
Mode d'emploi Tournevis de 90°

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au tournevis de 90° (036.001.596). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le tournevis de 90° Synthes est constitué d'une poignée de tournevis, d'une poignée rotative, d'une tige, d'un mécanisme porte-vis, avec inserts de porte-vis, et de toute une gamme d'accessoires, comme des forets et des lames de tournevis, pour assurer le préforage et l'insertion de vis à angle droit, à la main ou à l'aide d'un outil électrique. La poignée du tournevis de 90° est dotée d'un couplage interne conforme à la norme ISO 3964/EN 23 964 pour se brancher à une source d'alimentation appropriée. Ce tournevis de 90° peut uniquement être utilisé en association avec une source d'alimentation conforme aux directives s'appliquant aux dispositifs médicaux

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 7153-1
Aluminium	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Application

Le tournevis de 90° est conçu pour le forage et l'insertion de vis intraorales, ainsi que pour le forage et la mise en place de vis MatrixRIB par le biais d'un abord moins invasif.

Indications

Traumatismes de la mandibule, chirurgie orthognathique et chirurgie thoracique

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants :

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures vitales, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets indésirables associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Précautions

Le tournevis de 90° peut uniquement être utilisé en association avec une source d'alimentation conforme aux directives s'appliquant aux dispositifs médicaux.

Uniquement pour une utilisation sur le thorax :

Utiliser le guide-foret MatrixRIB de 2,2 mm avec le tournevis de 90° pour garantir un forage perpendiculaire et une bonne insertion de la vis de verrouillage dans la plaque.

Toujours irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique.

Ne pas forcer et ne pas courber le foret pendant le forage. Cela peut endommager l'instrument et blesser le patient ou l'utilisateur.

Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Cela correspond à une vitesse d'entrée de 3600 tr/min (rapport de démultiplication 1:2). Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation. Cette vitesse de forage clinique est inférieure à la valeur théorique afin de protéger l'instrument.

Vitesse de forage clinique :

Vitesse d'entrée (établie à la source d'alimentation)	Vitesse de forage
3600 tr/min	1800 tr/min

Vitesse d'entrée maximale théorique permettant d'éviter la destruction mécanique du tournevis.

Vitesse d'entrée (établie à la source d'alimentation)	Vitesse de forage
15 000 tr/min	7500 tr/min

Insertion des vis

Ne pas utiliser de source d'alimentation pour l'insertion d'une vis. Le couple trop élevé de la source d'alimentation pourrait entraîner l'arrachement de la vis.

Pour une utilisation maxillo-faciale des vis :

Une fois la vis partiellement insérée, retirer le porte-vis avant de serrer complètement la vis.

Lorsque l'insert du porte-vis n'est pas utilisé, il peut être rétracté et placé derrière la tête du tournevis pour offrir une meilleure visibilité du site opératoire

Avertissements

Afin d'éviter toute lésion, vérifier que le tournevis de 90° n'est pas branché à l'alimentation lors de l'insertion des accessoires

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE :

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants :

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Reconditionnement du dispositif

Les instructions détaillées de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments à pièces multiples » peuvent être téléchargées sur le site <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com