
Mode d'emploi

Distracteur interne de face moyenne

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que la technique chirurgicale correspondant au distracteur interne de face moyenne DSEM/CMF/0516/0131. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Systèmes de distraction :
Distracteur interne de face moyenne

Distracteur interne de face moyenne

Pièce(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Vis	TAN	ISO 5832-11
Corps de distracteur	TAN	ISO 5832-11
Plaques de base	TAN	ISO 5832-11

Application

Le distracteur de face moyenne est conçu pour être utilisé en tant que dispositif de stabilisation et d'allongement osseux, lorsqu'une distraction progressive de l'os est requise.

Indications

Le distracteur interne de face moyenne est indiqué pour les ostéotomies reconstructives ainsi que pour l'avancement des segments des os du crâne et de la face moyenne, afin de corriger des troubles comme la craniosynostose syndromique et la rétrusion de la face moyenne chez les adultes et les enfants.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique.

Effets indésirables généraux

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets 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 (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, 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, 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 qu'immédiatement avant l'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.

Ces dispositifs sont proposés en versions stérile et non stérile. Ces dispositifs sont exclusivement réservés à un usage unique.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un 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 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être retraités. 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 la défaillance du matériel.

Précautions

Précautions de planification préopératoire :

Lors de la mise en place des distracteurs, prendre en compte et vérifier les éléments suivants :

- Longueur planifiée de l'avancement (prendre en compte une rechute ou une hypercorrection)
- Qualité d'os adéquate pour l'insertion des vis.
- Emplacement des nerfs
- Surface couverte par les tissus mous
- Douleur chez le patient à cause de l'interférence entre le distracteur et les tissus mous
- Accès aux vis basé sur l'abord

Assemblage du distracteur :

Les vis doivent être placées dans les trous les plus proches de la plaque de base pour assurer la stabilité adéquate du dispositif.

Découpe et cintrage des plaques :

- Les plaques doivent être découpées de manière à ne pas compromettre l'intégrité du trou de vis.
- Couper l'implant directement adjacent aux trous de vis.
- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés.
- Chaque plaque de base doit comporter au moins quatre vis pour garantir une stabilité adéquate.

Attachement du bras de rallonge :

- Déterminer si une ou plusieurs rallonges de bras d'activation sont nécessaires pour l'hexagone d'activation afin de permettre une protrusion de l'hexagone d'activation hors des tissus mous pour activation.
- Choisir une longueur appropriée pour le bras de rallonge pour que les tissus mous ne viennent pas obstruer l'adaptateur d'activation hexagonal au cours de la distraction.
- Un bras de rallonge doit être monté sur le distracteur avant que ce dernier ne soit fixé sur l'os. Il est difficile d'attacher le bras de rallonge une fois que le distracteur est vissé sur l'os.
- Au cours du traitement, il convient de prendre soin de protéger les bras de rallonge et d'éviter de les endommager ou de les casser. Les forces latérales qui sont exercées lorsqu'un patient se retourne sur les bras de rallonge flexibles pendant son sommeil peuvent endommager et/ou casser ces derniers. Il est conseillé de fixer les bras de rallonge à la peau du patient, en veillant à ne pas gêner la rotation des bras. En guise d'alternative, des bras de rallonge rigides sont disponibles.

Marquage pour l'emplacement du distracteur :

- Utiliser la taille de foret correspondant aux vis du système.
- Commencer par forer et insérer les vis les plus proches de l'ostéotomie.
- Ne pas serrer complètement la vis dans la plaque de base postérieure.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans les os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures aux tissus mous,
 - un trou surdimensionné pouvant entraîner une force de traction réduite, une plus grande possibilité d'émoussage des vis dans l'os, une fixation sous optimale, et/ou la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Irriguer et procéder à une aspiration pour l'élimination des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer ni déchirer les tissus mous du patient, ni endommager des structures critiques.
- Les vis à os doivent être placées sur les zones d'os cortical dur pour pouvoir procurer une fixation stable. Les vis peuvent se desserrer pendant le traitement si elles ont été placées dans un os de mauvaise qualité.
- Activer le distracteur d'un quart de tour dans la direction d'ouverture avant de forer et/ou d'insérer les vis, ceci afin d'assurer une distance adéquate entre les trous pilotes et l'ostéotomie.
- Bien appuyer sur le tournevis pour faire rentrer son extrémité dans l'encoche de la vis et garantir que la vis restera bien fixée à l'extrémité du tournevis.
- Prendre soin d'éviter les racines et bourgeons dentaires, les nerfs et les autres structures vitales, lors du forage et/ou de la mise en place des vis.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales/linguales ne soient endommagées.
- Veiller à tenir la foreuse à l'écart des matériaux chirurgicaux libres.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Finalisation de l'ostéotomie :

- L'ostéotomie doit être complète et l'os doit être mobile. Le distracteur n'est pas conçu ni prévu pour casser l'os et/ou finaliser l'ostéotomie.
- Prendre soin d'éviter les nerfs.

Rattachement du distracteur :

- Afin d'améliorer la stabilité du distracteur dans les os minces, procéder à une insertion bicorticale des vis. Des vis supplémentaires peuvent également être utilisées en complément.
- Prendre soin d'éviter les racines et bourgeons dentaires, les nerfs et autres structures vitales, lors du forage et/ou de la mise en place des vis.
- Utiliser la taille de foret correspondant aux vis du système.
- Les vis peuvent se desserrer pendant le traitement si elles ont été placées dans un os de mauvaise qualité.
- Commencer par forer et insérer les vis les plus proches de l'ostéotomie.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans les os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une nécrose thermique de l'os,
 - des brûlures aux tissus mous,
 - un trou surdimensionné, pouvant entraîner une réduction de la force de traction, une plus grande possibilité d'émoussage des vis dans l'os, une fixation sous optimale, et/ou la nécessité d'avoir recours à des vis d'urgence.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Irriguer et procéder à une aspiration pour l'élimination des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Pendant le forage, veiller à ne pas endommager, coincer ni déchirer les tissus mous du patient, ni endommager des structures critiques.
- Les vis à os doivent être placées sur les zones d'os cortical dur pour pouvoir procurer une fixation stable.
- Veiller à tenir la foreuse à l'écart des matériaux chirurgicaux libres. Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Bien appuyer sur le tournevis pour faire rentrer son extrémité dans l'encoche de la vis et garantir que la vis restera bien fixée à l'extrémité du tournevis.
- Un bras de rallonge doit être monté sur le distracteur avant que ce dernier ne soit fixé sur l'os. Il est difficile d'attacher le bras de rallonge une fois que le distracteur est vissé sur l'os.
- Utiliser la longueur de vis appropriée pour éviter que le distracteur ne se desserre ou que des structures vitales ou linguales ne soient endommagées.
- Chaque plaque de base doit comporter au moins quatre vis pour garantir une stabilité adéquate.
- Placer les vis dans les trous les plus proches du corps du distracteur pour assurer une stabilité adéquate du dispositif.

Confirmation de l'activation du dispositif :

- Ne pas tenir le bras de rallonge lors de sa rotation à l'aide de l'instrument activateur. Cela rendrait la rotation du bras de rallonge difficile et pourrait entraîner la séparation du bras de rallonge et du distracteur.

Considérations post-opératoires :

- Il est important de tourner l'instrument activateur uniquement dans la direction indiquée par la flèche figurant sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument activateur dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.
- Ne pas tenir le bras de rallonge lors de sa rotation à l'aide de l'instrument activateur. Cela rendrait la rotation du bras de rallonge difficile et pourrait entraîner la séparation du bras de rallonge et du distracteur.
- Au cours du traitement, surveiller les condyles du patient dans la cavité glénoïde pour détecter tout changement lié à une dégénérescence.
- Le chirurgien doit indiquer au patient/personnel soignant comment activer et protéger le distracteur pendant le traitement.
- Il est important que les bras de rallonge soient protégés afin de ne pas s'accrocher sur des objets, ce qui pourrait exercer une traction sur les dispositifs et causer des souffrances ou blessures au patient.
- Il faut également conseiller aux patients de ne pas trop toucher aux distracteurs et d'éviter toute activité susceptible d'interférer avec le traitement. Il est important d'expliquer aux patients comment suivre le protocole de distraction et maintenir la propreté de la plaie pendant le traitement ; il faut également leur demander de contacter immédiatement le chirurgien en cas de perte de l'instrument activateur.

Retrait du dispositif :

- Afin d'éviter toute migration de l'implant, le distracteur doit être retiré après le traitement.

Précaution liée aux instruments :

- Veiller à tenir la foreuse à l'écart des matériaux chirurgicaux libres.
- Manier les dispositifs avec précaution et mettre au rebut les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur approuvé pour objets acérés.

Avertissements

- 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.
- Les instruments et vis peuvent présenter des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.

Implantation du distracteur :

- Ne pas implanter de distracteur si les plaques ont été endommagées par un cintrage excessif.
- Si la vis d'assemblage de 1,2 mm n'est pas utilisée, il convient de faire très attention à ne pas faire fonctionner le distracteur en sens inverse, cela pouvant causer le détachement accidentel de la plaque antérieure.
- Si des vis d'assemblage de 1,2 mm n'ont pas été utilisées pour verrouiller les plaques de base antérieures sur les corps du distracteur, il faut s'assurer que les deux composants sont complètement engagés lorsque les dispositifs sont ramenés à leur position initiale.
- Les dispositifs permettent d'assurer une distraction de 40 mm (soit 80 rotations dans le sens antihoraire). Au-delà de cette limite, la distraction entraînera la séparation des dispositifs.

Attachement du bras de rallonge :

- Le tournevis doit être utilisé pour serrer au maximum le bras de rallonge sur le distracteur. Si le tournevis n'est pas utilisé, le bras de rallonge pourrait se séparer accidentellement du distracteur.

Considérations post-opératoires :

- Au cours du traitement, il convient de prendre soin de protéger les bras de rallonge et d'éviter de les endommager ou de les casser. Les forces latérales qui sont exercées lorsqu'un patient se retourne sur les bras de rallonge flexibles pendant son sommeil peuvent endommager et/ou casser ces derniers. Il est conseillé de fixer les bras de rallonge à la peau du patient, en veillant à ne pas gêner la rotation des bras. En guise d'alternative, des bras de rallonge rigides sont disponibles.
- Il faut indiquer aux patients qu'ils doivent éviter les activités à haut risque, en leur expliquant qu'ils peuvent se blesser en cas de chute sur le dispositif.
- Les dispositifs permettent d'assurer une distraction de 40 mm (soit 80 rotations dans le sens antihoraire). Au-delà de cette limite, la distraction entraînera la séparation des dispositifs.

Informations générales

- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques chirurgicales incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Les composants de l'implant utilisé (nom, référence produit, numéro de lot) doivent être inscrits dans le dossier médical de chaque patient.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité le cas échéant.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément 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 lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 19,5 °C (1,5 T) et de 9,78 °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 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 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.

Traitement 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 chirurgicales particulières

PLANIFICATION

1. Déterminer l'objectif anatomique post-distraction en effectuant une évaluation de la pathologie crânio-faciale, de la qualité et du volume des os, ainsi que de l'asymétrie, par le biais d'un examen clinique, d'une tomодensitométrie, d'un céphalogramme et/ou d'une radiographie panoramique.
2. Il est essentiel de choisir correctement l'orientation et l'emplacement des ostéotomies et des dispositifs de distraction pour la réussite du traitement.

MISE EN PLACE DES DISTRACTEURS

1. Pratiquer l'incision. Soulever le périoste pour exposer l'os.
2. Marquer sur l'os le site approximatif de l'ostéotomie et l'emplacement du distracteur.
3. Ajuster le distracteur. Placer le distracteur sur la région prévue pour évaluer l'anatomie du patient et déterminer l'emplacement approximatif des plaques de base, des vis à os et/ou du bras de rallonge.
4. Si le distracteur n'a pas fait l'objet d'une découpe et d'un cintrage avant l'opération, il devra être ajusté sur l'os.
5. Découper et cintrer les plaques de base. Couper les plaques à l'aide de la pince coupante afin d'éliminer les trous de vis non nécessaire. Découper les plaques de fixation de manière à ce que les bords coupés soient au ras du distracteur. Couper l'implant directement adjacent aux trous de vis. Cintrer les plaques de base sur l'os à l'aide de la pince à courber.
6. Fixer les bras de rallonge. Sélectionner une longueur de bras appropriée en fonction de la distance de distraction désirée et de l'emplacement souhaité pour l'embout d'activation du bras de rallonge.
7. Avant de réaliser l'ostéotomie, marquer la position du distracteur en forant et/ou en insérant une vis de taille et de longueur appropriées dans chaque plaque. Ne pas serrer complètement les vis. Les vis ne doivent pas être complètement serrées car elles doivent être retirées avant de pratiquer l'ostéotomie.
8. Dévisser et retirer le distracteur. Pratiquer l'ostéotomie.
9. Refixer le distracteur en alignant les plaques de base avec les trous préalablement forés. Forer et/ou insérer les autres vis de taille et de longueur appropriées. Bien serrer toutes les vis.
10. Confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de l'os. Utiliser l'instrument activateur pour engager l'embout d'activation hexagonal du distracteur ou du bras de rallonge. Effectuer une rotation dans la direction indiquée sur la poignée de l'instrument, afin de confirmer la stabilité du dispositif et vérifier le mouvement de l'os. Faire revenir le distracteur à sa position d'origine.
11. Répéter les étapes pour les interventions bilatérales. Refermer toutes les incisions.

PÉRIODE DE LATENCE

Commencer la distraction active trois à cinq jours après la mise en place du dispositif. Chez les patients jeunes, la distraction active peut commencer plus tôt, afin d'éviter toute consolidation prématurée.

PÉRIODE D'ACTIVATION

1. Consigner la progression. La progression de la distraction doit être surveillée en documentant les modifications de l'occlusion chez le patient. Le système est fourni avec un guide de soins du patient destiné à la consignation et au suivi de l'activation du dispositif.
2. Il est important de tourner l'instrument activateur uniquement dans la direction indiquée par la flèche figurant sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument activateur dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.
3. Ne pas tenir le bras de rallonge lors de sa rotation à l'aide de l'instrument activateur. Cela rendrait la rotation du bras de rallonge difficile et pourrait entraîner la séparation du bras de rallonge et du distracteur.

PÉRIODE DE CONSOLIDATION

1. Une fois l'allongement souhaité obtenu, il est nécessaire de donner à l'os néoformé le temps de se consolider. La durée de cette phase peut varier selon l'âge du patient et doit être déterminée par une évaluation clinique.
2. Les bras de rallonge peuvent être retirés dès le début de la période de consolidation.
3. Si la connexion entre le distracteur et le bras de rallonge est enfouie sous les tissus mous, il peut être difficile de retirer le bras de rallonge. Le cas échéant, le bras de rallonge peut rester intact tout au long de la période de consolidation.

RETRAIT DU DISTRACTEUR

1. Après la période de consolidation, retirer les distracteurs en exposant les plaques, par le biais des mêmes incisions que celles utilisées au cours de la chirurgie initiale, et en retirant les vis à os en titane.
2. Il sera plus facile de retirer les distracteurs si les bras de rallonge ont été retirés au préalable.

SOINS DU PATIENT

1. Contacter votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou si toute rougeur, un écoulement ou une douleur excessive se produit au cours de l'activation.
2. Ne pas toucher aux distracteurs et éviter toute activité susceptible d'interférer avec le traitement.
3. Consigner la progression. Le système est fourni avec un guide de soins du patient destiné à la consignation et au suivi de l'activation du dispositif.
4. Suivre le protocole de distraction. Suivre les instructions du chirurgien quant à la vitesse et à la fréquence de distraction. En fonction des instructions du médecin, le patient/personnel soignant peut avoir à activer le(s) distracteur(s) plusieurs fois par jour.
5. Tourner l'instrument activateur uniquement dans la direction indiquée par la flèche présente sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument activateur dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le processus de distraction.
6. Lors de la rotation du distracteur à l'aide de l'instrument activateur, ne pas pincer le bras du distracteur avec les doigts. Il doit pouvoir pivoter librement. Il est important de tourner l'instrument activateur uniquement dans la direction indiquée par la flèche figurant sur la poignée. Le fait de tourner l'instrument activateur dans la mauvaise direction (direction opposée à celle de la flèche) peut interférer avec le traitement.
7. Pour éviter l'accumulation de sang séché sur le dispositif, il est recommandé d'appliquer un onguent antibiotique sur le port percutané pendant toute la phase de distraction.
8. Lors de la première activation, s'assurer que l'hexagone d'activation n'adhère pas aux tissus mous. Prendre les mêmes précautions pour toutes les activations ultérieures afin d'assurer un confort optimal au patient.
9. Il est également préférable de garder les cheveux courts autour du port d'activation afin d'assurer le confort du patient pendant la phase de distraction.
10. Contacter immédiatement le chirurgien en cas de perte de l'instrument activateur.
11. Au cours du traitement, il convient de prendre soin de protéger les bras de rallonge et d'éviter de les endommager ou de les casser. Les forces latérales qui sont exercées lorsqu'un patient se retourne sur les bras de rallonge flexibles pendant son sommeil peuvent endommager et/ou casser ces derniers.
12. Protéger les bras de rallonge afin qu'ils ne s'accrochent pas dans des objets susceptibles d'exercer une traction sur les dispositifs et de causer des douleurs ou blessures au patient.
13. Maintenir la région de la plaie bien propre pendant le traitement.
14. Conserver une bonne hygiène bucco-dentaire pendant toutes les étapes du traitement.

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

Cette seule description n'est pas suffisante pour une utilisation immédiate des produits Synthes. Il est vivement recommandé de suivre une formation dispensée par un chirurgien expérimenté dans la manipulation de ces produits.

Traitement, retraitement, entretien et maintenance

Pour des instructions générales, le contrôle du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces ainsi que pour les directives concernant le traitement des implants, contacter votre représentant local ou consulter : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Pour des informations générales sur le retraitement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des boîtes d'instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le traitement des implants non stériles Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à : <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com