
Mode d'emploi FlapFix

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 mm
460.002 FlapFix Ø 18,0 mm
460.003 FlapFix Ø 22,0 mm
460.008 FlapFix avec dents de Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix avec dents de Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix avec dents de Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix avec dents de Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, emballage individuel, stérile
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, emballage individuel, stérile
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, emballage individuel, stérile
460.008.01S FlapFix avec dents de Ø 13,0 mm, emballage individuel, stérile
460.009.01S FlapFix avec dents de Ø 18,0 mm, emballage individuel, stérile
460.010.01S FlapFix avec dents de Ø 22,0 mm, emballage individuel, stérile
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, emballage individuel, stérile
460.107.01S FlapFix avec dents de Ø 11,0 mm, emballage individuel, stérile
329.323 Instrument d'application avec gabarit d'alignement pour FlapFix
398.960 Pince de réduction, cran d'arrêt, longueur 125 mm
Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice Informations importantes (SE_023827), ainsi que la technique chirurgicale FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale.

Matériau(x)

Pièce(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Implants :	Titane (TiCP)	ISO 5832-2
Instruments :	Acier inoxydable	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Utilisation prévue

Fermeture de craniotomies par fixation de volet osseux.

Indications

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

Contre-indications

FlapFix n'est pas destiné aux patients pédiatriques.

Effets indésirables 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 secondaires 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 spécifiques à ce dispositif

Les effets indésirables spécifiques à ce dispositif comprennent :

- Lacération ou blessure de la dure-mère
- Gonflement et ecchymoses des paupières
- Sérome

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

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

Dispositif non stérile



Les dispositifs fournis non stériles doivent être traités selon les informations fournies dans le document SE_023827 Informations importantes avant utilisation.
Lors du traitement initial ou du retraitement des implants FlapFix, effectuer un test fonctionnel (c'est-à-dire, glisser des disques le long du tube). Ce test fonctionnel doit être effectué après le nettoyage et la désinfection et avant la stérilisation à la vapeur.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.
Une réutilisation ou un reconditionnement (par ex. 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 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.

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés 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.

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.

Précautions

- Veiller à ne pas pincer ni déchirer les gants pendant la manipulation d'un implant avec un disque dont le fond est dentelé.
- Sélectionner la taille de disque appropriée de manière à ce que le disque recouvre bien les surfaces osseuses.
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- FlapFix est conçu pour fixer le volet osseux sur le crâne et ne devrait pas être utilisé pour maintenir tout autre implant.
- Éviter que le disque inférieur ne comprime la dure-mère.
- Une force excessive peut entraîner l'extraction du disque inférieur.
- S'assurer que l'instrument est placé au niveau de l'implant pour le coupage.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer le tube en excès dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Ne pas relâcher les poignées de l'instrument dans le champ chirurgical.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 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 3,65 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 F2182-11a

Les tests électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques d'un pire scénario ont montré des augmentations de température de 1,5 °C (1,5 T) et de 2,0 °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 porter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'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.

Instructions opératoires spéciales

1 Positionner le disque supérieur

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

2 Positionner l'implant

Disposer au moins trois implants, à égale distance les uns des autres sur le pourtour de la craniotomie, en insérant les disques inférieurs entre la dure-mère et le crâne.

3 Remettre le volet osseux du crâne en place

Remettre le volet osseux à sa position d'origine.

4 Descendre le disque supérieur

Saisir le tube de connexion avec deux doigts tout en libérant doucement le disque supérieur. Faire coulisser le disque supérieur vers le bas jusqu'au crâne. Répéter cette procédure pour les autres implants.

5 Prépincer les implants

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

6 Insérer l'implant dans l'instrument

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

7 Serrer et couper le tube

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

8 Retirer l'excédent de tube de l'instrument

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

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

Répéter les étapes 6 à 8 pour les autres implants.

Retrait de l'implant

Utiliser la pince de réduction pour saisir le disque en feuille de trèfle entre les pétales. Retirer le disque en inclinant la pince légèrement en direction du centre du volet d'os crânien. Répéter cette procédure pour les autres implants. Soulever le volet osseux et retirer les disques inférieurs.

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

Dépannage

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

Traitement, reconditionnement, 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 conditionnement des implants, contacter son représentant local ou consulter :

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour des informations générales sur le reconditionnement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des boîtes d'instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le conditionnement 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/ifu