
Mode d'emploi

Dispositifs de fixation externes

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

Mode d'emploi

Dispositifs de fixation externes

Veillez lire ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes et le guide de technique opératoire correspondant avec attention avant toute utilisation. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Les dispositifs de fixation externes sont composés de broches, de fils, de tiges et de mâchoires, qui forment une armature permettant de remettre en place et de fixer les fragments osseux. Les broches et les fils sont des implants à usage unique, connectant l'armature à l'os ou aux os. Les tiges et les mâchoires font partie de l'armature elle-même, située à l'extérieur du corps, et elles sont destinées à de multiples utilisations.

Note importante à l'intention des professionnels de la santé et/ou des membres du personnel : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Voir l'ensemble des documents pour obtenir toutes les informations nécessaires (guide de technique opératoire correspondant, notice « Informations importantes » et étiquettes spécifiques au dispositif).

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbone	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Alliage d'aluminium	EN 573
Alliage CoCrWNI	ISO 5832-5

Alliage de titane :

Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Application

Les dispositifs de fixation externes sont destinés à une fixation et au traitement peropératoires et postopératoires temporaires des fractures fermées et ouvertes, ainsi qu'à des interventions orthopédiques facultatives.

Indications

Pour consulter les indications spécifiques aux dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.depuyssynthes.com/ifu).

Contre-indications

Pour consulter les contre-indications spécifiques aux dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.depuyssynthes.com/ifu).

Effets indésirables

Comme avec toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques ; des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

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 un cal vicieux, la pseudarthrose ou la prééminence du matériel.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

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



Ne pas restériliser

Les dispositifs implantables dont l'étiquette présente le symbole « Ne pas restériliser » ne doivent pas être restérilisés : la restérilisation du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner sa défaillance.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) 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 reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Pour les précautions générales, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les précautions spécifiques à la mise en place des dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.depuyssynthes.com/ifu).

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les avertissements spécifiques à la mise en place des dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.depuyssynthes.com/ifu).

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Pour consulter les informations IRM spécifiques aux dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.depuyssynthes.com/ifu).

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la 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 notice « Informations importantes » de Synthes.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de reconditionnement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments, « Démontez des instruments en plusieurs parties », peuvent être téléchargées à l'adresse suivante :

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com