
Mode d'emploi Transpalatal Distractor System

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

Mode d'emploi

Transpalatal distractor

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondantes (036.001.125). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée.

Le distracteur transpalatin est constitué des composants suivants :

- Plaque de base gauche
- Plaque de base droite
- Corps de distracteur transpalatin, disponible en 3 largeurs
- Vis de blocage
- Fils de sécurité en titane

Tous les composants de l'implant sont fournis non stériles et sont emballés individuellement dans une enveloppe transparente. Les fils de sécurité en titane sont fournis par lot de deux.

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques de base :	TiCp, ISO 5832-02 : 1999
Corps du distracteur transpalatin, blocage, tiges filetées et vis à os :	TAN, ISO 5832-11 : 1994
Fils de sécurité en titane :	TiCp, ISO 5832-02 : 1999

Application

Le distracteur transpalatin Synthes, installé sur l'os, est conçu pour être utilisé comme dispositif d'allongement et de fixation du maxillaire pour une dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement.

Le distracteur transpalatin Synthes est destiné exclusivement à un usage unique.

Indications

Le distracteur transpalatin Synthes est indiqué pour la « surgically assisted, rapid, palatal expansion » (SARPE, dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement) afin de corriger les anomalies maxillaires transversales chez les patients dont le squelette est mature.

Contre-indications

Le traitement est contre-indiqué pour les patients atteints de certaines pathologies.

1. Patients chez qui le distracteur ne peut être ancré aux dents avec les fils de sécurité.
2. Patient dont la fente palatine (au niveau du distracteur) est inférieure à 18.6 mm de large.
3. Patients présentant une fente palatine plane et/ou cicatrisée.
4. Patients souffrant de maladies gingivales ou parodontales.
5. Patients dont l'hygiène bucco-dentaire n'est pas satisfaisante.
6. Patients présentant des antécédents d'immunodéficience, de corticothérapie, de troubles de la coagulation, de troubles endocriniens non contrôlés, de maladie rhumatismale, de maladie des os, de problèmes de diabète ou de cirrhose du foie, ou d'autres maladies systémiques ou aiguës.
7. Patients souffrant d'ostéomyélite ou d'une infection active.
8. Patients présentant une allergie aux métaux et une sensibilité aux corps étrangers.
9. Patient ayant subi un traitement de la tête par radiothérapie.
10. Patients avec un apport sanguin limité et une structure osseuse insuffisante (quantité osseuse insuffisante) ou des défauts osseux potentiels (qualité osseuse insuffisante) dans la zone où devra être inséré le distracteur transpalatin.
11. Patients instables physiquement et/ou présentant des troubles mentaux ou neurologiques, ne respectant pas du tout les consignes, et ne voulant pas ou ne pouvant pas respecter les instructions de soins post-opératoires.
12. Patients souffrant de troubles psychologiques (dépressions ou autres types de psychopathologies).

Effets indésirables

Effets indésirables généraux

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.

Effets indésirables propres au dispositif

La morbidité liée aux ostéotomies dans le cadre d'ostéodistractions transpalatines peut nécessiter un traitement médical du patient pour rhinorrhée, saignements de nez, périostites, dermatites, ecchymoses infraorbitales, œdème post-opératoire excessif, nécrose des tissus palatins dans la zone du torus palatin, hypoesthésie prolongée de la branche nerveuse V2, hématomes, fractures de la base du crâne, anévrysmes, fistules artériocaverneuses, lésions impliquant les nerfs crâniens. Le non-respect des instructions de traitement et de soins post-opératoires peut entraîner l'échec du traitement et de l'implantation.

Les effets indésirables spécifiques au dispositif comprennent, sans s'y limiter :

- risques d'étouffement dus à la présence du distracteur dans la cavité orale, douleur, saignements, hémorragies, desserrement, troubles inflammatoires, déhiscence de la plaie, lésions tissulaires, lésions dentaires, lésions orbitales, infections, lésions palatines, déplacement buccal, allongement asymétrique, rechute.

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 entraîner une lésion, voire 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 doit 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

- Irriguer et procéder à une aspiration pour retirer les débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Évaluer :
 - Les dents du patient afin de s'assurer que le distracteur peut être fixé des deux côtés par des fils de sécurité.
 - Le vecteur de mouvement désiré et la magnitude de correction du squelette souhaitée.
 - L'épaisseur de la muqueuse palatine.
 - L'épaisseur de l'os palatin dans la zone de mise en place des plaques de base. L'os doit être suffisamment solide pour résister aux forces exercées lors du traitement. L'os palatin de la zone des sinus ne doit pas être trop fin.
 - La qualité osseuse et les anomalies anatomiques du site de distraction (comme des sinus maxillaires bas), en particulier chez les jeunes patients et les patients présentant une fente palatine ou un maxillaire édenté.
 - L'espace nécessaire pour la mise en place du distracteur et le mouvement de l'instrument activateur au cours de toute la durée du traitement.
 - L'accès chirurgical pour l'ostéotomie (proximité avec les incisives, par exemple).
- Le distracteur n'est ni conçu, ni prévu pour casser l'os ou finaliser une ostéotomie.
- Éviter de léser les vaisseaux palatins et les structures critiques lors de la pratique d'une ostéotomie.
- Ne pas compromettre la santé parodontale ni la vitalité dentaire lors de la pratique des ostéotomies. Un espace de 3 à 5 mm entre les apex des dents centrales est nécessaire pour la pratique, en toute sécurité, d'une ostéotomie interdentaire.
- Si possible, utiliser les racines dentaires présentes derrière les plaques de base comme renforcement supplémentaire de l'os palatin.
- Positionner les plaques de base l'une en face de l'autre et parallèlement aux dents et à la ligne d'occlusion.
- Évaluer soigneusement la qualité osseuse ainsi que toute anomalie anatomique du site de distraction, en particulier chez les jeunes patients et les patients présentant une fente palatine, des sinus maxillaires surdéveloppés ou un maxillaire édenté.
- Vérifier que la position de la plaque laisse suffisamment de place aux racines dentaires et aux structures vitales lors du forage ou de l'insertion des vis.
- Ne pas toucher aux pointes présentes sous les plaques de base. Manipuler les plaques de base avec le porte-plaques inclus dans le kit.
- Ne pas placer le distracteur là où il interférerait avec l'occlusion des dents du bas.
- Allonger les deux tiges filetées de manière symétrique afin de maintenir le corps central sur la ligne médiane/centrale.
- Vérifier qu'il existe suffisamment d'espace pour la mise en place des plaques de base et pour le mouvement de l'instrument activateur pendant la phase d'activation.

- Placer une compresse pour retenir toute pièce du distracteur qui pourrait éventuellement tomber dans la bouche.
- Ne pas cintrer les plaques de base.
- Sélectionner les longueurs de vis et les mèches appropriées afin d'éviter toute lésion des structures critiques.
- Vérifier la longueur de vis avant utilisation.
- Irriguer suffisamment afin d'empêcher la surchauffe de la mèche ou de l'os.
- Ne jamais dépasser une vitesse de forage de 1800 tr/min. Une vitesse supérieure risque de provoquer une nécrose thermique de l'os et la formation d'un trou trop grand.
- Toujours utiliser deux vis sur chaque plaque de base pour garantir la stabilité du distracteur.
- Tenir le corps central avec l'extrémité antérieure du porte-plaque pour éviter d'endommager la muqueuse palatine.
- Mettre en place le nouveau corps de distracteur de manière à ce que le trou pour le fil de sécurité en titane soit dans une position accessible horizontalement.
- Si la muqueuse palatine est très épaisse et recouvre les trous pour fil de sécurité en titane du distracteur, faire passer les fils de sécurité en titane dans les trous avant d'insérer le corps du distracteur dans les plaques de base.
- Lors de l'insertion de la vis, tourner le tournevis amovible du bout des doigts. La poignée du tournevis n'est pas fixée à la tige. Quand la vis de blocage est correctement engagée, monter la poignée du tournevis sur la tige pour continuer le serrage de la vis de blocage. Ne pas serrer la vis de blocage de manière excessive.
- Placer une compresse dans la bouche pour éviter toute ingestion dans le cas où la vis de blocage se détacherait de la lame du tournevis.
- Il est recommandé de commencer la distraction cinq à sept jours après la mise en place du distracteur.
- Planifier soigneusement la vitesse et la fréquence de la distraction, afin d'éviter toute lésion des structures neurovasculaires importantes pouvant être causée par les forces associées à l'écartement du maxillaire.
- Ne pas pratiquer de distraction supérieure à 0,33 mm par séance. Cela pourrait nuire à la santé du patient et aux résultats du traitement.
- Ne pas forcer l'instrument après le contact avec la butée. Sa tête pourrait glisser hors du corps central du distracteur et endommager les tissus mous de la bouche.
- Ne pas activer le corps central du distracteur en sens inverse pendant la distraction palatine.
- Au cours des premiers jours du processus de distraction, le chirurgien peut juger nécessaire de verrouiller le distracteur à l'aide des vis de blocage, chaque jour après l'allongement, afin d'éviter que celui-ci ne soit activé par inadvertance. Les vis de blocage doivent être retirées chaque jour, avant la distraction.
- Pendant le retrait de la tige filetée de l'emboîtement de la plaque, appuyer le porte-plaque contre la plaque de base afin d'éviter d'arracher les vis à os.
- Pendant la rotation du corps central, le maintenir à l'aide de l'extrémité antérieure du porte-plaque pour éviter d'endommager la muqueuse palatine.
- Laisser l'os se consolider pendant 12 semaines. Cette période peut varier selon l'âge du patient et l'allongement palatin accompli et doit être déterminée par un examen clinique et radiographique ou par des signes tomodynamométriques de consolidation osseuse.
- La durée de consolidation doit être prolongée pour permettre à l'os de se minéraliser et devenir suffisamment solide pour résister aux contraintes élevées exercées par les os crâniens et les tissus mous sous-tension.
- Le moment du retrait du distracteur doit être déterminé par un examen clinique et des signes radiographiques ou tomodynamométriques de consolidation osseuse.
- Il faut prévenir le patient qu'il doit signaler tout changement inhabituel dans la région palatine à son chirurgien et qu'il doit faire l'objet d'une surveillance rapprochée au cas où des modifications asymétriques se produiraient.

Précautions devant être prises par le patient :

- Accepter la présence du distracteur transpalatin comme corps étranger dans la bouche.
- Contacter immédiatement le médecin dans les cas suivants : saignement du nez, fils de sécurité cassés ou absents, rougeur, écoulement, douleur anormale, questions ou inquiétudes.
- Conformément aux instructions du médecin, il faut activer le distracteur tous les jours.
- Suivre les étapes indiquées pour l'activation du distracteur contenues dans le guide de soins du patient. Enregistrer ses progrès dans le calendrier de distraction.
- Respecter la direction indiquée par la flèche lors de l'utilisation du distracteur.
- Consommer des aliments mous pendant toute la durée de la période de distraction.
- Conservez une bonne hygiène bucco-dentaire au quotidien.
- Ne pas manipuler, ni retirer, ni activer le distracteur avec la langue, le doigt, une brosse à dents ou d'autres objets. Ne pas toucher aux fils de sécurité.
- Procéder à un nettoyage doux du nez. Éviter de se moucher trop fort.
- Respecter à la lettre les instructions du médecin. Les visites de suivi régulières sont essentielles pour assurer une réussite clinique sur le long terme.

Avvertissements généraux

- Ces dispositifs peuvent se casser au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique opératoire 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.
- Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Avvertissements

- Ne pas activer le distracteur avant d'avoir pratiqué les ostéotomies.
- Ne pas activer le distracteur à sa largeur maximale en phase opératoire.
- Lorsque le distracteur est dans la bouche du patient, il doit être fixé aux dents des deux côtés à tout moment par les fils de sécurité, ceci afin d'éviter tout risque que le patient ne l'avale et ne s'étouffe.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformes aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 70,1 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 55 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 F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques non cliniques de la pire des hypothèses conduisent à des élévations de température de 19,5 °C (1,5 T) et 9,78 °C (3 T) dans des conditions d'IRM employant des bobines RF (débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes).

Les essais non cliniques de la pire des hypothèses sur des systèmes IRM à 1.5 T et à 3 T conduisent à des élévations de température de 12,8 °C (1,5 T) et 11,7 °C (3 T) (débit d'absorption spécifique [DAS] de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes). L'essai a été mené sur un système IRM GE CVMR 1.5 T et un système IRM GE MR750 3,0 T.

Précautions :

Le test mentionné ci-dessus se base 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 attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant une analyse IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti 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 d'IRM 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.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits 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 Synthes « Informations importantes ».

Instructions de traitement spécifiques au dispositif avant utilisation chirurgicale :

Déterminer l'objectif anatomique post-distraction en effectuant une évaluation de la pathologie crânio-faciale, par le biais d'examens cliniques, d'une tomodynamométrie, d'un encéphalogramme de face et/ou d'une radiographie. Des modèles dentaires sont utiles pour la sélection de la longueur de distracteur appropriée, la détermination de l'emplacement des ostéotomie et la mise en place des plaques de base du distracteur.

Précautions :

Évaluer :

- Les dents du patient afin de s'assurer que le distracteur peut être fixé des deux côtés par des fils de sécurité.
- Le vecteur de mouvement désiré et la magnitude de correction du squelette souhaitée.
- L'épaisseur de la muqueuse palatine.
- L'épaisseur de l'os palatin dans la zone de mise en place des plaques de base. L'os doit être suffisamment solide pour résister aux forces exercées lors du traitement. L'os palatin de la zone des sinus ne doit pas être trop fin.
- La qualité osseuse et les anomalies anatomiques du site de distraction (comme des sinus maxillaires bas), en particulier chez les jeunes patients et les patients présentant une fente palatine ou un maxillaire édenté.
- L'espace nécessaire pour la mise en place du distracteur et le mouvement de l'instrument activateur au cours de toute la durée du traitement.
- L'accès chirurgical pour l'ostéotomie (proximité avec les incisives, par exemple).
- La coopération du patient quant à son hygiène bucco-dentaire et au processus d'activation du dispositif.

Évaluer la coopération du patient quant à son hygiène bucco-dentaire et au processus d'activation du dispositif.

Expliquer la procédure de traitement au patient avant l'intervention chirurgicale, notamment les ostéotomies, l'application et les fonctionnalités du distracteur transpalatin et le temps nécessaire pour les phases de distraction et de consolidation. Informer le patient de manière claire qu'un diastème apparaîtra entre les incisives et qu'il fera l'objet d'une correction ultérieure par traitement orthodontique.

Instructions opératoires spéciales

Des instructions de fonctionnement spéciales sont disponibles dans la section technique chirurgicale du distracteur transpalatin 036.001.125.

Les étapes chirurgicales sont décrites dans la section Technique chirurgicale comme suit :

- Planification pré-opératoire
- Mise en place du distracteur transpalatin
 1. Pratique des ostéotomies.
 2. Assemblage du distracteur transpalatin.
 3. Mise en place du distracteur transpalatin.
 4. Incisions pour la mise en place de la plaque de base.
 5. Fixation des plaques de base à l'os.
 6. Mise en place du corps du distracteur.
 7. Vérification de l'activation du distracteur transpalatin.
 8. Fixation du distracteur transpalatin avec des fils de sécurité en titane.
 9. Verrouillage du distracteur transpalatin.
- Considérations postopératoires – Protocole de distraction
 1. Retrait de la vis de blocage.
 2. Protocole de distraction proposé.
 3. Documentation de la progression du patient.
 4. Soins du patient.
 5. Facultatif : Remplacement du corps du distracteur pendant la phase de distraction.
- Phase de consolidation.
- Retrait du distracteur transpalatin.

Pour des informations plus détaillées sur les étapes chirurgicales, se reporter à la section Technique chirurgicale.

Traitement, reconditionnement, entretien et maintenance

Pour les directives générales, le contrôle du fonctionnement et le démontage d'instruments constitués de plusieurs composants, ainsi que les recommandations concernant la pose des implants, veuillez contacter votre représentant local ou consulter le site : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Les instructions détaillées de reconditionnement, d'entretien et de maintenance des éléments réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments Synthes et concernant le traitement des implants non stériles de Synthes sont décrites dans la brochure « Informations Importantes » (SE_023827) ou consulter le site : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Traitement des corps de distracteur transpalatin 04.509.005, 04.509.006, 04.509.007

Les instructions de traitement des corps de distracteur transpalatin (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) changent par rapport aux instructions générales de traitement des implants non stériles. Voir, ci-dessous, les instructions spécifiques pour le traitement de ces références de pièce.

Ces recommandations concernent le reconditionnement des implants non stériles Synthes. Les informations fournies concernent exclusivement les implants Synthes non utilisés et non souillés. Les implants Synthes explantés ne peuvent jamais être reconditionnés. Après l'explantation, ils doivent être traités conformément au protocole de l'hôpital. Tout implant non utilisé mais qui a été souillé doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Ne jamais reconditionner des implants souillés. Ces recommandations doivent être respectées, sauf autres recommandations dans la notice spécifique du produit.

Mises en garde

- Tout implant non utilisé, mais qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des matières et/ou des liquides corporels, doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants souillés.
- Les implants Synthes ne doivent pas être lubrifiés.
- Ne pas utiliser un implant Synthes si sa surface a été endommagée.
- Ne pas utiliser de laine d'acier ni de produits de nettoyage abrasifs sur des implants Synthes.
- Ne pas reconditionner ni transporter des implants Synthes avec tout type de matériau souillé ou contaminé.
- Les implants Synthes sont des dispositifs critiques qui doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées (boîtes complètement ou partiellement chargées avec le contenu prévu).
- Les paramètres indiqués sont valables exclusivement pour un équipement de reconditionnement correctement installé, entretenu, étalonné et conforme aux normes ISO 15883 et ISO 17665.
- Il est conseillé d'utiliser des produits de nettoyage dont le pH est compris entre 7 et 9,5. Les produits de nettoyage de pH jusqu'à 11 et de pH supérieur à 11 ne peuvent être utilisés qu'en tenant compte des données relatives à la compatibilité du matériau, conformément à sa notice d'utilisation. Se reporter à la section « Compatibilité matérielle des instruments et implants Synthes lors du reconditionnement hospitalier ».

- Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes :
- Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les plateaux d'instruments d'au plus une (1) boîte chargée peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d'assurer une ventilation optimale.
- Le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler maximal de 322 cm³/cm².
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide avec pré-vidé peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées.
- Les paramètres ci-dessous ne sont valables que pour un équipement correctement installé, entretenu, étalonné et conforme.
- Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il faut également se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des antiseptiques, et de tout équipement de conditionnement hospitalier.

Limites du reconditionnement

- Des cycles de traitement répétés incluant un lavage mécanique et une stérilisation ont des effets réduits sur les implants Synthes.
- Les implants Synthes doivent être inspectés pour vérifier l'absence de corrosion, de dommages comme des rayures et des entailles, de débris, de changement de couleur ou de résidus.
- Un changement de couleur n'a aucun effet négatif sur les implants en titane ou en alliage de titane. La couche d'oxyde protectrice est intégralement conservée.
- Tout implant qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus ou des débris doit être éliminé.

Sur le site d'utilisation

- Les implants doivent rester couverts avant l'implantation afin d'éviter les souillures et les contaminations. Manipuler exclusivement les implants qui vont être implantés.
- Réduire la manipulation des implants au minimum afin de ne pas endommager leur surface.

Confinement et transport

- Éviter tout contact des implants avec des dispositifs et/ou équipements souillés.
- Pendant le transport, éviter toute contamination croisée des implants avec des instruments souillés.

Préparation au reconditionnement

- Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants souillés.

Autre méthode de pré-nettoyage manuel :

1. Élimination des débris

Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse douce.

Précaution : Ne jamais immerger cet implant dans une solution aqueuse ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.

2. Manipulation des pièces mobiles

Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante du robinet.

3. Pulvérisation et essuyage

Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.

4. Nettoyer avec un détergent

Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.

5. Rinçage à l'eau du robinet

Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.

6. Inspection visuelle du dispositif

Inspecter les canulations, les bagues coulissantes etc. pour la présence de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 6, s'il reste des résidus visibles.

7. Rinçage final à l'eau désionisée/purifiée

Procéder à un rinçage final avec de l'eau désionisée ou purifiée pendant au moins 2 minutes.

8. Séchage

Sécher le dispositif avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.

Nettoyage – Méthode avec laveur automatique/mécanique

Équipement : laveur-désinfecteur, nettoyant enzymatique ou solution détergente

Utiliser les paramètres de cycle suivants :

Cycle	Durée minimale (minutes)	Température minimale / eau	Type de détergent
Prélavage	2	Eau froide du robinet	N/D
Lavage I	2	Eau du robinet froide (< 40 °C)	Produit de nettoyage*
Lavage II	5	Eau du robinet/tiède (> 40 °C)	Produit de nettoyage*
Rinçage	2	Eau déionisée ou purifiée tiède (> 40 °C)	N/D
Désinfection thermique	5	> 93 °C	N/D
Séchage	40	> 90 °C	N/D

*Voir les informations complémentaires

Désinfection thermique

- Pour un nettoyage en laveur automatique/mécanique, procéder à une désinfection thermique à 93 °C au minimum pendant au moins 5 minutes.

Inspection

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les implants Synthes doivent être inspectés.
- Tout implant qui présente de la corrosion, des rayures, des défauts, des résidus ou des débris doit être éliminé.

Emballage

Ranger les implants nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes. Utiliser également un emballage de stérilisation ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager leur surface.

Stérilisation

Recommandations pour la stérilisation des implants Synthes :

Type de cycle	Durée minimale d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température minimale d'exposition à la stérilisation	Durée minimale de séchage*
Pré-vide	4	132 °C	20 minutes
Extraction d'air forcée par la vapeur saturée (pré-vide) (minimum 3 impulsions)	3	134 °C	20 minutes

* Pour l'application de durées de séchage aux boîtes Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage hors des paramètres du pré-vide sanitaire standard peuvent être requises. Ceci est particulièrement important pour les boîtes et plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée étendue de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastique) ; des modifications comme l'élimination des tapis en silicone et/ou une modification du système de barrière stérile (par ex. remplacement d'un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger ou utilisation de conteneurs de stérilisation rigides) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. Les durées de séchage sont très variables à cause de différences de matériau de conditionnement (par ex. champs de stérilisation non tissés), des conditions environnementales, de la qualité de la vapeur, des matériaux constituant l'implant, de la masse totale, des performances du stérilisateur et de différences de durée de refroidissement. L'utilisateur doit recourir à des méthodes de vérification (par ex. des contrôles visuels) pour confirmer un séchage correct.

- Respecter les instructions d'utilisation et les recommandations du fabricant de l'autoclave en ce qui concerne la charge maximale. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et calibré. L'utilisateur final doit utiliser exclusivement des barrières de stérilisation commercialisées légalement (champs, poches ou conteneurs de stérilisation) pour le conditionnement des dispositifs qui ont subi une stérilisation finale.
- Pour les produits vendus stériles, se reporter à la notice spécifique du dispositif pour les conditions de restérilisation.
- Instructions et considérations sur l'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides Afin d'assurer une stérilisation correcte des implants Synthes en utilisant un conteneur de stérilisation rigide, tenir compte des considérations suivantes :

- Respecter le mode d'emploi du fabricant du conteneur de stérilisation rigide. En cas de questions sur l'utilisation du conteneur de stérilisation rigide, Synthes recommande de contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des informations.
- Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes :
 - Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
 - Les plateaux d'instruments d'au plus une (1) boîte chargée peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide.
 - Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d'assurer une ventilation optimale.
- Pour la sélection d'un conteneur de stérilisation rigide pour les dispositifs et les boîtes chargées Synthes, le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler d'un maximum de 322 cm³/cm². Pour toute question relative au rapport de volume à ventiler, contacter le fabricant du conteneur.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées, en respectant les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus.

Informations complémentaires

- Synthes a utilisé les produits suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement. Ces produits ne sont pas cités par préférence pour d'autres produits disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants. Informations sur les produits de nettoyage : deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME et deconex TWIN ZYME. Linge non pelucheux : Berkshire Durx 670.
- Les informations de nettoyage et de stérilisation sont fournies conformément aux normes ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 et AAMI ST77.
- Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour le nettoyage et la stérilisation d'implants Synthes non stériles avant une utilisation chirurgicale. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le reconditionnement est réellement effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel du service de stérilisation, et que le résultat obtenu est adéquat. Cela nécessite une validation et des contrôles de routine du procédé. En outre, tout écart de l'utilisateur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences indésirables potentielles.

Contact du fabricant

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant commercial Synthes.

CE
0123



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