
Mode d'emploi

Instruments destinés au système universel pour petits fragments

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

Mode d'emploi

Instruments destinés au système universel pour petits fragments

Guide-mèches :	Mèches (non stériles) :	Mèches (stériles) :
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S
Jauges de profondeur :		
03.133.080		
03.133.081		

Instruments généraux :

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Le système universel pour petits fragments comporte deux parties : 1) Un jeu principal d'instruments, de vis et d'implants standard ; et 2) des plateaux d'implants anatomiques modulaires pour l'anatomie des petits fragments pris en charge. En outre, le jeu principal est compatible avec toutes les technologies de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, DePuy Synthes sans verrouillage, LCP® et VA LCP®.

Le présent mode d'emploi s'applique aux dispositifs énumérés.

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. Lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Guide-mèches	Acier inoxydable 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Jauges de profondeur	Acier inoxydable 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Mèches	Acier inoxydable 440A	ISO 7153-1
Poignée de tournevis	Acier inoxydable 17-4 Acier inoxydable 304 Acier inoxydable 302 Acier inoxydable 420A Acier inoxydable 420B Santoprene Polypropylène	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 -
Tige de tournevis	Acier inoxydable 465	ASTM F899/A564
Fer à contourner	Acier inoxydable 465	ASTM F899/A564
Rugine	Santoprene Polypropylène Acier inoxydable 420A	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

Utilisation prévue

Le système universel pour petits fragments est utilisé par le chirurgien lors de la fixation d'implants pour les fractures de petits fragments où la technologie de plaques sans verrouillage, LCP et VA LCP de 2,7 mm/3,5 mm est utilisée. Il n'est pas destiné à être utilisé en chirurgie craniomaxillofaciale ou en chirurgie rachidienne.

Indications

Pour les indications spécifiques aux systèmes de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, se reporter à l'étiquetage correspondant du système utilisé.

Contre-indications

Pour les contre-indications spécifiques aux systèmes de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, se reporter à l'étiquetage correspondant du système utilisé.

Groupe cible de patients

Pour les groupes cibles de patients spécifiques aux systèmes de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, se reporter à l'étiquetage correspondant du système utilisé.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, p.ex. des chirurgiens, des médecins, des radiologues, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. Tout le personnel qui manipule le dispositif devrait être parfaitement au courant du mode d'emploi et de la technique chirurgicale. L'implantation doit être effectuée conformément au mode d'emploi en suivant la technique chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/affection indiquée et que l'opération est réalisée correctement. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de complications découlant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect d'implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques chirurgicales incorrectes.

Avantages cliniques

D'après l'évaluation clinique, tous les risques résiduels sont jugés acceptables par rapport aux avantages pour le patient, compte tenu des connaissances actuelles et de l'état de la technique.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a établi la performance et l'innocuité du système universel pour petits fragments, et qu'il comporte des dispositifs médicaux de pointe pour le traitement chirurgical et la stabilisation de fractures dans diverses régions anatomiques lorsqu'il est utilisé conjointement avec des plaques d'ostéosynthèse et conformément à leur mode d'emploi et à l'étiquetage.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Retard chirurgical
- Lésions des structures environnantes
- Blessure à l'utilisateur
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable
- Insatisfaction des utilisateurs
- Descellement du dispositif
- Cal vicieux/absence de consolidation
- Lésions osseuses
- Mauvaise mécanique articulaire
- Rupture du dispositif

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

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



Ne pas utiliser le produit 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 si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un reconditionnement (p. ex. un nettoyage et une re-stérilisation) 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, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, p.ex. par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Dispositif de mesure

But du dispositif de mesure : Les jauges de profondeur ci-dessous sont destinées à mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain :

Pièces

03.133.080	Jauge de profondeur 2,7/3,5 mm, 0 à 60 mm Plage de mesure : 0 à 60 mm, mesure maximale : 66 mm
03.133.081	Jauge de profondeur 2,7/3,5 mm, 40 à 100 mm Limite de précision : +/- 0,5 mm Plage de mesure : 40 à 100 mm, mesure maximale : 106 mm Limite de précision : +/- 0,5 mm

Pour les limites de précision des jauges de profondeur, consulter la partie du mode d'emploi au format électronique relative aux instruments de mesure.

Avertissements et précautions

- Les instruments peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usés dans un contenant homologué pour objets acérés.
- Lors de l'utilisation d'instruments emballés stériles, utiliser une technique aseptique appropriée au bloc opératoire.
- Ne pas frapper l'arrière de la rugine.
- Une utilisation incorrecte d'instruments pour le contournage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex. une rupture).
- Ne pas contourner la plaque à l'aide du guide-mèche fileté. Le filetage des trous de la plaque pourrait être endommagé.
- Ne pas mesurer à l'aide de l'étalon sur les mèches lors de l'utilisation de la technique de vis de compression.
- Les guide-mèches sans verrouillage ne devraient pas être utilisés pour l'insertion de vis dans les trous de vis de verrouillage et de verrouillage à angle variable.
- Les adaptateurs à manchon neutres (c.-à-d. centrés) ne sont pas conçus pour être utilisés avec les trous de verrouillage des plaques LCP ou les trous de verrouillage à angle variable. Ils ne devraient être utilisés qu'avec des trous non filetés ou la partie non filetée des trous combinés.
- Éviter toute angulation excessive lors de l'utilisation de l'adaptateur à manchon neutre dans les trous non filetés et rester dans l'axe central du trou.
- S'assurer que les mèches ne touchent pas le côté des trous de la plaque.
- Éviter d'exercer une force excessive sur les guide-mèches.
- Éviter d'exercer un couple de serrage excessif lors du vissage du guide-mèche dans les trous de vis de verrouillage et de verrouillage à angle variable.
- Un couple de serrage excessif peut donner une fausse impression d'assise du guide. Le fait d'exercer un couple de serrage excessif et de fausser le filetage peut endommager le trou de vis.
- Un mauvais positionnement du guide-mèche fileté peut empêcher les vis de verrouillage de se verrouiller dans les trous de la plaque de verrouillage.
- Pousser avec précaution l'extrémité en crochet de la pièce de mesure de la jauge de profondeur. L'extrémité en crochet peut être acérée et peut pincer ou déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- Utiliser la douille-pincette (314.060) avec la tige hexagonale de 2,5 mm si la tige du tournevis hexagonal auto-rétentif ne retient pas la vis pendant le retrait du râtelier pour vis.
- La vitesse de forage et la vitesse d'insertion de la vis sont en corrélation directe avec la température à l'interface osseuse. Des températures élevées pourraient avoir une incidence sur l'interface vis-os et sur les résultats cliniques.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

Environnement de résonance magnétique

Consulter l'étiquetage de la plaque correspondante pour obtenir des instructions ou des renseignements supplémentaires essentiels à une utilisation sans danger dans un environnement de résonance magnétique.

Traitement avant utilisation du dispositif

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans ce mode d'emploi.

Pour les produits Synthes fournis à l'état stérile : Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique. Les stocker dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant de les utiliser. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Retrait de l'implant

Pour des instructions spécifiques sur le retrait de l'implant, se reporter à l'étiquetage de l'implant à retirer.

Dépannage

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

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 ». Le reconditionnement des dispositifs dans des plateaux correspondants spécifiques au système universel pour petits fragments est détaillé dans le document SE_736845, également disponible en ligne. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») peuvent être téléchargées depuis le site Web.

Montage et démontage des jauges de profondeur

La jauge de profondeur de 2,7/3,5 mm est disponible en deux longueurs allant de 0 à 60 mm (03.133.080) et de 40 à 100 mm (03.133.081). La jauge de profondeur se compose de deux parties : un manchon métallique et la pièce de mesure comportant une extrémité en crochet.

Montage de la jauge de profondeur

La jauge de profondeur de 0 à 60 mm se trouve dans le plateau d'insertion en deux parties : le manchon métallique et la pièce de mesure comportant une extrémité en crochet. Pour le montage, insérer la pièce de mesure dans le manchon. Faire correspondre la clavette de la jauge de profondeur avec la partie supérieure du manchon de la jauge de profondeur en forme de D et avancer délicatement vers la poignée de la pièce de mesure jusqu'à sa butée (1). Tourner de 180 degrés dans une direction tout en avançant délicatement vers la poignée jusqu'à ce qu'une butée soit ressentie (2). Tourner de 180 degrés dans la direction opposée en exerçant une légère pression sur le manchon vers la poignée (3). Faire avancer le reste de la pièce de mesure vers le bas du manchon de la jauge de profondeur jusqu'à ce que le manchon rencontre la poignée de la jauge de profondeur (4).

Démontage de la jauge de profondeur

Pour démonter, éloigner le manchon de la poignée jusqu'à ce qu'il s'arrête à l'extrémité en crochet. Pousser l'extrémité en crochet pour faire glisser le manchon sur le crochet. Le manchon s'arrêtera au niveau de la clavette. Inverser les étapes de montage décrites ci-dessus pour un démontage complet. (1 et 2).

Élimination

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.



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