
Mode d'emploi Instruments SynFrame

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Instruments SynFrame

Dispositifs concernés :

03.609.004	03.609.212	03.609.612	387.374
03.609.006	03.609.304	03.609.810	387.375
03.609.008	03.609.305	03.609.813	387.376
03.609.010	03.609.306	03.609.816	387.377
03.609.012	03.609.307	03.609.819	387.378
03.609.014	03.609.308	03.609.910	387.379
03.609.016	03.609.310	03.609.913	387.391
03.609.018	03.609.312	03.609.916	387.392
03.609.020	03.609.404	03.609.919	387.393
03.609.024	03.609.405	387.333	387.394
03.609.025	03.609.406	387.334	387.395
03.609.026	03.609.407	387.335	387.396
03.609.027	03.609.408	387.336	387.397
03.609.028	03.609.410	387.337	387.398
03.609.030	03.609.412	387.338	387.399
03.609.032	03.609.504	387.343	387.451
03.609.034	03.609.505	387.344	387.452
03.609.036	03.609.506	387.345	399.201
03.609.038	03.609.507	387.346	399.202
03.609.040	03.609.508	387.347	399.203
03.609.105	03.609.510	387.353	399.209
03.609.107	03.609.512	387.356	399.211
03.609.204	03.609.604	387.358	399.212
03.609.205	03.609.605	387.361	399.213
03.609.206	03.609.606	387.362	
03.609.207	03.609.607	387.365	
03.609.208	03.609.608	387.372	
03.609.210	03.609.610	387.373	

Note importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi et la partie « Information importante » de la brochure Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Acier, alliage d'aluminium, aluminium, PA 66 (polyamide), alliage de titane, polyphénylsulfone (PPSU).

Utilisation prévue

Le système SynFrame est un système chirurgical d'abord et d'écartement. Il est composé d'un système de base (structure de base) et de modules spécialement conçus pour les exigences et les besoins spécifiques de diverses indications et/ou techniques d'abord.

Indications / Contre-indications

En cas d'utilisation du système SynFrame en association avec des implants ou des instruments, se reporter au mode d'emploi correspondant pour connaître les indications et contre-indications, ainsi que les étapes chirurgicales supplémentaires.

Groupe cible de patients

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.

Le groupe cible de patients est basé sur les implants plutôt que sur les instruments. Le groupe cible de patients spécifique pour les implants se trouve dans les modes d'emploi des implants correspondants.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, p. ex. des chirurgiens, des médecins, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit connaître parfaitement le mode d'emploi, les procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou la partie « Informations importantes » de la brochure Synthes, le cas échéant.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques d'effets secondaires et d'événements indésirables. Les effets secondaires peuvent inclure : réaction tissulaire indésirable, réaction allergique/hypersensibilité, infection, lésion des organes vitaux ou des structures environnantes, lésions vasculaires et nerveuses iatrogènes, lésion des os adjacents, des disques ou des tissus mous. Symptômes résultant d'un dysfonctionnement de l'instrument, notamment un cintrage, une fragmentation, un desserrement et/ou une rupture (totale ou partielle).

Avertissements et précautions

- Lors du montage du système de base, ne pas s'appuyer contre le système de base SynFrame. Cela pourrait surcharger la construction, déplacer des composants individuels du SynFrame, et déplacer des tissus mous et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de mobilisation du patient, surveiller la position des instruments in situ pour éviter tout risque de lésion, de déplacement de tissus mous et/ou de vaisseaux.
- Pendant l'assemblage, vérifier que les socles de fixation sont solidement attachés aux rails de la table d'opération et ne bougent pas. Dans certaines circonstances, le mécanisme de clampage du socle de fixation peut endommager les matériaux de recouvrement spéciaux (comme le Goretex).
- Lors du montage de l'anneau d'attache : Les vis de pression sont conçues pour être dévissées, mais pas ôtées, des anneaux. Le retrait des vis de pression peut endommager les vis de pression.
- Lors du montage des écarteurs de tissus mous/écarteurs de muscles, les écarteurs peuvent exercer une pression relativement importante sur les tissus mous et les vaisseaux. Il est pour cela nécessaire de desserrer régulièrement les écarteurs pour prévenir une nécrose par compression.
- Toujours aligner l'écarteur directement avec la direction de traction de la tige conductrice de manière à ce que toute la largeur de l'écarteur puisse soutenir les tissus mous.
- Le bord aigu de l'écarteur ne doit jamais être en contact avec les tissus mous ; cela pourrait provoquer une nécrose par compression et provoquer des brûlures en cas de contact accidentel avec le dispositif de coagulation.
- L'utilisation de la clé à tube comme levier entraîne un risque de transmission d'une force trop importante à l'écarteur. Cela risque d'endommager les structures écartées (distension excessive des vaisseaux et des tissus mous). Il est donc recommandé de guider l'écarteur mobilisable avec le doigt. La tension peut ainsi être ajustée et distribuée en toute sécurité pour les tissus mous.
- Lors du montage du levier à os, insérer délicatement le levier à os dans le site chirurgical et frapper avec le marteau sous contrôle visuel. L'extrémité pointue peut provoquer des lésions des tissus.
- Lors du montage de la tige d'éclairage et du support pour systèmes optiques, les sources de lumière de forte intensité peuvent entraîner une augmentation de la température au niveau de l'extrémité de la source lumineuse et de la pointe de l'instrument de la tige de lumière qui est susceptible de provoquer des brûlures.
- La lumière de haute énergie peut également augmenter la température des tissus. Pour cette raison, il faut donc éviter un contact direct avec les tissus et maintenir une distance d'au moins 10 mm entre les tissus et l'extrémité distale de la tige lors de la fixation de la tige d'éclairage du SynFrame.
- Ne pas positionner la tige d'éclairage sur des objets inflammables comme des textiles (champs opératoires).
- Ne jamais regarder directement l'extrémité de la tige d'éclairage connectée (risque d'aveuglement).
- Si SynFrame est utilisé avec des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence ou électromédicaux, il faut s'assurer que cet équipement n'entre pas en contact avec les composants métalliques du SynFrame.
- Le fabricant du SynFrame renvoie aux directives et instructions des fabricants des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence ou électromédicaux et recommande également l'utilisation de techniques d'isolation et de mise à la terre.
- Le socle de fixation isolé SynFrame (387.346) permet de positionner les patients sans mise à la terre. Ce produit doit donc être manipulé avec précaution. Tout dommage de ce composant, en particulier de son matériau isolant, sera susceptible de causer une perte d'isolation voire des blessures pour le patient.
- Vérifier le socle de fixation isolé SynFrame (387.346) pour déceler d'éventuelles détériorations avant toute application médicale, en particulier les signes de casse ou les fissures sur la surface isolante en plastique.
- Les socles de fixation isolés SynFrame (387.346) endommagés ne doivent pas être réutilisés.
- Le socle de fixation SynFrame ne doit en aucun cas être démonté, cela pouvant causer des dégâts et compromettre ses propriétés isolantes.
- Les supports pour systèmes optiques (387.365) peuvent uniquement être utilisés pour les systèmes optiques avec une tige de 10,0 mm ou 4,0 mm de diamètre, car la force de rétention et la forme de la mâchoire sont conçues exclusivement pour les systèmes de ces diamètres.
- L'utilisation de systèmes de diamètres différents peut provoquer des dommages, compromettant ainsi la sécurité du maintien du système optique.
- Afin d'éviter tout dommage aux systèmes optiques à maintenir, l'instrument doit être inspecté avant chaque utilisation pour vérifier l'absence de défauts et de dysfonctionnements.
- Avant d'utiliser la tige d'éclairage SynFrame (387.362), il est nécessaire de posséder une connaissance approfondie des principes et des méthodes utilisés en endoscopie laser et lors des procédures d'électrochirurgie afin d'éviter tout risque d'électrocution ou de brûlures chez les patients et les utilisateurs, ainsi que les dommages aux autres équipements et instruments.
- Avant chaque utilisation, examiner la tige d'éclairage SynFrame (387.362) et ses accessoires à la recherche d'éventuels défauts optiques et mécaniques, sur la surface et sur les extrémités distale et proximale de la fibre optique, pour éviter les risques de blessure.
- Éviter les contraintes de flexion afin de ne pas endommager la tige d'éclairage SynFrame (387.362). Cela risquerait d'entraîner des dommages sur les composants optiques et de causer un dysfonctionnement de l'équipement.
- La tige d'éclairage SynFrame n'est pas stérile lorsqu'elle est livrée et doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation. Ne pas utiliser de tiges d'éclairage endommagées ou défectueuses.
- Le non-respect des instructions contenues dans ce mode d'emploi pourrait entraîner des dommages au produit ou aux composants optiques à manipuler et/ou des blessures chez le patient.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Information importante ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

Le socle de fixation SynFrame correspond aux dimensions du tube de guidage SynFrame (387.343) et procure une construction stable.

Tige d'éclairage SynFrame (387.362) :

- Il existe de nombreuses possibilités d'utilisation thérapeutique en association avec une chirurgie à haute fréquence (HF) et laser et avec des lithotriteurs pneumatiques ou électrohydrauliques. Dans ce cas, suivre les consignes de sécurité et les modes d'emploi fournis par les fabricants des dispositifs et des accessoires utilisés.
- Quand la tige d'éclairage SynFrame (387.362) est utilisée avec des dispositifs électromédicaux, s'assurer que les conditions BF (body floating) (pièces isolées sans mise à la terre) sont conservées.
- L'utilisation simultanée de la résonance magnétique nucléaire (RMN) et de la tige d'éclairage SynFrame (387.362) peut être dangereuse et entraîner des artefacts. Respecter les consignes de sécurité et les recommandations correspondantes fournies par les fabricants.
- Lorsque la tige d'éclairage SynFrame est utilisée en combinaison avec des dispositifs électromédicaux et/ou des accessoires électriques pour les émetteurs optiques, les courants de fuite peuvent s'additionner. La défaillance d'une des sources lumineuses peut entraîner des risques pour le patient et empêcher le bon déroulement de la procédure chirurgicale. Prévoir une source lumineuse opérationnelle supplémentaire à portée de main ou utiliser des sources lumineuses disposant d'une ampoule de rechange.
- En association avec des sources lumineuses à haute performance, la température de la source lumineuse et des instruments peut atteindre des niveaux pouvant entraîner des brûlures. Une lumière à forte énergie radiante peut entraîner une élévation de la température des tissus. Il est donc nécessaire d'éviter tout contact direct avec les tissus et de s'assurer que la distance entre l'extrémité distale de la tige d'éclairage SynFrame et les tissus est d'au moins 10 mm.

Environnement de résonance magnétique

Non compatible avec l'IRM : Ces dispositifs ne sont pas compatibles avec l'IRM conformément aux normes ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif non stérile :

Les produits Synthés fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthés.

Dépannage

Tige d'éclairage SynFrame (387.362) :

Vérification des fibres optiques

- Tenir un côté de la fibre optique (par exemple, l'extrémité distale) en direction d'un plafonnier émettant une lumière vive. Ne pas utiliser de source de lumière froide pour réaliser ce test. Observer l'autre côté (raccordement du câble de lumière) en le tenant assez près de l'œil. Les fibres individuelles doivent alors être lumineuses. Bouger le côté dirigé vers la lampe. La luminosité des fibres est alors modifiée. Si certaines fibres restent sombres, cela n'est pas un problème. L'intensité de la luminosité de la tige d'éclairage SynFrame diminue lorsque le taux de rupture des fibres augmente.
- Les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière doivent être lisses et propres. Si les surfaces présentent des dépôts, s'il est possible de sentir des fibres rugueuses ou si des fibres ont été extraites, il est possible que la luminosité soit inadéquate. Si la tige d'éclairage SynFrame est utilisée ou préparée dans ces conditions, il est probable qu'elle s'abîme encore plus.
- Envoyer la tige d'éclairage SynFrame au fabricant pour inspection afin de déterminer si les fibres optiques sont endommagées.

Défaut	Cause possible	Solution possible
Luminosité insuffisante	surfaces des fibres optiques sales (figure 2, ❶ et ❷)	nettoyer la surface des fibres optiques conformément aux consignes (nettoyage manuel)
	résidus persistants, incrustations sur la surface des fibres optiques	supprimer les résidus conformément aux consignes / vérifier la qualité de l'eau
	raccordement erroné du câble de lumière	vérifier que le raccord du câble de lumière est bien enfoncé et que le raccordement est correct
	fibre optique défectueuse	vérifier la fibre optique conformément aux consignes
	câble de lumière ou source lumineuse défectueuse	vérifier le raccordement du câble de lumière et la source lumineuse
Lumière jaunâtre	fibres optiques sales	nettoyer la surface des fibres optiques (figure 2, ❶ et ❷). Si nécessaire, envoyer la tige d'éclairage SynFrame pour réparation
	raccord du câble de lumière sale ou défectueux	vérifier le raccord du câble de lumière (par exemple, en illuminant une surface blanche)
Corrosion, formation de taches, décoloration	nettoyage incorrect (par exemple, résidus de protéine)	nettoyer à nouveau, si nécessaire avec un brossage minutieux
	rinçage incorrect de la tige d'éclairage SynFrame entre les différentes phases de préparation (en particulier avant la stérilisation)	s'assurer que le rinçage est adéquat entre chaque phase de préparation
	concentration élevée en chlorure	vérifier la qualité de l'eau
	ions de métaux lourds et/ou silicates, concentration élevée en fer, cuivre ou manganèse dans l'eau ou la vapeur de stérilisation	vérifier la qualité de l'eau, utiliser uniquement de l'eau déminéralisée (distillée)
	concentration élevée en substances minérales (par exemple calcium) ou en substances organiques	vérifier la qualité de l'eau, utiliser uniquement de l'eau déminéralisée (distillée)
	solutions de nettoyage ou de désinfection contaminées ou utilisées trop souvent	renouveler régulièrement les solutions de nettoyage et de désinfection
	rouille d'origine externe (par exemple, par la vapeur ou la préparation avec des instruments endommagés ou sensibles à la rouille)	vérifier les systèmes de maintenance ; en cas de préparation avec d'autres matériaux, vérifier la compatibilité des matériaux, l'absence de dommages et éviter le contact mutuel
	corrosion par contact	éviter le contact mutuel avec d'autres composants métalliques

Reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthés « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Web.

Tige d'éclairage SynFrame (387.362)

- Il est possible d'effectuer le nettoyage de manière manuelle ou mécanique.
- Ne pas nettoyer la tige d'éclairage SynFrame (387.362) dans un bain à ultrasons.

Nettoyage manuel

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage non abrasifs pour dissoudre les impuretés. Ces produits de nettoyage doivent avoir été approuvés par le fabricant pour le nettoyage des endoscopes.
- Pour le nettoyage manuel, utiliser un chiffon doux, du coton et des brosses spéciales.
- Éliminer les saletés présentes sur les surfaces optiques (voir la figure 2, ❶ et ❷) en utilisant du coton imbibé d'alcool (éthanol à 70 %) ou un produit de nettoyage neutre.
- Après le nettoyage, rincer minutieusement avec de l'eau déminéralisée (distillée) et sécher avec du coton ou un chiffon doux pour éliminer les dernières traces d'impuretés et de résidus des produits de nettoyage.
- Enfin, sécher la tige d'éclairage SynFrame (387.362) et les accessoires individuels en utilisant un essuie-tout ou un chiffon absorbant doux.

Consignes spéciales pour le nettoyage manuel

- Les surfaces de la fibre optique ne doivent pas être traitées avec des objets coupants. En général, la tige d'éclairage SynFrame (387.362) doit être nettoyée en prenant d'extrêmes précautions pour éviter de l'endommager en raison d'une pression excessive, d'un impact, d'un pliage ou d'une chute.

Nettoyage mécanique

- Nettoyer et désinfecter la tige d'éclairage SynFrame (387.362) dans des machines de rinçage appropriées disposant de programmes de nettoyage spécifiques pour les endoscopes.
- Il est également possible d'utiliser une machine de désinfection thermique. Pour les procédures mécaniques, s'assurer que la tige d'éclairage SynFrame (387.362) est solidement ancrée dans le support de la machine et n'est pas endommagée par d'autres instruments.

Procédure de nettoyage mécanique

- Placer la tige d'éclairage SynFrame (387.362) et les accessoires démontés dans un support approprié destiné aux instruments, tel qu'indiqué par le fabricant de la machine de rinçage. S'assurer qu'il n'y a pas de zones où le rinçage ne s'effectue pas.
- Sélectionner le programme de nettoyage adapté aux endoscopes en fonction de la charge de la machine et des consignes du fabricant. Les solutions de nettoyage doivent être recommandées pour les émetteurs optiques par les fabricants.
- En cas de nettoyage mécanique, nettoyer minutieusement tous les résidus du programme de rinçage, car ils pourraient entraîner une décoloration ou la formation de taches, en particulier au regard d'une stérilisation ultérieure. Pour le dernier cycle de rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. Ceci peut être renforcé par l'utilisation d'un agent de neutralisation approprié, ce qui peut améliorer les résultats après le rinçage.

Consignes spéciales pour le nettoyage mécanique

- Si la tige d'éclairage SynFrame est très sale et que les saletés sont incrustées (par exemple, sang coagulé et restes de sécrétion), il peut être nécessaire d'effectuer un nettoyage manuel.
- Éliminer les saletés présentes sur les surfaces optiques (voir la figure 2, ❶ et ❷) en utilisant du coton imbibé d'alcool (éthanol à 70 %) ou un produit de nettoyage neutre.
- Vérifier régulièrement la qualité de l'eau pour éviter la formation de résidus et de corrosion.
- Ne pas utiliser de graisse ou d'agents de lavage ; il pourrait y avoir des problèmes de compatibilité avec les plastiques ou les adhésifs et les accessoires compatibles (par exemple, les câbles électriques).

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

- Le système SynFrame est isolé par le socle de fixation SynFrame (isolé) (387.346) de la table d'opération mise à la terre.
- Synthes ne peut procurer un positionnement du patient sans mise à la terre que si SynFrame est utilisé en combinaison avec le socle de fixation SynFrame isolé (387.346), qui doit être en excellent état.

Mise au rebut

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.

Instructions chirurgicales particulières

Support pour systèmes optiques (387.365)

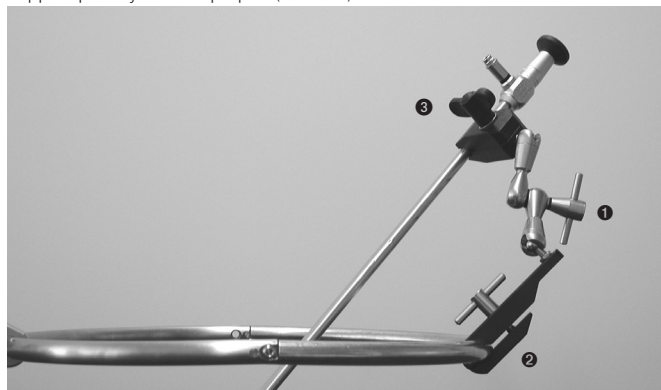


Figure 1

- Positionner le support pour systèmes optiques Ø 10,0 mm et 4,0 mm sur l'anneau d'attache SynFrame 387.336
- Pour desserrer le bras articulé, tourner la poignée de verrouillage centrale ❶ (voir figure 1) dans le sens anti-horaire autant que possible.
- Fixer la mâchoire ❷ (voir figure 1) à l'anneau d'attache SynFrame, en maintenant le bras pivotant en dehors de l'anneau. Cela permet de maintenir le bras d'attache en dehors du champ opératoire.
- Insérer et fixer le système optique dans la mâchoire 10,0 mm ou 4,0 mm correspondante sur la mâchoire noire ❸ (voir figure 1) du support. S'assurer
 - que le système optique rentre parfaitement dans la mâchoire 10,0 mm ou 4,0 mm de la mâchoire noire et
 - que celle-ci est fermement attachée à la tige du système optique aussi loin que possible dans la direction de l'accessoire caméra.
- Positionner le système optique dans la position désirée au-dessus du champ opératoire et le verrouiller dans cette position en serrant la poignée de verrouillage centrale ❶ (voir figure 1) dans le sens horaire.

Remarques :

- Toujours desserrer la poignée de verrouillage centrale ❶ (voir figure 1) lors du repositionnement du système optique. Le système optique peut être endommagé (tordu) s'il est bougé sans que le bras articulé n'ait été ouvert.
- Le support peut être endommagé si une force excessive est appliquée lors du serrage des vis.

Tige d'éclairage SynFrame (387.362)

La tige d'éclairage SynFrame (387.362) sert à éclairer les cavités profondes de l'organisme.

Le raccord du câble de lumière est conforme à la norme ACM. Des adaptateurs pour Wolf et Storz sont inclus.



Figure 2

- ❶ Sortie de lumière
- ❷ Raccord du câble de lumière conforme à la norme ACM
- ❸ Adaptateur pour Wolf
- ❹ Adaptateur pour Storz
- ❺ Zone de fixation de la mâchoire SynFrame (387.347) et du support pour systèmes optiques (387.365)

Il est possible de fixer la mâchoire SynFrame pour anneaux d'attache (387.347) et le support pour systèmes optiques (387.365), servant à raccorder la tige d'éclairage à l'anneau d'attache SynFrame (387.336) et au demi-anneau SynFrame (387.337), sur toute la longueur du corps de la tige d'éclairage SynFrame (voir la figure 2, ❺).

CE
0123



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