
Mode d'emploi FlapFix

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

Mode d'emploi

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 mm
460.002 FlapFix Ø 18,0 mm
460.003 FlapFix Ø 22,0 mm
460.008 FlapFix texturé Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix texturé Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix texturé Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix texturé Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, emballage individuel, stérile
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, emballage individuel, stérile
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, emballage individuel, stérile
460.008.01S FlapFix texturé Ø 13,0 mm, emballage individuel, stérile
460.009.01S FlapFix texturé Ø 18,0 mm, emballage individuel, stérile
460.010.01S FlapFix texturé Ø 22,0 mm, emballage individuel, stérile
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, emballage individuel, stérile
460.107.01S FlapFix texturé Ø 11,0 mm, emballage individuel, stérile
329.315 Pince d'application pour FlapFix
329.323 Instr. d'application avec guide d'alignement pour FlapFix
398.960 Pince de réduction, cran d'arrêt, L 120 mm
Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au FlapFix (036.000.932/036.000.086). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériau(x)

Matériau(x): Norme(s):
Implants
Titane: ISO 5832-2

Instruments

Acier inoxydable: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indications

Craniotomies chez des patients adultes avec tumeur, hématome, anévrisme dans le crâne, ou autres indications crâniennes.

Contre-indications

FlapFix n'est pas destiné aux patients pédiatriques.

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.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Sélectionner la taille de disque appropriée de manière à ce que le disque recouvre bien les surfaces osseuses.

Il n'est pas nécessaire d'appliquer une tension excessive sur les implants pour assurer une fixation stable du volet osseux. Une force excessive peut entraîner l'extraction du disque inférieur. Vérifier que le dispositif de pincage repose bien au raz de la surface crânienne tout au long de l'intervention.

L'excédent de tube est conservé à l'intérieur du logement de préhension de l'instrument seulement lorsque les poignées sont serrées. Lorsque les poignées sont relâchées, l'excédent de tube tombe hors du logement de préhension.

L'implant FlapFix est destiné à un usage unique et doit être jeté après son retrait. Utiliser un nouvel implant FlapFix pour rattacher le volet osseux du crâne.

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 contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

Pour l'instrument 329.323 (036.000.932)

1 Positionner le disque supérieur

Faire coulisser le disque supérieur à la main en direction de l'extrémité supérieure du tube, jusqu'à ce que le disque se bloque. Répéter cette procédure pour les autres implants.

2 Positionner l'implant

Disposer au moins trois implants, à égale distance les uns des autres sur le pourtour de la craniotomie, en insérant les disques inférieurs entre la dure-mère et le crâne. Remarque: sélectionner la taille de disque appropriée de manière à ce que le disque recouvre bien les surfaces osseuses.

3 Remettre le volet osseux du crâne en place

Remettre le volet osseux à sa position d'origine.

4 Descendre le disque supérieur

Afin d'éviter que le disque inférieur ne comprime la dure-mère, saisir le tube de connexion avec deux doigts tout en libérant doucement le disque supérieur. Faire coulisser le disque supérieur vers le bas jusqu'au crâne. Répéter cette procédure pour les autres implants.

5 Prépincer les implants

Placer le tube entre les lames du côté « PINÇAGE » de l'instrument et descendre ce dernier jusqu'à la surface du disque supérieur. Tirer doucement sur le tube exposé jusqu'à ce que le disque inférieur soit bien calé contre la table interne du crâne. Serrer les poignées. Répéter cette procédure pour les autres implants. Cette procédure permettra au volet osseux de bien rester en place au cours du serrage final.

6 Insérer l'implant dans l'instrument

Insérer le tube latéralement dans le logement de préhension, du côté « DÉCOUPE » de l'instrument.

S'assurer que les lames sont bien au ras du disque supérieur.

7 Serrer et couper le tube

Le tube étant calé dans le logement de préhension, serrer les poignées pour mettre l'implant sous tension et couper le tube. Garder les poignées serrées.

8 Retirer l'excédent de tube de l'instrument

Retirer l'instrument du champ chirurgical et relâcher les poignées pour libérer l'excédent de tube.

Remarque: l'excédent de tube est conservé à l'intérieur du logement de préhension de l'instrument seulement lorsque les poignées sont serrées. Lorsque les poignées sont relâchées, l'excédent de tube tombe hors du logement de préhension. Répéter les étapes 6-8 pour les autres implants

CE
0123

Retirer l'implant

Utiliser la pince de réduction pour saisir le disque supérieur entre les pétales. Incliner la pince vers le centre du volet osseux pour libérer le disque. Répéter cette procédure pour les autres implants. Retirer le volet osseux et les disques inférieurs.

Pour l'instrument 329.315 (036.000.086)

1 Positionner le disque supérieur

Faire coulisser le disque supérieur à la main en direction de l'extrémité supérieure du tube, jusqu'à ce que le disque se bloque. Répéter cette procédure pour les autres implants.

2 Positionner l'implant

Disposer au moins trois implants, à égale distance les uns des autres sur le pourtour de la craniotomie, en insérant les disques inférieurs entre la dure-mère et le crâne. Remarque: sélectionner la taille de disque appropriée de manière à ce que le disque recouvre bien les surfaces osseuses.

3 Remettre le volet osseux du crâne en place

Remettre le volet osseux à sa position d'origine.

4 Descendre le disque supérieur

Afin d'éviter que le disque inférieur ne comprime la dure-mère, saisir le tube de connexion avec deux doigts tout en libérant doucement le disque supérieur. Faire coulisser le disque supérieur vers le bas jusqu'au crâne. Répéter cette procédure pour les autres implants.

5 Préparer le dispositif de pincage

Pousser le cran d'arrêt vers l'avant (voir la flèche). Au cours de cette procédure, l'avant du dispositif de pincage doit être fermé.

6 Mettre l'implant sous tension

Enfiler le tube de l'implant dans l'extrémité de l'instrument et descendre ce dernier jusqu'au disque supérieur. Serrer l'instrument pour mettre l'implant sous tension (imaginer une franche poignée de main).

Remarque: il n'est pas nécessaire d'appliquer une tension excessive sur les implants pour assurer une fixation stable du volet osseux. Une force excessive peut entraîner l'extraction du disque inférieur. Vérifier que le dispositif de pincage repose bien au raz de la surface crânienne tout au long de l'intervention.

7 Pincer et sectionner le tube central

Sans relâcher la pression du clamp, pincer et sectionner le tube central du clamp en appuyant sur la gâchette du dispositif de pincage (voir la flèche).

Relâcher le cran d'arrêt pour fermer le dispositif.

Répéter les étapes 5-7 pour les autres implants.

Retirer l'implant

Utiliser la pince de réduction pour saisir le disque supérieur entre les pétales. Incliner la pince vers le centre du volet osseux pour libérer le disque. Répéter cette procédure pour les autres implants. Retirer le volet osseux et les disques inférieurs. Remarque: l'implant FlapFix est destiné à un usage unique et doit être jeté après son retrait. Utiliser un nouvel implant FlapFix pour rattacher le volet osseux du crâne.

Dépannage

Remplacer les instruments de découpe usés ou endommagés si la capacité de découpe ou la capacité de maintien du tube n'est pas suffisante.

Traitement/Retraitement 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>



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