
Mode d'emploi Câbles implantaires

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

Câbles implantaires

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la notice « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Les câbles implantaires sont constitués d'un assemblage de dispositifs divers, tels que câbles, broches et œillets de cerclage, ainsi que des dispositifs de rattachement. Les câbles implantaires sont disponibles stériles et/ou non stériles.

Remarque 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. Consulter l'étiquette complète pour tous les renseignements nécessaires (Guide de la technique chirurgicale correspondante, informations importantes et étiquette spécifique au dispositif).

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Câble avec sertissage 1,0	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
Câble avec sertissage 1,0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Câble avec sertissage 1,7	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
Câble avec sertissage 1,7	Alliage CoCrWNi	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Alliage CoCrWNi	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix pour LCP	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
CerclageFix pour LCP	TiCP	ISO 5832-2
Insert CerclageFix	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
CerclEye pour HexSocket	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
CerclEye pour HexSocket	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye pour vis	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
CerclEye pour vis	TiCP	ISO 5832-2
Goujon	Acier inoxydable 316L	ISO 5832-1
Goujon	TiCP	ISO 5832-2

Utilisation prévue

Les câbles implantaires sont destinés à assurer la fixation ou la stabilisation des os de plusieurs régions anatomiques, grâce à l'utilisation de techniques standards de cerclage ou de haubanage.

Indications

Prière de consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

Contre-indications

Prière de consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

Risques potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Bien qu'un grand nombre de réactions possibles puissent se produire, certaines des plus courantes comprennent :

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la prééminence du matériel, un cal vicieux, la pseudarthrose.


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 utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement clinique (par exemple un nettoyage et une re-stérilisation) 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 retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, par exemple en raison de la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être retraités. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matières corporels ne devrait plus jamais être utilisé et doit être manipulé selon le protocole de l'hôpital. Même s'ils peuvent sembler intacts, les implants peuvent présenter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent causer la fatigue du matériau.

Précautions

Pour prendre connaissance des précautions générales, consulter la partie « Informations importantes ».

Pour prendre connaissance des précautions spécifiques aux câbles implantaires, il est obligatoire de consulter le guide de la technique chirurgicale correspondant (www.depuysynthes.com/ifu) au système de produits utilisé.

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la partie « Informations importantes ». Pour consulter les avertissements spécifiques à la mise en place des câbles implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de la technique chirurgicale correspondant au système utilisé (www.depuysynthes.com/ifu).

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Environnement de résonance magnétique

Lorsqu'un dispositif a été évalué en vue de son utilisation dans un environnement RM, des informations sur l'IRM se trouvent dans la technique chirurgicale à l'adresse www.depuysynthes.com/ifu.

Traitement avant utilisation du dispositif

Les produits Synthes 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. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthes.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux à instruments et des boîtiers sont décrites dans la partie « Informations importantes » de la brochure Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments, « Démontez des instruments en plusieurs parties », peuvent être téléchargées à l'adresse suivante : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systèmes	Indications	Contre-indications
Système de câbles	<ul style="list-style-type: none"> – Traumatologie orthopédique (y compris, les fractures périprothétiques, les fractures du fémur, les fractures de l'olécrane, les fractures de la rotule, de l'humérus et de la cheville) – Luxation acromio-claviculaire – Fractures de la hanche et de l'acétabulum – Cerclage prophylactique lors de la pose de prothèses articulaires totales – Fixation temporaire lors de réductions ouvertes – Refixation du grand trochanter après une ostéotomie en cas d'arthroplastie totale de hanche ou de fractures 	Le câble de cerclage de Ø 1,0 mm ne peut pas être utilisé pour les fractures du fémur ou pour le cerclage prophylactique lors d'arthroplasties totales.
Passe-fil de cerclage – Applications de câbles	<p>Pour la traumatologie orthopédique générale impliquant l'utilisation de câbles de cerclage</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures périprothétiques du fémur – Fractures sous-trochantériennes – Cerclage prophylactique dans les prothèses articulaires totales – Fixation supplémentaire – Réduction temporaire 	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
Passe-fil de cerclage, guide technique (fils)	<p>Pour la traumatologie orthopédique générale impliquant l'utilisation de fils de cerclage</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures périprothétiques du fémur – Fractures sous-trochantériennes – Cerclage prophylactique dans les prothèses articulaires totales – Fixation supplémentaire – Réduction temporaire 	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
Système d'arthroplastie de l'épaule Epoca – Fracture	<ul style="list-style-type: none"> – Fractures irréparables de l'humérus proximal – Suites post-traumatiques avec destruction avancée de l'articulation – Reprise sur ostéosynthèse antérieure <p>Un composant glénoïdien peut être indiqué en cas de destruction du cartilage ou en cas de fracture glénoïdienne irréparable associée compromettant la stabilité gléno-humérale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infections, aiguës ou chroniques, locales ou systémiques – Déficits sévères musculaires, neurologiques ou vasculaires, compromettant le membre affecté – Destruction de l'os ou mauvaise qualité de l'os susceptible d'affecter la stabilité de l'implant – Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant – Toute autre pathologie à traiter en priorité
Guide technique relatif aux broches de Kirschner et aux fils de cerclage Synthes	<p>Indications pour les broches</p> <p>Les implants de fils métalliques sont indiqués pour une large gamme d'applications en traumatologie orthopédique, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> – En tant que dispositif autonome pour la fixation de fractures – Pour la fixation de fractures en association avec d'autres systèmes de fixation <p>Indications pour les fils de cerclage</p> <ul style="list-style-type: none"> – Traumatologie orthopédique (y compris, les fractures périprothétiques, les fractures du fémur, les fractures de l'olécrane, les fractures de la rotule, de l'humérus et de la cheville) – Luxation acromio-claviculaire – Fractures de la hanche et de l'acétabulum – Cerclage prophylactique lors de la pose de prothèses articulaires totales – Fixation temporaire lors de réductions ouvertes – Refixation du grand trochanter après une ostéotomie lors d'une arthroplastie totale de hanche ou de fractures 	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.

CE
0123



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