
Mode d'emploi

Mèches pour métal

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

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

Mode d'emploi

Mèches pour métal

Dispositifs concernés :

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Les mèches pour métal, acier rapide (AR) ou carbure de Synthes ont été développées pour percer les vis standard et les vis de verrouillage bloquées dans la plaque et elles sont disponibles dans différentes tailles et conditionnées dans un emballage stérile.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Utilisation prévue

Les mèches en acier rapide et en carbure sont conçues pour percer le métal pour le retrait des vis de blocage.

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 décrites dans les modes d'emploi des implants Synthes concernés.

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 décrites dans les modes d'emploi des implants Synthes concernés.

Groupe de patients cible

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Le groupe de patients cible est basé sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Le groupe de patients cible spécifique aux implants est précisé dans le mode d'emploi de l'implant Synthes concerné.

Utilisateurs concernés

Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour une utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques escomptés

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les avantages cliniques des instruments sont basés sur le dispositif d'implant plutôt que sur les instruments. Les avantages cliniques spécifiques aux implants sont disponibles dans le mode d'emploi de l'implant Synthes concerné.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a démontré les performances et la sécurité des mèches pour métal et le fabricant a également montré qu'elles constituaient un dispositif de pointe et qu'elles fonctionnaient comme prévu pour le perçage dans des vis de verrouillage et standard non amovibles lors d'une utilisation conformément à leur mode d'emploi et à leur étiquette.


Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

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


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant 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 le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser.

La restérilisation des mèches peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

La réutilisation ou le reconditionnement (par exemple, nettoyage ou restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif, ce qui peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple, par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- Les mèches indiquées ici ne doivent pas être nettoyées ni restérilisées. Elles sont destinées à un usage unique.
- Les mèches en acier rapide (AR) sont dures et cassantes. Pour éviter de casser la mèche, commencer le forage quand la mèche est déjà en rotation et maintenir l'axe de forage initial pendant toute la durée du forage.
- Pendant le forage, refroidir avec l'aspirateur de forage et aspirer les débris.
- Ne pas interrompre l'irrigation. Vérifier que les tubulures d'irrigation et d'aspiration ne sont pas coincées.
- Sélectionner une mèche AR pour forer les vis des implants en acier. Forer les vis en titane avec des mèches en carbure. Pour enlever les instruments brisés dans l'empreinte de la vis (p. ex., pointes de tournevis, vis d'extraction), toujours utiliser une mèche en carbure.

Combinaison de dispositifs médicaux

Tableau des vis/mèches Applications recommandées

++ bonne capacité de forage
+ capacité de forage suffisante
– déconseillé

| Taille de vis | Mèche | | | Mèche adaptée pour | | |
|--------------------|--------------|--------|---------|--------------------|------------------|------------------------|
| | Réf. article | ∅ | Type | TiCP, TAN TAV | Acier inoxydable | Acier pour instruments |
| 3,5, 4,0 | 309.503S | 2,5 mm | AR | + | ++ | – |
| 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 | 309.504S | 3,5 mm | AR | + | ++ | – |
| 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 | 309.004S | 4,0 mm | Carbure | ++ | – | + |
| 5,0, 6,5, 7,0, 7,3 | 309.506S | 4,8 mm | AR | + | ++ | – |
| 5,0, 6,5, 7,0, 7,3 | 309.006S | 6,0 mm | Carbure | ++ | – | + |

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

Traitement du dispositif avant utilisation

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles 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 le conditionnement est endommagé.

Résolution des problèmes


Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.


Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

REF Numéro de référence

LOT Numéro de lot

 Fabricant légal

 Date de péremption

 Se reporter au mode d'emploi

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporelles ne peut jamais être réutilisé et doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

Instructions chirurgicales particulières

Extraction de vis

Avant d'utiliser la mèche, essayer d'extraire la vis avec la vis d'extraction conique. Éviter le recours à une force excessive pour ne pas casser la vis d'extraction. En cas d'échec, on peut tenter deux approches :

- a. Vis sans instrument cassé : les étapes un et trois ne sont pas nécessaires pour le retrait.
- b. Vis avec instrument cassé dans la cavité de la vis : pour le retrait complet de la vis, toutes les étapes décrites sont nécessaires.

1. Essayer de retirer la partie cassée de l'instrument avec un crochet pointu et/ou une pince. En cas d'échec, passer à l'étape suivante.

2. Consulter le tableau « Instruments requis pour l'extraction complète de la vis » (plus haut). Préparer les instruments. Il est recommandé de couvrir la zone entourant le site d'extraction de la vis avec un film adhésif stérile pour protéger les tissus mous environnants. Préparer le dispositif d'aspiration et le système irrigation.

3. Commencer le forage avec une mèche au carbure en rotation tout en activant le système irrigation et le dispositif d'aspiration. La direction de forage doit être perpendiculaire à la surface de la cassure. Lisser la surface irrégulière. Le dispositif d'aspiration doit être placé à proximité de l'extrémité de la mèche.

4. Forer de manière continue sans pause. Un forage efficace nécessite l'application d'une force axiale. Il est recommandé d'aligner l'axe de la mèche avec l'axe de la vis. En cas d'impossibilité à obtenir un alignement axial, il peut être nécessaire d'utiliser une mèche de plus gros diamètre pour séparer complètement la plaque de la vis. N'utiliser la mèche au carbure de 6,0 mm qu'après un préforage avec la mèche au carbure de 4,0 mm.

5. Forer dans la tête de la vis jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de connexion physique entre la vis et la plaque. Retirer ensuite la plaque.

6. Extraction du corps de la vis

a. Vis faisant saillie sur l'os

Utiliser la pince à tenir les vis. Pincer la vis et tourner dans le sens antihoraire. Ne pas exercer de traction.

b. Vis complètement insérée dans l'os

Utiliser la fraise creuse et le goujon d'extraction. Aligner l'axe de la fraise creuse avec l'axe de la vis. Fraiser à une profondeur de 5 mm.

Placer le goujon d'extraction sur la vis. Tout en poussant, tourner dans le sens antihoraire. Cette manipulation crée une connexion serrée entre le filet conique du goujon d'extraction et le corps de la vis. Tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le corps de la vis soit complètement extrait.


0123



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