
Mode d'emploi Plaques et vis implantaires

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

Mode d'emploi

Plaques et vis implantaires

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

Vis perforée de 2.4 mm

Système LCP 2.4 mm à angle variable pour radius distal palmaire extra-articulaire

Plaques de tarse verrouillables 2.4/2.7 mm

Système de verrouillage à stabilité angulaire (ASLS)

Plaque X à stabilité angulaire et plaque à 2 trous

Plaque à bouton

Plaque à lame angulaire canulée 3.5 et 4.5. 90°

Système d'ostéotomie perforé pour enfants (CAPOS)

Vis canulées 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3

Systèmes DCP et LC-DCP

Lame DHS

Système DHS/DCS

Plaque 2.4/2.7 pour la face dorsale et palmaire du radius distal

Vis de verrouillage dynamique DLS

Kit de révision Epoca

Système pour col du fémur

HCS 1.5

HCS 2.4/3.0

HCS 4.5/6.5

Bloc pour humérus

Système LC-DCP

Plaque LCP pour tibia distal antérolatéral 3.5

Plaque LCP à crochet pour clavicule

LCP Compact Foot/Compact Hand

LCP Compact Hand

LCP Compact Hand 1.5

Plaque condylienne LCP 4.5/5.0

LCP DF et PLT

Plaques LCP pour radius distal Dia-Meta palmaire

Plaques LCP pour péroné distal

Plaques LCP pour humérus distal

Système LCP 2.4 pour radius distal

Plaque LCP pour tibia distal

Plaque LCP pour cubitus distal

Plaque LCP pour humérus distal extra-articulaire

Plaque à crochet LCP 3.5

Plaque de compression à verrouillage LCP

Plaques LCP de 3.5 mm pour tibia distal médial, Low Bend

Plaque médiale LCP pour tibia distal, sans languette

Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal médial

Plaque LCP 4.5/5.0 pour tibia proximal médial

Plaque LCP métaphysaire pour tibia médio-distal

Plaques LCP pour métaphyse

Plaque LCP pour olécrane

Plaque condylienne LCP pour enfants de 90°, 3.5 et 5.0

Plaque de hanche LCP pour enfants 2.7

Plaque de hanche LCP pour enfants 3.5/5.0

Plaques de hanche LCP pour enfants (3.5 et 5.0) 130°

Plaques de hanche LCP pour enfants 3.5 et 5.0

Système de visée percutanée LCP 3.5 pour PHILOS

Plaque LCP périarticulaire 3.5 pour humérus proximal

Plaque LCP pour pilon 2.7/3.5

Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial

Plaque à crochet LCP pour fémur proximal 4.5/5.0

Plaque LCP pour fémur proximal 4.5/5.0

Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal

Plaque LCP 4.5/5.0 pour tibia proximal

Plaque LCP pour clavicule supérieure antérieure

Plaque LCP pour clavicule supérieure

Système LCP 2.7 pour ostéotomie du cubitus

Plaques LCP 2.4 mm pour radius distal palmaire

Kit LCP pour arthrodèse du poignet

LISS DF

LISS PLT

Plaque de fixation verrouillable

Plaque de verrouillage pour humérus proximal

Boulon d'arthrodèse pour partie moyenne du pied de Ø 6.5 mm

Instruments orthopédiques pour le pied

Implants et instruments pour le bassin

Instruments pour arceau viseur périarticulaire pour plaque condylienne LCP 4.5/5.0

Instruments pour arceau viseur périarticulaire pour plaque LCP 4.5/5.0 pour tibia proximal

Plaque PHILOS et PHILOS longue

PHILOS AVEC AUGMENTATION

Plaques pour surface quadrilatère 3.5

Plaques 1.5 et 2.0 pour correction de rotation

Barres pour sacrum

Système de vis pour épiphysiolyse fémorale supérieure (SCFE)

Plaques à dents 3.5

Vis cervicale DHS standard avec plaque latérale DHHS LCP

La plaque pour calcanéum

Plaque de verrouillage pour calcanéum

Kit d'implants et d'instruments pour arthrodèse du poignet en titane

Tomofix

Plaque Tomofix pour fémur distal médial (MDF)

Plaque Tomofix pour fémur distal médial (MDF)

Plaque Tomofix pour tibia médial haut (MHT)

PLAQUES VA LCP® 3.5 POUR ARTHRODÈSE DE COLONNE MÉDIALE

PLAQUES DE VERROUILLAGE VA 2.7 POUR CALCANÉUM

Système VA LCP 2.7/3.5 pour la traumatologie de la cheville

Plaque VA LCP pour clavicule antérieure

Plaque condylienne VA LCP 4.5/5.0

Plaques VA LCP 2.7/3.5 pour humérus distal

Plaques VA LCP 2.7/3.5 pour olécrane

Plaque VA LCP 3.5 pour tibia proximal

Système va locking pour arthrodèse intercarpienne

Plaques LCP à angulation variable 2.4/2.7 pour arthrodèse de la 1ère articulation

métatarso-phalangienne (MTP)

Plaque LCP 2.4 à angulation variable pour la face dorsale du radius distal

Système LCP à angulation variable 2.4/2.7 pour avant-pied/médio-pied

Plaque en mailles LCP 2.4/2.7 à angulation variable

Plaques LCP Opening Wedge 2.4/2.7 à angulation variable

Plaques LCP à angulation variable 2.4/2.7 pour tarse

Plaques LCP à angulation variable pour arthrodèse tarso-métatarsienne (TMT)

2.4/2.7

Plaque deux colonnes LCP 2.4 à angulation variable pour radius distal palmaire

Plaque LCP 2.4 à angulation variable pour la face palmaire du radius distal

Système manuel de verrouillage à angulation variable

Veillez lire ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés et le guide de technique opératoire correspondant (www.synthes.com/lit) avec attention avant toute utilisation. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Les plaques et vis implantaires sont constituées de plusieurs plaques et vis destinées à être implantées. Elles sont emballées individuellement et sont disponibles stériles et/ou non stériles.

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
Alliage CoCrMo	ISO 5832-12

Alliage de titane:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Application

Les plaques et vis implantaires sont destinées à assurer la fixation, la correction ou la stabilisation temporaire des os de plusieurs régions anatomiques.

Indications

Pour consulter les indications spécifiques aux plaques et vis implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Contre-indications

Pour consulter les contre-indications spécifiques aux plaques et vis implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Risques potentiels

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 proéminence 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. Pour les dispositifs en plusieurs parties, la restérilisation ne peut être garantie, la stérilisation initiale ayant été réalisée sur un site d'assemblage stérile.

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 plaques et vis implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les avertissements spécifiques à la mise en place des plaques et vis implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

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

Lorsqu'un dispositif a été évalué pour une utilisation dans un environnement d'IRM, les informations relatives à l'IRM figureront dans le guide de technique opératoire à l'adresse www.depuysynthes.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://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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