
Mode d'emploi

Instruments dotés d'une fonction de mesure

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

Mode d'emploi

Les instruments dotés d'une fonction de mesure facilitent la procédure chirurgicale pour les dispositifs implantables.

Ce mode d'emploi couvre les instruments de mesure chirurgicaux pour les systèmes CMF, Spine et Trauma.

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

Matériaux

Aluminium – EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Caoutchouc de silicone – ASTM F2042/F2038
Acier inoxydable – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Utilisation prévue

Les instruments dotés d'une fonction de mesure sont destinés à mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain.

Indications/Contre-indications

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les indications/contre-indications sont basées sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Les indications/contre-indications spécifiques aux implants sont disponibles dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

Groupe cible de patients

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Le groupe cible de patients est basé sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Le groupe cible de patients spécifique pour les implants se trouve dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi seul est insuffisant pour une utilisation immédiate du dispositif ou du système. 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, 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.

L'implantation doit être effectuée conformément au mode d'emploi en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est tenu de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/affection indiquée et que l'opération est réalisée correctement.

Bénéfices cliniques attendus

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les bénéfices cliniques des instruments sont basés sur les dispositifs implantables plutôt que les instruments. Les bénéfices cliniques spécifiques aux implants sont indiqués dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a démontré les performances et la sécurité des instruments dotés d'une fonction de mesure et que ceux-ci constituent des dispositifs médicaux de pointe pour mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain quand ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi et à leur étiquette.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Synthes fabrique des instruments de mesure chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les événements indésirables/effets secondaires sont basés sur les implants plutôt que sur les instruments. Les événements indésirables/effets secondaires spécifiques aux implants sont indiqués dans les modes d'emploi des implants correspondants.

Dispositif de mesure

Les dispositifs de mesure sont destinés à mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain.

| Pièce | Plage de mesure (mm) | Exactitude (mm) |
|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Compas | | |
| 324.060 | 0–180 | ±0,2 |
| 389.186 | 0–180 | ±0,2 |
| 03.501.065 | 0–60 | ±0,5 |
| 03.501.074 | 0–40 | ±0,5 |
| Jauges de profondeur | | |
| 319.003 | 0–25 | ±0,85 |
| 319.004 | 0–30 | ±1,25 |
| 319.005 | 0–43 | ±0,85 |
| 319.006 | 0–50 | ±1,25 |
| 319.010 | 0–60 | ±0,7 |
| 319.011 | 0–110 | ±0,65 |
| 319.060 | 0–40 | ±0,6 |
| 319.090 | 4–110 | ±0,5 |
| 319.091 | 10–150 | ±1,1 |
| 319.100 | 14–110 | ±0,7 |
| 319.110 | 0–24 | ±0,5 |
| 319.520 | 0–44 | ±0,4 |
| 319.530 | 0–44 | ±1 |
| 323.040 | 18–114 | ±0,8 |
| 323.041 | Utilisé uniquement avec 323.040 | |
| 355.790 | 14–90 | ±0,45 |
| 356.835 | 18–110 | ±1,1 |
| 357.402 | 12–110 | ±0,8 |
| 357.789 | 20–78 | ±0,85 |
| 357.790 | 14–100 | ±0,5 |
| 357.790–EXS | 14–100 | ±0,5 |
| 357.791 | 14–100 | ±0,45 |
| 387.292 | 0–50 | ±0,75 |
| 03.010.019 | 18–110 | ±1,1 |
| 03.010.072 | 18–110 | ±1,1 |
| 03.010.428 | 18–110 | ±1,1 |
| 03.010.494 | 10–100 | ±0,6 |
| 03.019.017 | 20–98 | ±0,5 |
| 03.019.029 | 20–98 | ±0,5 |
| 03.025.052 | 20–110 | ±1,1 |
| 03.108.026 | 20–110 | ±0,5 |
| 03.113.028 | 10–100 | ±0,9 |
| 03.118.007 | 0–100 | ±0,9 |
| 03.120.049 | 10–60 | ±0,6 |
| 03.122.052 | 24–74 | ±0,15 |
| 03.130.250 | 0–43 | ±0,6 |
| 03.161.028 | 0–50 | ±0,75 |
| 03.168.017 | 0–100 | ±1,1 |
| 03.305.005 | 40–90 | ±0,95 |
| 03.501.001 | 0–50 | ±1 |
| 03.503.036 | 0–44 | ±1 |
| 03.503.085 | 0–44 | ±0,5 |
| Dispositifs de mesure directs | | |
| 311.690 | 40–150 | ±0,8 |
| 311.690–EXS | 40–150 | ±0,8 |
| 311.720 | 70–120 | ±0,6 |
| 319.150 | 8–70 | ±0,75 |
| 319.155 | 20–80 | ±0,75 |
| 319.170 | 20–80 | ±0,75 |
| 319.210 | 10–150 | ±0,95 |
| 319.700 | 30–180 | ±0,85 |
| 319.701 | 25–140 | ±1,1 |
| 319.702 | 8–50 | ±0,95 |

| Pièce | Plage de mesure (mm) | Exactitude (mm) |
|---|----------------------|-----------------|
| 319.703 | 0–40 | ±0,9 |
| 323.029 | 6–32 | ±0,4 |
| 323.034 | 6–32 | ±0,5 |
| 323.060 | 10–60 | ±1,05 |
| 323.061 | 6–58 | ±0,5 |
| 324.037 | 18–85 | ±4,1 |
| 324.208 | 0–140 | ±1,3 |
| 338.050 | 40–170 | ±1,15 |
| 338.170 | 40–150 | ±1 |
| 338.329 | 75–150 | ±0,9 |
| 351.717 | 160–480 | ±3,7 |
| 356.829 | 70–130 | ±1,4 |
| 357.042 | 60–125 | ±0,85 |
| 357.385 | 80–130 | ±1,9 |
| 357.430 | 70–150 | ±0,4 |
| 358.698 | 34–54 | ±1 |
| 360.255 | 160–340 | ±3,4 |
| 387.550 | 28–50 | ±1,5 |
| 03.631.521 | 25–100 | ±1,483 |
| 03.010.083 | 40–100 | ±1,55 |
| 03.010.085 | 40–130 | ±0,85 |
| 03.010.090 | 34–54 | ±0,6 |
| 03.010.106 | 18–100 | ±1 |
| 03.010.429 | 18–100 | ±0,8 |
| 03.010.492 | 40–100 | ±1,55 |
| 03.010.493 | 40–130 | ±0,85 |
| 03.037.020 | 70–130 | ±0,9 |
| 03.037.027 | 70–130 | ±0,4 |
| 03.037.036 | 240–480 | ±3,7 |
| 03.108.003 | 10–80 | ±2,1 |
| 03.108.037 | 10–50 | ±1,3 |
| 03.110.000 | 10–30 | ±0,9 |
| 03.110.006 | 0–40 | ±1 |
| 03.111.000 | 0–30 | ±0,3 |
| 03.111.005 | 0–40 | ±0,6 |
| 03.168.003 | 50–140 | ±0,8 |
| 03.207.004 | 35–184 | ±0,8 |
| 03.226.002 | 5–40 | ±0,95 |
| 03.226.008 | 10–40 | ±1,1 |
| 03.226.030 | 18–110 | ±0,75 |
| 03.227.030 | 30–160 | ±0,75 |
| 03.231.017 | 25–145 | ±1,6 |
| Dispositifs de correction d'ostéotomie | | |
| 395.000 | 0–70/4°–20° | ±0,41/4° |
| 395.001 | 5–16 | ±0,9 |
| 03.108.008 | 0–100 | ±0,1 |
| 03.108.039 | 0–100 | ±0,1 |
| 03.211.009 | 1,5–7 | ±0,3 |
| Instruments de réduction | | |
| 313.354 | 0–70 | ±1,2 |
| 399.003 | 0–30 | ±0,5 |
| Règles | | |
| 333.370 | 0–180 | ±0,1 |
| 03.401.083 | 0–250 | ±0,1 |

| Pièce | Plage de mesure (mm) | Exactitude (mm) |
|--|----------------------|-----------------|
| Dispositifs de mesure de la hauteur | | |
| 324.092 | 0–120 | ±1,5 |
| 03.661.010 | 20–150 | ±0,45 |

Avertissements et précautions

Les dispositifs de mesure peuvent être utilisés pour mesurer différents paramètres anatomiques du corps humain et pour mesurer divers dispositifs médicaux implantables. Les précautions et avertissements spécifiques aux dispositifs concernant les dispositifs de mesure sont décrits dans le mode d'emploi correspondant de ces dispositifs implantables spécifiques.

Les professionnels de santé doivent être qualifiés et avoir suivi une formation appropriée à l'utilisation des dispositifs de mesure. Une erreur de mesure peut potentiellement entraîner l'échec d'une implantation dû à un choix d'implants de taille inappropriée.

Les paramètres mesurés ne sont valables que lorsque les dispositifs de mesure sont traités et entretenus conformément à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Veiller à ne pas endommager les faisceaux de nerfs et de vaisseaux, les tissus mous et les organes présents dans le corps humain lorsque des dispositifs de mesure sont utilisés pour mesurer un paramètre anatomique.

Ces dispositifs peuvent se rompre au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique chirurgicale recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Traitement avant utilisation du dispositif

Les dispositifs de mesure 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, 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 Synthes.



Non stérile

Dépannage

Tout incident grave en rapport avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Reconditionnement du dispositif

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

Mise au rebut

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

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

CE
0123



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