
Mode d'emploi

Instruments pour le système universel pour petits fragments

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

Mode d'emploi

Instruments pour le 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
Jauges de profondeur :	03.133.110	03.133.110S
03.133.080		
03.133.081		
Instruments généraux :		
Tournevis amovible et poignée :	03.133.371	03.133.420
03.133.150	03.133.374	03.133.421
03.133.175	03.133.375	03.133.424
	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Fers à contourner :	03.133.380	03.133.434
03.133.200	03.133.384	03.133.435
03.133.201	03.133.385	03.133.436
	03.133.386	03.133.437
Rugine :	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
Gabarits 3D :	03.133.390	03.133.442
03.133.350	03.133.391	03.133.445
03.133.351	03.133.392	03.133.446
03.133.352	03.133.393	03.133.447
03.133.353	03.133.394	03.133.448
03.133.354	03.133.395	03.133.450
03.133.355	03.133.396	03.133.453
03.133.356	03.133.397	03.133.454
03.133.357	03.133.398	03.133.455
03.133.358	03.133.399	03.133.456
03.133.360	03.133.400	03.133.457
03.133.361	03.133.406	03.133.458
03.133.362	03.133.407	03.133.463
03.133.363	03.133.410	03.133.464
03.133.366	03.133.411	03.133.465
03.133.367	03.133.412	03.133.466
03.133.368	03.133.413	03.133.467
03.133.369	03.133.416	
03.133.370	03.133.417	

Le système universel pour petits fragments est constitué de deux composants :
1) Un ensemble de base d'instruments, de vis et d'implants standard ; et 2) des plateaux d'implants anatomiques modulaires pour l'anatomie du petit fragment soutenu. De plus, l'ensemble de base peut prendre en charge toutes les technologies de placage 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes non verrouillables, LCP® et VA LCP®.

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

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient 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 « Information importante ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Guide-mèches	Acier inoxydable 17-4 PH PAEK Acier inoxydable Custom 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Jauges de profondeur	Acier inoxydable 304 Acier inoxydable 17-4 PH Acier inoxydable 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Mèches	Acier inoxydable 440A	ASTM F899
Poignée de tournevis	Acier inoxydable 17-4 PH Acier inoxydable 304 Acier inoxydable 302 Acier inoxydable 420A Acier inoxydable 420B Santoprene Polypropylène	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Aucune
Tournevis amovible	Acier inoxydable Custom 465	ASTM F899
Fer à contourner	Acier inoxydable Custom 465	ASTM F899
Rugine	Santoprene Polypropylène Acier inoxydable 420A	ASTM F2042/2038 Aucune ASTM F899
Gabarits 3D	Acier inoxydable 17-4 PH	ASTM F899

Utilisation prévue

Le système universel pour petits fragments est utilisé par le chirurgien pour la fixation des implants pour les fractures de petits fragments où une technologie de placage de 2,7 mm/3,5 mm sans verrouillage, LCP et VA LCP est utilisée. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans la chirurgie craniomaxillofaciale et la colonne vertébrale.

Indications

Pour les indications spécifiques concernant les systèmes de plaques 2,7 mm/3,5 mm, se référer à l'indication correspondante du système utilisé.

Contre-indications

Pour les contre-indications spécifiques concernant les systèmes de plaque 2,7 mm/3,5 mm, se référer à l'indication correspondante du système utilisé.

Groupe de patients cibles

Pour les groupes de patients cibles spécifiques concernant les systèmes de plaques 2,7 mm/3,5 mm, se référer à l'indication correspondante du système utilisé.

Utilisateurs concernés

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 attendus

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 établi la performance et la sécurité du système universel pour petits fragments et déterminé qu'il s'agit de dispositifs médicaux de pointe pour le traitement chirurgical et la stabilisation des fractures dans différentes régions anatomiques, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation et l'étiquetage.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

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 effets indésirables/secondaires spécifiques aux implants sont disponibles dans le mode d'emploi de l'implant Synthes concerné.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conservé les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'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.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient.

En outre, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination notamment par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Dispositif de mesure

Finalité du dispositif de mesure : les dispositifs de mesure (jauge de profondeur) sont conçus pour mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain :

Pièce(s)	
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

Avertissements et précautions

- Les instruments peuvent avoir des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer les gants ou la peau de l'utilisateur.
- Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de coupe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets tranchants.
- Lors de l'utilisation d'instruments emballés stériles, utiliser la technique aseptique pour bloc opératoire appropriée.
- Ne pas heurter l'arrière de la rugine.
- L'utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex., une rupture).
- Ne pas plier la plaque à l'aide du guide-mèche fileté. Les filetages des trous de la plaque pourraient être endommagés.
- Ne pas mesurer avec le calibre sur des mèches lors de l'utilisation d'une technique de vis de traction.
- Ne pas utiliser de guide-mèches sans verrouillage pour l'insertion de vis dans les trous de vis de verrouillage et de verrouillage à angle variable.
- Les adaptateurs de manchon neutres (c.-à-d. centrés) ne sont pas conçus pour être utilisés avec des trous de verrouillage LCP ou des trous de verrouillage à angle variable. Ils ne doivent être utilisés qu'avec des trous non filetés ou la partie non filetée des trous Combi.
- Éviter toute angulation excessive lors de l'utilisation de l'adaptateur de manchon neutre dans les trous non filetés et rester proche de l'axe central du trou.
- S'assurer que les mèches ne sont pas en contact avec le côté des orifices de la plaque.
- Éviter d'appliquer une force excessive sur les guides-mèches.
- Éviter tout serrage excessif lors du filetage du guide-mèche dans les trous des vis de verrouillage et de verrouillage à angle variable.

- Le serrage excessif peut donner à tort l'impression que le guide est correctement mis en place. Le serrage excessif et le filetage croisé peuvent endommager le trou de la vis.
- Une mise en place incorrecte du guide-mèche fileté peut entraîner des vis de verrouillage qui ne sont pas bloquées dans le trou de la plaque de verrouillage.
- Procéder avec précaution pour pousser l'extrémité du crochet de mesure de la jauge de profondeur. L'extrémité du crochet peut être tranchante et peut pincer ou déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
- Utiliser la douille-pincette (314.060) avec la tige hexagonale 2,5 mm si le corps du tournevis à tête hexagonale ne retient pas la vis lors du retrait du râtelier pour vis.
- La vitesse de forage et la vitesse d'insertion de la vis sont directement corrélées à la température à l'interface osseuse. Les températures élevées peuvent avoir un impact sur l'interface entre les vis et l'os et sur les résultats cliniques.
- Ne pas implanter le gabarit.
- Vérifier la gravure sur l'implant d'essai (L pour gauche et R pour droite) afin de s'assurer de la sélection correcte.
- Ne pas courber ni plier le gabarit.
- L'utilisation du gabarit avec mèche n'est pas autorisée.
- La technique aseptique doit être respectée.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

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

Environnement de résonance magnétique

Se référer à l'étiquetage de la plaque correspondant pour obtenir des instructions ou des informations supplémentaires indispensables pour une utilisation en toute sécurité dans un environnement IRM.

Traitement du dispositif avant utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans une enveloppe ou un conteneur agréé. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation décrites dans le présent mode d'emploi.

Pour les produits Synthes fournis dans des conditions stériles : retirer les produits de l'emballage de manière aseptique. Conserver les dispositifs dans leur emballage protecteur d'origine et les sortir de l'emballage immédiatement avant leur 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.

Retrait de l'implant

Pour les instructions spécifiques au retrait de l'implant, se référer à l'étiquette de l'implant concerné.

Résolution des problèmes

Tout incident grave survenu en relation 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 sont établis.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des instruments réutilisables, des plateaux et des caisses pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Le retraitement des dispositifs dans les plateaux correspondants spécifiques au système universel pour petits fragments se trouve dans SE_736845 qui est également disponible en ligne. Il est possible de télécharger les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sur le site Web.

Jauges de profondeur de montage et de démontage

La jauge de profondeur 2,7/3,5 mm est disponible en deux mesures de longueur variant 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 l'insert de mesure avec l'extrémité du crochet.

Montage de la jauge de profondeur

Le jauge de profondeur 0 à 60 mm apparaît dans le plateau d'insertion en deux parties : la gaine métallique et l'insert de mesure avec l'extrémité du crochet. Pour le montage, insérer l'insert de mesure dans la gaine. Faire correspondre la clavette de jauge de profondeur à la partie supérieure de la gaine de la jauge de profondeur en forme de D et avancer doucement vers la poignée de l'insert de mesure jusqu'à ce qu'elle s'arrête (1). Faire tourner de 180 degrés dans une direction tout en avançant doucement vers la poignée jusqu'à la butée (2). Tourner encore de 180 degrés dans la direction opposée en appliquant une légère pression sur la gaine en direction de la poignée (3). Faire progresser le reste de l'insert vers le bas du manchon de jauge de profondeur jusqu'à ce que la gaine corresponde à la poignée de jauge de profondeur (4).

Démontage de la jauge de profondeur

Pour la démonter, faire progresser la gaine en l'éloignant de la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête à l'extrémité du crochet. Pousser l'extrémité du crochet pour faire glisser la gaine sur le crochet. La gaine s'arrête au niveau de la clavette. Suivre les étapes de montage décrites ci-dessus dans le sens inverse pour achever le démontage. (1 et 2).

Élimination

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

Instructions chirurgicales particulières

Gabarits 3D

1. Avant d'utiliser un gabarit, procéder à une évaluation radiographique préopératoire et établir le plan préopératoire.
2. Utiliser le gabarit pour déterminer le choix de l'implant.
 - a. Sélectionner le gabarit approprié en fonction de l'anatomie et du type de fracture en cours d'examen.
 - b. Étape facultative : utiliser une règle en conjonction avec le gabarit pour vérifier la longueur correcte de l'implant.
 - c. Sélectionner l'implant correspondant requis pour l'intervention chirurgicale.
3. Étape facultative en cas d'utilisation du gabarit en péropératoire : fixer temporairement le gabarit à l'anatomie du patient à l'aide de broches de Kirschner 1,25 mm, 1,6 mm ou 2,0 mm.

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
www.jnjmedicaldevices.com