
Mode d'emploi Implants filiformes

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

Implants filiformes

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

Les implants filiformes se composent d'implants filiformes implantables de différentes dimensions et différents types (rigides ou pliables) disponibles stériles 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).

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 5832-1
Alliage de titane	ISO 5832-3
Alliage MP35N	ISO 5832-6

Utilisation prévue

Les implants filiformes sont conçus pour la fixation des fragments osseux.

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 résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignement excessif, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, lésions des tissus mous, y compris gonflement, formation anormale de cicatrices, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, réactions allergiques/d'hypersensibilité et effets secondaires associés à la prééminence du matériel, cal vicieux, absence de consolidation.


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 l'utilisation. Ne pas utiliser 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 restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et conduire à une lésion, à une affection ou au 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 Synthès 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 implants filiformes, 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 prendre connaissance des avertissements spécifiques aux implants filiformes, il est obligatoire de consulter le guide de la technique chirurgicale correspondant au système de produits utilisé (www.depuysynthes.com/ifu).

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthès 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 pour une utilisation dans un environnement d'IRM, les informations sur l'IRM figureront dans le guide de la technique chirurgicale à l'adresse www.depuysynthes.com/ifu

Traitement avant utilisation du dispositif

Les produits Synthès 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 Synthès.

Traitement/reconditionnement du dispositif

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

Systèmes	Indications	Contre-indications
Fixateur circulaire hybride	<ul style="list-style-type: none"> – Le fixateur circulaire hybride est conçu pour la fixation des fractures complexes du tibia proximal et distal, notamment celles impliquant l'articulation : – Dans les cas de lésions des tissus mous qui rendent la réduction à foyer ouvert et le recours à une fixation interne impossible. – Dans le cas de configurations de fracture qui ne permettent pas la pose de vis de Schanz pour la construction d'un fixateur externe standard. 	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
Broches de Kirschner et fils de cerclage	<p>Indications des implants filiformes</p> <p>Les implants filiformes sont indiqués pour une large gamme d'applications destinées aux traumatismes orthopédiques, 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 des 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'acetabulum – Cerclage prophylactique dans les prothèses articulaires totales – Fixation temporaire lors de réductions à foyer ouvert – Refixation du grand trochanter après une ostéotomie lors d'une arthroplastie totale de hanche ou de fractures 	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
Mini fixateur externe	<p>Le mini-fixateur externe est destiné aux indications suivantes au niveau des phalanges et des métacarpiens de la main :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractures comminutives fermées – Fractures ouvertes – Fractures articulaires disloquées pouvant être réduites par ligamentotaxis – Infections des os, des articulations ou des tissus mous – Lésions complexes des tissus mous – Perte de substance osseuse consécutive à un traumatisme ou à une résection tumorale au niveau des autres os ou pour l'abord transarticulaire du poignet, le mini-fixateur externe est déconseillé. Les fractures du radius constituent une indication pour le petit fixateur externe ou pour le fixateur externe pour radius distal. 	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
Le système d'anneaux pour ostéogenèse en distraction	<p>Le système d'anneaux pour ostéogenèse en distraction est destiné à la fixation de fractures (ouvertes ou fermées) ; la pseudarthrose ou l'absence de consolidation d'os longs ; l'allongement de membres par distraction épiphysaire ou métaphysaire, la correction de déformations du tissu osseux ou des tissus mous ; la correction de défauts de segments osseux ou des tissus mous.</p>	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