
Mode d'emploi

387.013S

Mèche de \varnothing 2.5 mm, avec butée, longueur
270/70 mm, à trois tranchants

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

387.0135 Mèche de Ø 2.5 mm, avec butée, longueur 270/70 mm, à trois tranchants

Précautions de sécurité

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériau

Matériau : Acier inoxydable
Norme : ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

La mèche 387.0135 est prévue pour un usage unique.

La mèche doit être utilisée sous le contrôle d'un amplificateur de brillance.

La mèche ne doit être utilisée qu'avec un moteur chirurgical permettant un démarrage lent et progressif ainsi qu'un réglage continu de la vitesse. Synthes recommande d'utiliser l'Electric Pen Drive 60.000 rpm (05.001.010) ou l'Air Pen Drive (05.001.080). Le moteur chirurgical sur batterie Colibri II (532.101) ou le Compact Air Drive II (511.701) peuvent également être utilisés.

La mèche doit être utilisée avec la douille de guidage (387.014) qui permet de guider la partie coupante de la mèche. La tige renforcée et la douille de guidage confèrent à la mèche une plus grande stabilité en flexion et permettent donc une meilleure précision.

Les instruments pour la fixation de C1/C2 par vis étant destinés à une utilisation percutanée, ils doivent être longs et sont donc soumis à de plus fortes contraintes mécaniques que les instruments courts.

Il faut donc tenir compte des mises en garde suivantes lors de l'utilisation de la mèche :

Si la mèche n'est pas maintenue dans l'axe de rotation, le poids du moteur chirurgical peut exercer un levier important sur la mèche de 270 mm. Il en résulte une flexion et donc des contraintes au niveau de la partie la plus faible de la mèche, c'est-à-dire dans la partie coupante de 2.5 mm de diamètre. Une rupture de la mèche peut se produire

– si la mèche est soumise à une flexion importante ou à des flexions répétées

et/ou

– si la mèche est simultanément en flexion et soumise à un fort couple de rotation par le moteur chirurgical.

Il convient donc de maintenir la mèche parfaitement dans l'axe de rotation et d'utiliser le moteur chirurgical à basse vitesse et avec un faible couple de rotation.

Afin d'éviter le risque de flexions répétées et incontrôlées, la mèche est exclusivement destinée à une utilisation chirurgicale unique.

Avant de commencer le forage, vérifier que la mèche tourne selon son axe. Si ce n'est pas le cas, les contraintes excessives peuvent entraîner une rupture de la mèche ou un forage inadéquat.

Si la mèche est utilisée conjointement avec des instruments pour la navigation chirurgicale assistée par ordinateur, se reporter aux instructions de sécurité et d'utilisation spécifiques.

Pendant le stockage, ne déposer aucun objet lourd sur le haut de la mèche.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les dispositifs médicaux dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste 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.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (nettoyage et stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci avec pour conséquence un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

En outre, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination notamment par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.


0123



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