
Mode d'emploi

Poignées de limitation du couple pour chirurgie rachidienne

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé 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

Poignées de limitation du couple pour chirurgie rachidienne

Dispositifs concernés :

321.133	03.620.019	03.641.002
389.471	03.620.061	03.641.004
03.602.042	03.627.017	03.807.357
03.614.035	03.632.204	03.835.043
03.615.040		

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Acier inoxydable, aluminium, caoutchouc nitrile, silicone.

Utilisation prévue

La poignée de limitation du couple est destinée à faciliter l'implantation des implants de Synthes.

Indications/Contre-indications

En cas d'utilisation de la poignée de limitation du couple 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 de patients cibles

Le dispositif doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Le groupe de patients cible est basé sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Le groupe de patients cible spécifique des implants est précisé dans le mode d'emploi de l'implant concerné.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou du dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes selon le besoin.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les événements indésirables/effets secondaires sont basés sur les dispositifs d'implantation plutôt que sur les instruments. Les événements indésirables/effets secondaires spécifiques aux implants sont décrits dans le mode d'emploi de l'implant concerné.

Avvertissements et précautions

- S'assurer que le limiteur de couple adéquat est utilisé pour les systèmes spécifiques, avec la valeur de couple requise.
- Ne jamais utiliser un tournevis à poignée fixe ou à crémaillère pour des techniques nécessitant un limiteur de couple. Une rupture du tournevis ou de l'implant peut survenir et potentiellement blesser le patient.
- Pour desserrer la vis/l'écrou/le capuchon serré de la structure, la valeur du couple de desserrage peut être supérieure à la valeur de couple appliquée lors du serrage. Dans ce cas, observer la procédure adaptée au système pour retirer l'implant serré de la structure.
- Si le système nécessite un contre-couple pour le serrage final, l'instrument de contre-couple doit être positionné sur chaque implant. Un desserrage de la structure peut survenir si le contre-couple n'est pas utilisé lors du serrage final.
- Pour les structures à vis/tige, ne pas orienter la poignée du contre-couple dans l'axe de la tige. Cela pourrait provoquer un désalignement de la tige avec la tête de la vis.

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

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

Non compatible avec la résonance magnétique : Ces dispositifs sont incompatibles avec la résonance magnétique (IRM) selon les normes ASTM F 2052, ASTM F 2213 et ASTM F 2182.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage 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 ».

Traitement clinique du dispositif

Les instructions détaillées relatives au conditionnement des implants et au retraitement des instruments réutilisables et des boîtes d'instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

Remarque importante sur l'entretien

Un entretien des instruments de limitation de couple est recommandé :

- une fois tous les six mois ou après 50 cycles d'autoclavage, selon celle de ces deux situations qui se produit en premier
 - si l'on suspecte que l'instrument n'est plus correctement étalonné
- L'entretien est organisé via les canaux de vente normaux de la filiale pour le pays concerné.

Élimination

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



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