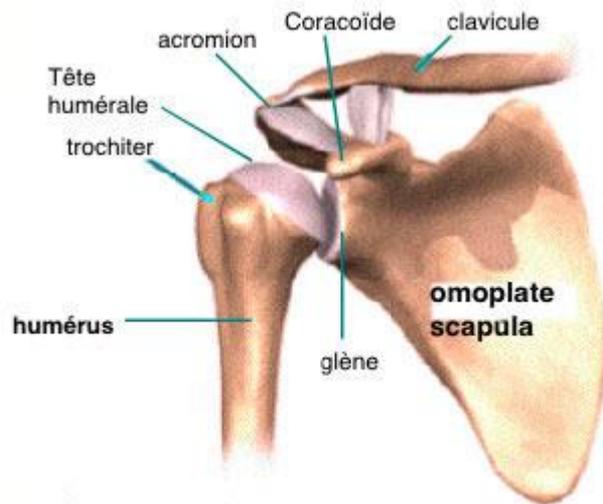
- Elle n'apporte pas le même confort que les prothèses à glissement mais s'adressent à des **patients dont le handicap est plus lourd**
- Principe: deux composants tibial et fémoral munis d'une longue tige pour leur fixation dans l'os et **réunis par une charnière**
- La charnière permet le mouvement de flexion et d'extension mais aucune latéralité.



3. Autres prothèses

a) Prothèse d'épaule

- Articulation la plus mobile de l'organisme
- 3 os : humérus, omoplate (ou scapula) et clavicule

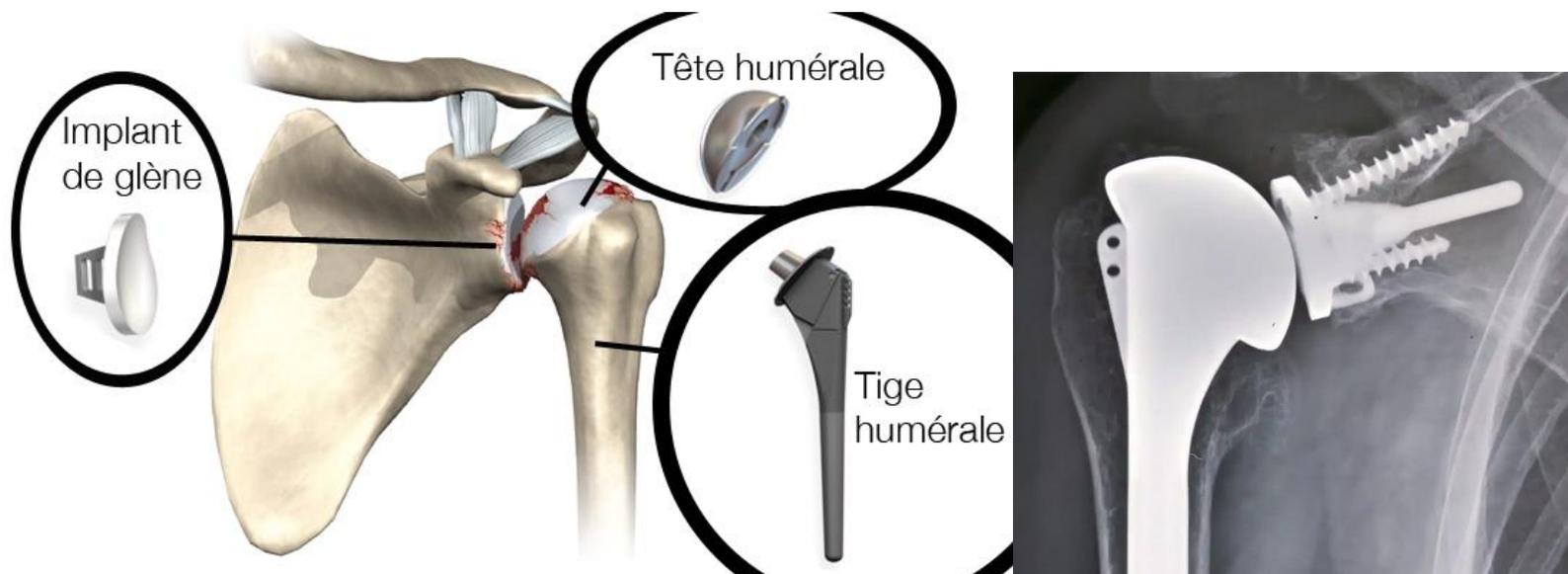


- Les implants articulaires ont pour objectif de restaurer l'articulation scapulo-humérale

- **Prothèse anatomique = prothese totale d'épaule**

La + courante, en cas d'**arthrose centrée**, (la tête de l'humérus reste à la même hauteur que la glène de l'omoplate, sous entend **l'intégrité des tendons de la coiffe des rotateurs**)

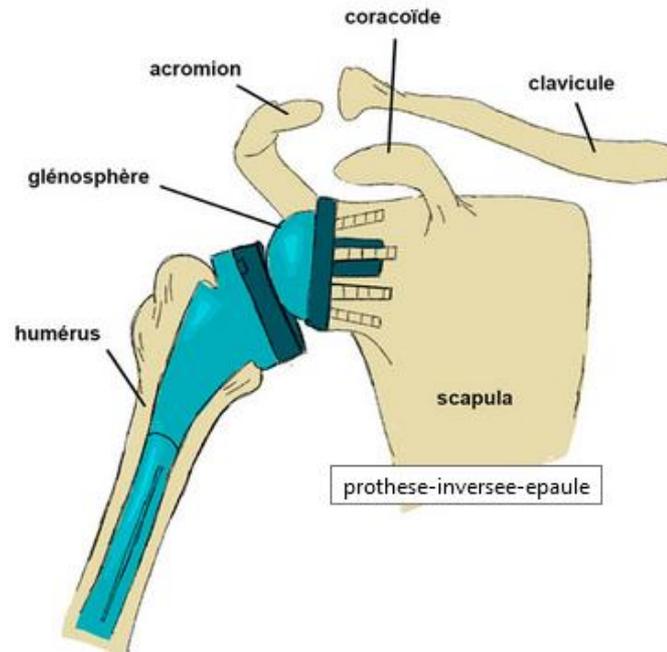
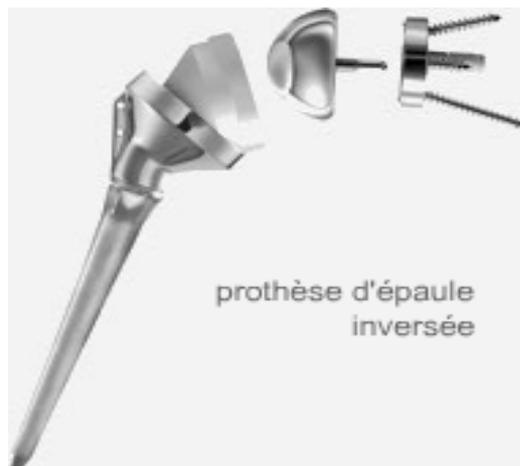
- Implants huméraux en acier inox, chrome cobalt ou titane
 - Tige
 - Tête
 - +/- partie intermédiaire
- Implants glénoïdiens en polyéthylène (+/- embase métallique)



• Prothèse d'épaule inversée (PTEI)

- En cas d'arthrose excentrée (la tête de l'humérus n'est plus à la même hauteur que la glène de l'omoplate), **coiffe des rotateurs irréparable**

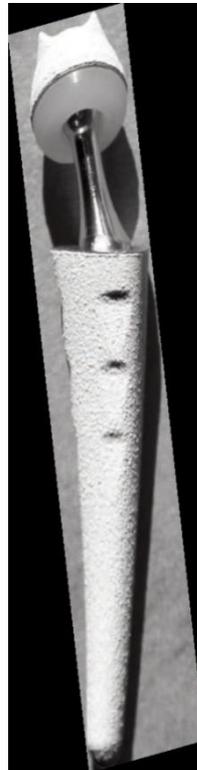
La sphère que constitue normalement la tête humérale est posée **en position inversée sur l'omoplate**. Cela permet de remplacer la tête humérale par un réceptacle arrondi et d'emboîter ainsi les deux pièces l'une dans l'autre.



3. Autres prothèses

b) Autres exemples

Prothèse de pouce ou prothèse trapezo-metacarpienne



Prothèse de coude partielle ou totale



L' ESSENTIEL

- DIVERSITE DES IMPLANTS PROTHETIQUES, adaptation à la clinique et à la morphologie du patient
- IMPORTANCE ++ DES MATERIAUX: Tribologie - couple de frottement → prendre en compte risque d'usure des implants, de résistance mécanique et les risques infectieux

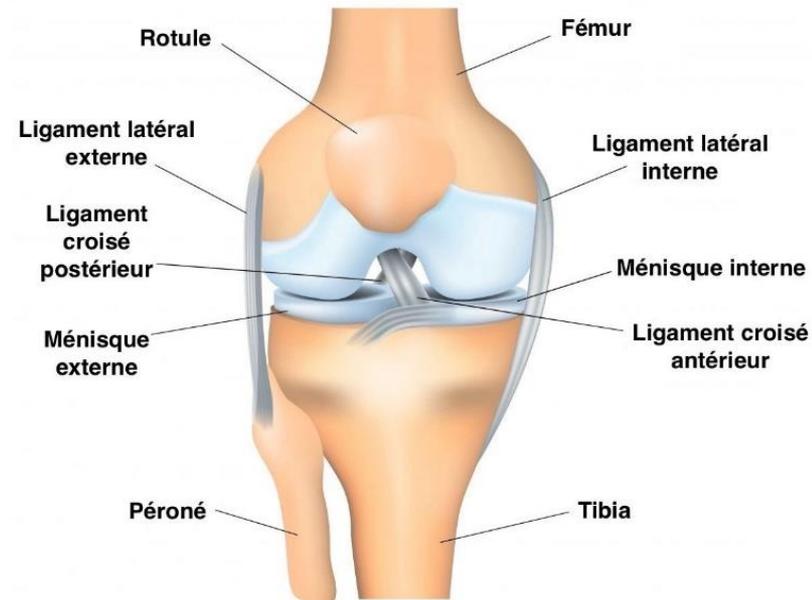
DM de réparation des ligaments ou de fixation des tendons

a) Reconstruction des ligaments croisés (LCA) du genou = Ligamentoplastie

- Genou = 4 ligaments principaux qui relient le fémur au tibia : 2 latéraux et 2 croisés, au milieu du genou.

Chacun joue un rôle dans la stabilité du genou.

- Rupture du LCA : souvent liée à un **traumatisme**, le plus souvent lors de la **pratique sportive** (ski, foot, autres sports pivots), ou à un mouvement forcé de rotation/hyperextension ou torsion du genou
- Au moment du traumatisme, un craquement est fréquemment ressenti accompagné d'un épanchement (gonflement) du genou.
- Sensation de blocage/instabilité du genou



a) Reconstruction des ligaments croisés (LCA) du genou

- Par **Arthroscopie** → 2 mini-incisions sous la rotule, une caméra et un instrument chirurgical sont introduits dans le genou et toute l'intervention est réalisée ainsi.
- Une 3eme petite incision est effectuée pour le prélèvement du tendon qui servira à reconstruire le ligament
- Differentes techniques avec greffe (TLS, DIDT...)

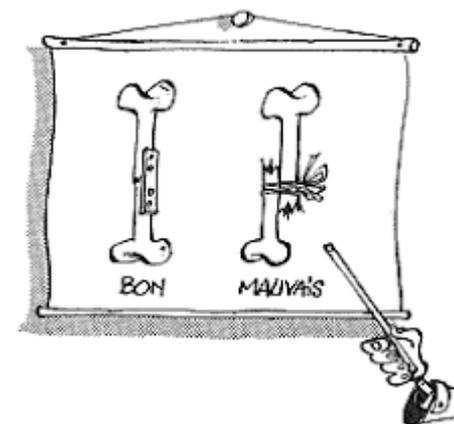


b) Réparation du tendon d'Achille, par voie percutanée

- Consiste à faire passer 2 fils montés sur aiguille, sur lesquels sont serties des petits harpons.
 - points d'entrée à 6 cm environ au-dessus de la zone de rupture.
 - points de sorties à 4 -5 cm au-dessous de la rupture
- Le chirurgien fait passer les 2 aiguilles du haut vers le bas, en percutanée, à travers le tendon rompu.
- Les harpons se fixent dans la partie supérieure du tendon. Les fils sont ensuite tendus vers le bas pour rapprocher les 2 parties du tendon, puis sont bloqués à l'aide de pastilles de polyéthylène en contact sur la peau.
- Les fils peuvent être retirés par le chirurgien après environ 6 semaines.



NB: Le mieux étant de pratiquer cette intervention dans les 8 jours qui suivent la rupture



Merci de votre attention !

Si besoin: claire.lansard@ch-beziers.fr