
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

Plaques à lame angulaire pour adultes

Plaque X à stabilité angulaire et plaque à 2 trous

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

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

DHHS LCP

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

Plaques LCP 2.4 pour radius proximal

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 fusion du poignet.

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

Veuillez lire ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés et le guide de technique opératoire correspondant 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 – 316L	ISO 5832-1
Acier – 22-13-5	ASTM F 1314
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.depuyssynthes.com/ifu).

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.depuyssynthes.com/ifu).

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.depuysynthes.com/ifu).

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.depuysynthes.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

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un pire scénario dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3.69 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du pire scénario ont montré des augmentations du pic de température de 9.5 °C avec une augmentation moyenne de la température de 6.6 °C (1.5 T) et un pic de température de 5.9 °C (3 T) en situation IRM avec des antennes de RF (débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 6 minutes [1.5 T] et 15 minutes [3 T]).

Précautions : Le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système à RM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut permettre de réduire davantage l'augmentation de la température corporelle.

Traitement 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/retraitement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de retraitement 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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

CE
0123



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