
Mode d'emploi Low Profile Neuro™

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

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

Low Profile Neuro

Dispositifs concernés :

Implants	421.515
400.833	421.515S
400.833.01C	421.516
400.833.04C	421.516S
400.833.04S	421.517
400.833S	421.517S
400.834	421.518
400.834.01C	421.518S
400.834.04C	421.519
400.834.04S	421.519S
400.834.05	421.520
400.834S	421.520S
400.835	421.521
400.835.01C	421.521S
400.835.04C	421.522
400.835.04S	421.522S
400.835S	421.523
400.836	421.523S
400.836.01C	421.525
400.836.04C	421.525S
400.836.04S	421.526
400.836S	421.526S
400.843	421.527
400.843.01C	421.527S
400.843.05	421.528
400.843S	421.528S
400.844	421.531
400.844.01C	421.531S
400.844.05	421.532
400.844S	421.532S
400.845	421.533
400.845.01C	421.533S
400.845.05	421.534
400.845S	421.534S
400.846	421.535
400.846.01C	421.535S
400.846.05	421.536
400.846S	421.536S
400.853	421.537
400.853.01C	421.537S
400.853S	421.538
400.854	421.538S
400.854.01C	421.539
400.854.05	421.539S
400.854S	421.540
400.855	421.540S
400.855.01C	421.541
400.855S	421.541S
400.856	421.542
400.856.01C	421.542S
400.856S	421.543
421.500	421.543S
421.500S	421.544
421.501	421.544S
421.501S	421.545
421.502	421.545S
421.502S	421.546
421.504	421.546S
421.504S	421.547
421.510	421.547S
421.510S	421.553
421.511	421.553S
421.511S	421.554
421.512	421.554S
421.512S	

Les produits qui sont disponibles à l'état non stérile et stérile peuvent être différenciés par le suffixe « S » ajouté au numéro d'article pour les produits stériles.

Mode d'emploi

Introduction

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :
Low Profile Neuro

Le système de plaques Low Profile Neuro est un système destiné à la fermeture du crâne comportant des plaques/vis compactes, une vaste gamme d'implants et des options de stockage modulaires.

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de la brochure DePuy Synthes, ainsi que la technique chirurgicale correspondante pour Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériau(x)

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques, maillages	TiCP	ISO 5832-2
Vis	TAN	ISO 5832-11

Instruments

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 7153-1

Ce système n'inclut aucun dispositif comportant des substances soumises à restriction.

Utilisation prévue

Le système de plaques et vis Low Profile Neuro DePuy Synthes est destiné à la fermeture crânienne et/ou à la fixation osseuse.

Indications

Craniotomies, réparation et reconstruction de traumatismes crâniens.

Contre-indications

À utiliser dans les régions qui présentent des infections latentes ou actives, ou lorsque la qualité ou la quantité osseuse est insuffisante.

Groupe de patients cible

Le produit doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue, aux indications, aux contre-indications et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Ne pas utiliser chez les patients n'ayant pas atteint la maturité osseuse.

Utilisateurs visés

Ce mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est prévu pour être utilisé par des professionnels de la santé compétents, p. ex. des chirurgiens, des médecins, le personnel opératoire et les personnes responsables de préparer le dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être bien familiarisé avec le mode d'emploi, les procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou la brochure « Informations importantes » de Synthes (SE_023827) selon les besoins.

L'implantation doit se dérouler conformément au mode d'emploi et en observant la procédure chirurgicale recommandée. Il revient au chirurgien de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/l'état indiqué et que l'opération est effectuée correctement.

Bénéfices cliniques attendus

Les bénéfices cliniques attendus des dispositifs de fixation interne comme Low Profile Neuro, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation facilitée
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques

Caractéristiques de performance du dispositif

DePuy Synthes a établi les performances et l'innocuité du système Low Profile Neuro, et déclare que ce dernier représente un dispositif médical de pointe pour la fermeture crânienne et/ou la fixation osseuse lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'emploi et ses indications.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements 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. nausée, vomissement, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques (notamment des vaisseaux sanguins), saignements excessifs, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, inconfort ou sensation anormale causée par la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel, descellement, torsion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de fusion pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle opération.

Effets indésirables propres à ce dispositif :

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Lésion osseuse, y compris fracture osseuse peropératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion des organes vitaux ou des structures environnantes
- Déchirure/inflammation de la dure-mère ou fuite de liquide céphalo-rachidien
- Infection
- Lésion chez l'utilisateur
- Douleur ou inconfort
- Lésion des tissus mous
- Symptômes résultant de la migration, du descellement, de la flexion ou de la rupture de l'implant

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 ou la date de péremption dépassée.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

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

En outre, la réutilisation ou le retraitement 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

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

Mises en garde et précautions

Mises en garde

Ne pas utiliser chez les patients n'ayant pas atteint la maturité osseuse. Des produits de fixation résorbables doivent être envisagés en tant que solution de remplacement.

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.

Ne pas oublier que les implants ne sont pas aussi solides que les os d'origine. Les implants soumis à des charges importantes peuvent présenter une défaillance.

En cas d'œdème cérébral (gonflement du cerveau), la fermeture de la craniotomie peut provoquer une pression intracrânienne excessive entraînant des syndromes de hernie et une mort cérébrale. De ce fait, le cas échéant, ne pas effectuer de fermeture définitive de la craniotomie afin de pouvoir inclure le remplacement du volet osseux crânien ou le positionnement d'un implant de maillage crânien.

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

Précautions

- Lors de l'utilisation des plaques, vérifier que les trous de fraisage sont bien orientés vers le haut.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés.
- Remplacer les instruments de découpe usés ou endommagés si leurs performances de coupe ne sont pas satisfaisantes.
- Découper l'implant juste à côté des trous de vis.
- Lors de la manipulation des maillages découpés, éviter les bords tranchants.
- Un cintrage excessif et répété de l'implant augmente le risque que ce dernier casse.
- Cintrer le maillage de manière à éviter tout contact direct avec la surface interne et les composants du système nerveux central une fois qu'il est fixé sur la surface externe.
- Éviter de cintrer l'implant in situ, car cela peut entraîner un mauvais positionnement de l'implant.
- DePuy Synthes recommande un préforage des os denses pour les vis de 5 mm ou de 6 mm. La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os
 - des brûlures aux tissus mous
 - un trou de trop grand diamètre qui offre une moindre résistance à l'arrachement, une facilité accrue d'arrachement de la vis de l'os, une mauvaise fixation et/ou le besoin de vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des lésions thermiques à l'os.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur à tranchants.
- Utiliser uniquement une mèche de 1,3 mm pour le préforage.
- Prévoir une longueur de vis adaptée pour éviter des lésions des structures sous-jacentes si les vis sont trop longues ou un descellement et/ou une migration de la plaque si les vis sont trop courtes.
- Bien engager la tige perpendiculairement par rapport à la tête de vis.
- Placer la vis automéchantante de 1,6 mm perpendiculairement à l'os, au niveau du trou approprié de la plaque ou du maillage. Prendre soin de ne pas trop serrer la vis.
- 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 l'ostéotomie. DePuy Synthes recommande d'utiliser au moins trois plaques avec un nombre adéquat de vis lors de la réparation des ostéotomies. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires. Si un maillage est utilisé pour des défauts plus étendus, il est conseillé d'utiliser des vis de fixation supplémentaires.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur à tranchants adapté. Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation ou du retrait.
- Les tournevis amovibles sont des instruments autoserrants. Remplacer les tiges de tournevis usées ou endommagées si leur capacité de maintien n'est pas suffisante.

Environnement à résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213, ASTM F2052 et ASTM F2119

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 34 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG).

L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 10,7 °C (1,5 T) et de 8,0 °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 est fondé 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 prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles de la perception 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 contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

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.

Conditionnement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile

Les produits DePuy Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage 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 « Informations importantes » de DePuy Synthes.

Retrait de l'implant

Le système de plaques Low Profile Neuro est destiné à l'implantation permanente et n'est pas destiné à être retiré une fois implanté. Le chirurgien traitant peut cependant décider de retirer l'implant sur la base d'une évaluation des risques et des bénéfices dans les situations suivantes :

- Fracture, migration ou autre défaillance clinique de l'implant
- Douleur imputable à l'implant
- Infection

Dépannage

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions opératoires spéciales

1. Sélectionner l'implant
Sélectionner les implants appropriés.
Le système de plaques et de vis Low Profile Neuro comprend une variété de plaques, de plaques de couverture pour trous de fraisage, de maillages et de vis.
2. Couper l'implant à la bonne taille (si nécessaire)
Il convient éventuellement de couper les implants à la bonne taille pour les adapter à l'anatomie du patient et aux besoins de l'intervention spécifique.
3. Cintrer l'implant (si nécessaire)
Il est possible de cintrer davantage l'implant pour l'adapter à l'anatomie du patient.
4. Positionner l'implant
Placer l'implant à l'emplacement désiré à l'aide du porte-plaque approprié.
5. Forer les trous de vis au préalable (optionnel)
6. Fixer l'implant
Si la vis automéchantante ou autotaraudante (argentée) ne présente pas un bon maintien, la remplacer par une vis d'urgence de 1,9 mm (bleue) de la même longueur.

Conseil technique

Avant de mettre le volet osseux en place sur le patient, il est intéressant de fixer d'abord les implants sur le volet osseux.

1. Fixer les plaques souhaitées au volet osseux.
2. Positionner le volet osseux sur le patient.
3. Fixer les plaques sur le crâne.

Conditionnement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées sur le site <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Élimination

Tout implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou substances corporelles ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être éliminés en tant que dispositif médical de santé conformément aux procédures hospitalières.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suisse
Tél/ : +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com