
Mode d'emploi

Pince crânienne RapidSorb

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

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

©Synthes, Inc. ou ses filiales. Sous réserve de modifications. Synthes est une marque commerciale de Synthes, Inc. ou de ses filiales.

Mode d'emploi

Pince crânienne RapidSorb

Introduction

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que la technique chirurgicale correspondante. L'utilisateur doit maîtriser la technique chirurgicale appropriée. Une expérience suffisante dans le domaine des biomatériaux est fortement recommandée avant d'utiliser la pince crânienne RapidSorb.

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :
Poly(L-lactide-co-glycolide) 85/15 ASTM F1925

Description

La pince crânienne RapidSorb est une pince de fixation crânienne stérile destinée à assurer une fixation rapide et stable de volets d'os crâniens. La pince crânienne est constituée de deux disques connectés à une tige à crémaillère.

La pince crânienne RapidSorb est constituée de copolymère résorbable poly(L-lactide-co-glycolide) 85/15. Les implants RapidSorb conservent leur stabilité pendant au moins 8 semaines au cours de la phase critique de cicatrisation osseuse.

La dégradation in vivo s'effectue par hydrolyse en acide lactique, qui est ensuite métabolisé en dioxyde de carbone et en eau. Les deux produits finaux sont résorbés et excrétés par l'organisme. La pince crânienne RapidSorb se dégrade en 12 mois environ, en fonction de facteurs secondaires comme le site d'implantation et l'état du patient.

Utilisation prévue

Les pinces crâniennes RapidSorb Synthes sont destinées au recouvrement des trous de fraisage et à la fixation de volets d'os crâniens chez les patients pédiatriques et adultes.

Indications

Les pinces crâniennes RapidSorb sont indiquées pour la fixation de volets d'os crâniens et le recouvrement des trous de fraisage générés lors de la procédure de craniotomie chez les populations pédiatriques et adultes.

Contre-indications

- La pince crânienne RapidSorb ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :
- Pour les découpes inférieures à 1,5 mm ou supérieures à 4 mm et pour les trous de fraisage de plus de 10 mm de diamètre
 - En tant que fixation interne autre que celle indiquée
 - Si la dure-mère est manquante
 - Pour une utilisation viscéro-crânienne
 - Situations dans lesquelles la fixation interne est contre-indiquée pour d'autres motifs ou chez des patients en mauvaise santé (p. ex. maladie métabolique, vasculaire ou neurologique sévère, infection, déficiences immunitaires, quantité ou qualité d'os inadéquate) et/ou absence de volonté de coopération (p. ex. alcoolisme)
 - Infections actives, aiguës, latentes, potentielles ou chroniques
 - Cas d'intolérance/allergie connue aux poly(lactides) et/ou aux poly(glycolides)

Effets indésirables

- Défaut ou retard de consolidation, pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Douleur, gêne, dysesthésie ou palpabilité dues à la présence de l'implant
- Fibrose des tissus environnant le site de la fracture et/ou l'implant
- Ostéonécrose

Outre ces effets indésirables, la procédure chirurgicale comporte les risques de complication habituels, entre autres infection, lésions nerveuses et douleur sans relation avec l'implant.

De manière générale, les données expérimentales et cliniques indiquent une bonne réceptivité tissulaire des implants résorbables en copolymère poly(L-lactide-co-glycolide). Les complications suivantes sont cependant possibles :

- Déplacement du fragment en cas d'application dans une indication incorrecte
- Lésions neurovasculaires provoquées par le traumatisme chirurgical
- Réactions à un corps étranger
- Réactions allergiques
- Réactions inflammatoires
- Infections pouvant entraîner l'échec de l'intervention
- Complications générales liées à une intervention chirurgicale invasive.


Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Même si différentes réactions peuvent se produire, les problèmes les plus courants comptent notamment : problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. ex. : nausée, vomissement, 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 tissu cicatriciel anormal, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, 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, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement gamma

Stocker les implants dans leur conditionnement protecteur d'origine et ne les sortir qu'immédiatement avant l'utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser de produits à usage unique.

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

En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple, par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Précautions

- Ces dispositifs sont résorbables et n'assurent pas une fixation permanente
- Ces implants résorbables assurent la fixation des tissus. Ils ne sont pas conçus pour se substituer à l'os sain ni pour résister aux contraintes résultant de la mise en charge
- Sensibilité aux corps étrangers : en cas de suspicion d'hypersensibilité, procéder à un test de vérification avant l'implantation

Avertissements

- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions nécessitant un implant permanent
- Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation inappropriés de l'implant peuvent induire des résultats indésirables par la suite.
- Les pinces crâniennes RapidSorb peuvent casser ou plier suite à des contraintes ou une activité excessives, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou un échec du traitement.
- Ne jamais chauffer la pince crânienne RapidSorb par quelque moyen que ce soit

Combinaison de dispositifs médicaux

Les pinces crâniennes RapidSorb doivent uniquement être utilisées avec le dispositif d'application spécialement conçu. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de complications survenant suite à l'utilisation d'autres instruments.

Du fait de la similitude des matériaux, aucune interaction négative n'est attendue entre les pinces crâniennes RapidSorb et les sutures à base de poly(lactide), de poly(glycolide) ou de leurs copolymères, notamment Vicryl®. Lors d'utilisation de la pince crânienne RapidSorb en association avec des matériaux accessoires, respecter les instructions et avertissements donnés par chaque fabricant.

Environnement de résonance magnétique

Les pinces crâniennes RapidSorb sont d'origine organique non métallique. Ce matériau intrinsèquement diamagnétique ne peut être chauffé ni agir comme une antenne lorsque les patients sont à proximité de l'aimant d'IRM ou au cours des examens IRM.

Instructions chirurgicales particulières

1) Mise en place des pinces

Avec le volet d'os crânien retiré, positionner un nombre adéquat de pinces crâniennes RapidSorb de manière équidistante autour de l'ouverture. Les disques situés en profondeur doivent être placés entre la dure-mère et le crâne. Il est recommandé d'utiliser au moins trois pinces crâniennes RapidSorb pour la fixation des volets crâniens chez les patients pédiatriques et au moins quatre chez les patients adultes. Des points de fixation supplémentaires peuvent être nécessaires selon le patient et la taille du volet osseux.

2) Remise en place du volet d'os crânien

Le volet d'os crânien est alors replacé dans sa position initiale, en s'assurant que les tiges des pinces crâniennes restent positionnées verticalement dans l'épaisseur de la découpe. Procéder à un serrage préalable de chaque pince en descendant manuellement le disque supérieur jusqu'à la surface du crâne. Le disque doit toujours être perpendiculaire à la tige. La technique du pincement à deux doigts est recommandée.

En cas d'utilisation de plus de trois pinces crâniennes RapidSorb, il est fortement recommandé d'abaisser manuellement les disques supérieurs des pinces en alternant les disques opposés.

3) Engager des pinces d'application

L'utilisation du dispositif d'application spécifique est obligatoire. Avec le mécanisme à cliquet engagé, placer la pince d'application perpendiculairement sur la tige de la pince crânienne RapidSorb, maintenir cette orientation et abaisser la pince d'application sur le disque supérieur.

4) Application de la tension

Serrer les poignées de la pince d'application pour mettre la pince crânienne RapidSorb sous tension. Si les mâchoires n'ont pas été préalablement serrées comme décrit dans l'étape 2, l'étape de serrage peut être répétée afin de bien fixer les pinces.

5) Section de la tige

Tout en maintenant la tension, couper la tige en appuyant sur le levier de coupe. Après avoir coupé la tige, relâcher le mécanisme à crémaillère de la pince d'application.

Répéter les étapes 3 à 5 pour serrer toutes les pinces crâniennes.

La pince crânienne RapidSorb peut être combinée avec d'autres techniques de fermeture utilisées en neurochirurgie.

6) Retrait

Dans les cas où une réouverture post-opératoire du crâne est nécessaire, saisir le disque supérieur avec la pince le long de la découpe. Le disque est détaché en le soulevant et en le tournant parallèlement à la découpe. Dans un tel cas, il est recommandé de retirer complètement les pinces crâniennes RapidSorb. Répéter cette étape pour toutes les autres pinces crâniennes. Il est maintenant possible de retirer le rabat osseux.

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Température maximale : 25 °C



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant



Date de péremption



Organisme notifié



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com