
Mode d'emploi Tournevis de 90°

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

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de DePuy Synthes, ainsi que les techniques chirurgicales correspondant au tournevis de 90° DSEM/CMF/1115/0098. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le tournevis de 90° est constitué d'une poignée de tournevis, d'une poignée rotative, d'une tige, d'un support à vis avec inserts de support à vis et de toute une gamme d'accessoires, comme des mèches 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 de tournevis de 90° est dotée d'un couplage interne conforme à la norme ISO 3964/EN 23 964 pour la connexion à une source d'alimentation appropriée. Le tournevis de 90° peut uniquement être utilisé en association avec une source d'alimentation conforme aux directives s'appliquant aux dispositifs médicaux.

Matériau(x) de l'instrument

Matériau(x) :

Acier inoxydable

Norme(s) :

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Aluminium Magnésium Silicone

Poly-éther-éther-cétone (PEEK)

Utilisation prévue

Le tournevis de 90° est prévu pour permettre un abord intraoral et/ou moins invasif de forage et d'insertion de vis dans l'os dans le cadre d'applications telles que les traumatismes de la mâchoire, les chirurgies orthognathiques ainsi que les traumatismes et reconstructions thoraciques.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. ex. nausées, vomissements, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissus cicatriciels anormaux, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets secondaires associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Pour les composants stériles du dispositif uniquement

STERILE R Stérilisé par irradiation

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

- Ne pas forcer et ne pas courber la mèche pendant le forage. Cela peut endommager l'instrument et blesser le patient ou l'utilisateur.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Cela correspond à une vitesse d'entrée maximale de 3 600 tr/min (rapport de transmission 2:1). Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures sur les tissus mous,
 - un trou surdimensionné pouvant entraîner une force de traction réduite, une plus grande possibilité d'érouissage des vis dans l'os, une fixation sous optimale, et/ou la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.

Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.

Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.

Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.

Insertion d'une vis :

- Ne pas utiliser de source d'alimentation pour l'insertion d'une vis, car le couple élevé pourrait entraîner l'arrachement de la vis.

Pour une utilisation maxillo-faciale des vis :

- Après l'insertion partielle de la vis, le support de vis doit être tiré vers l'arrière avant de serrer la vis à fond, afin de permettre l'insertion complète de la vis.

- Quand l'insert pour support de vis n'est pas utilisé, il peut être rétracté et positionné à l'arrière de la tête du tournevis afin de mieux visualiser le site chirurgical.

Lors de l'extraction de la mèche à l'aide de l'instrument d'extraction, il est recommandé de maintenir une main sur la mèche, cette dernière étant « éjectée » et pouvant tomber sur le sol.

Lors de l'extraction de la lame du tournevis à l'aide de l'instrument d'extraction, il est recommandé de maintenir une main sur la lame, cette dernière étant « éjectée » et pouvant tomber sur le sol.

Laisser le dispositif refroidir pendant 2 minutes après le forage ou avant de changer d'embout. Une mauvaise utilisation peut provoquer une surchauffe du système et blesser le patient ou l'utilisateur.

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.

Ces dispositifs peuvent se rompre au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique chirurgicale recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

Les dispositifs médicaux contenant de l'acier peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Pour le démontage et/ou le nettoyage :

Avertissement

respecter les précautions générales relatives à la manipulation des matériaux contaminés/biodangereux.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits DePuy Synthes 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 une 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 DePuy Synthes « Informations importantes ».

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

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

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux d'instruments et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure de DePuy Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées à cette adresse

<http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com