
Mode d'emploi

Systeme de fixation résorbable RapidSorb

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

Mode d'emploi

Système de fixation résorbable RapidSorb

Avant toute utilisation, lire attentivement le présent mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. L'utilisateur doit veiller à maîtriser la technique chirurgicale appropriée. Une expérience suffisante dans le domaine des biomatériaux est fortement recommandée pour utiliser le système de fixation résorbable RapidSorb.

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :
Poly(L-lactide-co-glycolide) 85/15 ASTM F1925

Description

Le système de fixation résorbable RapidSorb est composé d'implants (plaques, plaques en mailles, feuilles et vis), d'instruments et de boîtes.

Les implants RapidSorb sont en copolymère résorbable poly(L-lactide-co-glycolide) 85/15. Les implants RapidSorb conservent leur stabilité pendant au moins 8 semaines, au cours de la phase critique de cicatrisation osseuse.

La dégradation in vivo s'effectue par hydrolyse en acide lactique, qui est ensuite métabolisé en dioxyde de carbone et en eau. Les deux produits finaux sont résorbés et excrétés par l'organisme. Les implants RapidSorb sont résorbés en 12 mois environ, en fonction de facteurs secondaires tels que le site d'implantation et la pathologie du patient.

Utilisation prévue

Les implants résorbables RapidSorb sont destinés à être utilisés pour les procédures de réparation de fractures ou de reconstruction ou pour le confinement du greffon dans le squelette crano-maxillo-facial dans les populations pédiatriques et adultes.

Indications

Les plaques, les plaques en maille, les feuilles et les vis résorbables RapidSorb sont indiquées pour la fixation osseuse dans le cadre du traitement des fractures ou des reconstructions du squelette crano-facial.

Les plaques en maille, les feuilles et les vis résorbables RapidSorb sont indiquées pour le confinement du greffon dans les zones crano-faciales ou mandibulaires (uniquement pour les applications sans mise en charge).

Les plaques, les plaques en mailles, les feuilles et les vis résorbables RapidSorb ne doivent être utilisées que dans des zones soumises à une ostéosynthèse sans mise en charge.

Contre-indications

Le système de fixation résorbable RapidSorb ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Applications instables et impliquant une mise en charge
- Résection d'une tumeur de la mandibule
- Vascularisation limitée ou circulation sanguine réduite
- Quantité ou qualité d'os insuffisante
- Situations dans lesquelles la fixation interne est contre-indiquée pour d'autres motifs ou chez des patients en mauvaise santé (p. ex. maladie métabolique, vasculaire ou neurologique sévère, infection, déficiences immunitaires, quantité ou qualité d'os inadéquate) et/ou absence de volonté de coopération (p. ex. alcoolisme)
- Infections actives, aiguës, latentes, potentielles ou chroniques
- Cas d'intolérance/allergie connue aux poly(lactides) et/ou aux poly(glycolides)

Effets secondaires potentiels

- Absence ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Douleur, gêne, dysesthésie ou palpabilité dues à la présence de l'implant
- Fibrose des tissus environnant le site de la fracture et/ou l'implant
- Ostéonécrose
- De manière générale, les données expérimentales et cliniques indiquent une bonne réceptivité tissulaire des implants résorbables en copolymère poly(L-lactide-co-glycolide). Néanmoins, les complications suivantes sont possibles : déplacement de fragments à la suite d'une utilisation dans des indications inappropriées et réactions aux corps étrangers

Complications générales potentielles liées à une intervention chirurgicale invasive, notamment :

- Problèmes dus à l'anesthésie et au positionnement du patient (par exemple, nausées, vomissements, atteintes neurologiques, etc.)
- Thrombose, embolie ou lésion d'autres structures critiques, notamment des vaisseaux sanguins
- Lésions neurovasculaires
- Saignements excessifs
- Réactions allergiques
- Réactions inflammatoires

- Infections pouvant entraîner l'échec de l'intervention
- Lésion des tissus mous, dont gonflement
- Anomalie de la cicatrisation
- Atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement gamma

Conserver les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'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 ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits à usage unique. Une réutilisation ou un retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance, pouvant entraîner 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 pourrait entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Précautions

- Ces implants sont résorbables et ne créent pas une fixation permanente.
- Ces implants résorbables assurent la fixation des tissus et ne sont pas conçus pour se substituer à l'os sain, ni pour résister aux contraintes résultant de la mise en charge.
- Sensibilité aux corps étrangers : en cas de suspicion d'hypersensibilité, procéder à un test de vérification avant l'implantation.

Avertissements

- Ne pas utiliser si un implant permanent est nécessaire.
- La sélection, la mise en place, le positionnement et la fixation de l'implant doivent être adéquats pour éviter un résultat indésirable.
- Ne pas plier/cintrer les plaques, les plaques en mailles ou les feuilles à l'état froid.
- Les plaques, les plaques en mailles et les feuilles doivent être chauffées en utilisant le bain-marie Synthés correspondant avant d'être cintrées. En cas d'utilisation d'un autre bain-marie stérile approprié pour le bloc opératoire, il faut s'assurer que la température de l'eau reste comprise entre 65 °C et 75 °C. Utiliser uniquement de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile.
- Ne pas entreposer les implants dans le bain-marie.
- Les vis ne doivent en aucun cas être chauffées ou remodelées.

Association de dispositifs médicaux

Les implants résorbables RapidSorb ne doivent être utilisés qu'avec les instruments spécialement développés. Le fabricant décline toute responsabilité pour des complications pouvant survenir à la suite de l'utilisation d'autres instruments. Les plaques et les plaques en mailles réabsorbables RapidSorb doivent uniquement être fixées à l'aide de vis RapidSorb.

Du fait de la similitude des matériaux, aucune interaction négative n'est attendue entre les implants et les sutures RapidSorb à base de poly(lactide), de poly(glycolide) ou de leurs copolymères, notamment Vicryl®. Lors de l'utilisation des implants RapidSorb en association avec des matériaux auxiliaires, respecter les instructions et les mises en garde fournies par chaque fabricant.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Les implants résorbables RapidSorb sont d'origine organique non métallique. Ce matériau est intrinsèquement non magnétique et ne peut être chauffé ni agir comme une antenne lorsque les patients sont à proximité de l'aimant d'IRM ou au cours des examens IRM.

Instructions opératoires spéciales

Le bon choix des implants (taille, forme et adaptation), ainsi que leur positionnement et leur fixation sont essentiels à la réussite de l'ostéosynthèse. Le chirurgien doit bien connaître les implants, les instruments et les techniques chirurgicales aseptiques pertinentes.

Après la réduction ouverte de la fracture ou après l'ostéotomie, on insérera les implants comme décrit ci-dessous.

1) Sélection et préparation des plaques/plaques en mailles/feuilles

Utiliser éventuellement les gabarits de pliage pour déterminer la forme et la taille optimales des plaques, en particulier lorsque l'accès direct est difficile. Les gabarits de pliage peuvent être découpés à la dimension voulue.

Si nécessaire, couper les plaques/plaques en mailles/feuilles choisies à la longueur ou à la forme souhaitée à l'aide de la pince coupante ou des ciseaux pour plaques résorbables.

Lors de la coupe d'une plaque/plaque en mailles/feuille résorbable, la chauffer dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile entre 65 °C et 75 °C. Ouvrir largement les ciseaux pour plaques résorbables et placer la plaque en mailles tout au fond des lames des ciseaux. Cela garantit une force et une maîtrise optimales pour une découpe parfaitement nette.

2) Chauffage et cintrage des plaques/plaques en mailles/feuilles

Les plaques/plaques en mailles/feuilles résorbables doivent être chauffées (environ 15 secondes, entre 65 °C et 75 °C) avant le pliage/cintrage. Avec le bain-marie Synthès (c'est-à-dire le système de bain-marie compact), utiliser uniquement de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. La plaque/plaque en mailles/feuille chauffée peut être retirée à l'aide du davier pour plaques.

Réaliser le cintrage soit en posant la plaque/plaque en mailles/feuille directement sur l'os, soit en utilisant le gabarit de pliage cintré.

S'assurer que le chanfrein du trou est placé dans le bon sens avant de procéder au cintrage/à l'implantation de la plaque.

En fonction de la température ambiante au bloc opératoire, le temps de travail est d'environ 10 secondes ; passé ce délai, la plaque chauffée deviendra rigide. Limiter le contact entre les doigts et la plaque pour prolonger le temps de travail.

Ne jamais plier, entailler, ni rayer les implants à l'état rigide et refroidi, car cela risquerait d'endommager la surface et de provoquer des concentrations de contraintes internes susceptibles d'entraîner la défaillance des produits.

- Les plaques peuvent être chauffées et cintrées jusqu'à trois fois.
- Le pliage/cintrage des plaques, plaques en mailles et feuilles ne doit pas être effectué plus de trois fois.
- Ne pas entreposer les implants dans le bain-marie.

3) Sélection des vis

Choisir des vis de longueur et de diamètre appropriés. Sélectionner la longueur de vis avec soin, car une vis trop longue pourrait éventuellement endommager la dure-mère.

4) Sélection du taraud

Sélectionner le taraud autoperceur approprié en fonction de la vis RapidSorb choisie (1,5/2,0).

5) Taraudage des trous pour les vis

Percer les trous en respectant, dans la mesure du possible, un angle de 90° par rapport à la plaque, jusqu'à ce que la butée de la mèche ou du taraud repose sur la surface de la plaque.

Si le taraud choisi est trop court, il est impossible de noyer la vis dans le trou pratiqué dans la plaque/plaque en mailles et toute tentative de poursuivre le vissage conduira alors à la rupture de la vis. Ce problème peut également survenir si on cesse de tarauder avant que la butée du taraud soit en contact avec la surface de la plaque.

Nettoyer les filets du taraud et éliminer les débris avant de percer le trou suivant. Lors de la préparation des trous de vis dans la boîte crânienne, il est recommandé de placer un instrument approprié entre l'endocrâne et la dure-mère, afin de protéger la dure-mère d'éventuelles lésions. En présence d'os cortical solide dense ou dans les régions extrêmement fragmentées, prépercer l'os avant de tarauder le trou destiné à la vis.

6) Insertion des vis

Fixer le tournevis cruciforme amovible avec douille-pincette de 1,5 ou 2,0 mm approprié sur la poignée. Aligner le tournevis directement au-dessus de la tête de vis pour que l'interaction entre la vis et le tournevis soit bien visible. Insérer l'extrémité du tournevis dans l'empreinte cruciforme de la tête de vis avec la douille-pincette en position rétractée. Ne pas insérer la vis en oblique. L'application d'une force excessive pour insérer le tournevis amovible dans la tête de vis risque d'endommager l'empreinte cruciforme, ce qui entraînera une préhension et une insertion incorrectes de la vis.

Enfoncer à fond la douille-pincette du tournevis sur la tête de vis pour ancrer solidement la vis.

Utiliser le tournevis approprié pour visser avec précaution la vis sélectionnée jusqu'à ce que celle-ci soit noyée dans la plaque. Utiliser deux doigts (le pouce et l'index) pour insérer la vis délicatement. Ne pas trop serrer les vis afin d'éviter leur rupture. Arrêter immédiatement lorsque la vis est en contact avec la plaque/plaque en mailles.

Une insertion trop profonde de la vis au-delà de son contact initial avec la plaque risque de briser ou de déformer la tête de vis.

Une difficulté à insérer la vis est due le plus souvent à un taraudage insuffisant.

Dans ce cas, desserrer la vis avec précaution et recommencer l'opération de taraudage en veillant à faire pénétrer le taraud jusqu'à la butée et en s'assurant qu'il est suffisamment affilé.

Si la vis ou la tête de vis est endommagée lors des manipulations, remplacer la vis. Si la tête de vis se rompt ou si l'os ressort pendant l'insertion de la vis, une vis de secours doit être insérée.

Insérer les vis restantes selon la même procédure jusqu'à obtenir une réduction précise et une fixation stable de la fracture. Il est recommandé d'insérer au moins deux vis de chaque côté de la fracture ou de la ligne d'ostéotomie.

7) Mise en place de la vis de secours

Si la vis se rompt ou si l'os ressort pendant l'insertion de la vis, une vis de secours doit être insérée. Retirer la vis à remplacer et tarauder le trou destiné à la vis de secours. S'il est impossible de retirer la vis à remplacer, utiliser le taraud de diamètre directement supérieur pour tarauder à travers la vis, puis insérer la vis de secours correspondante.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Température maximale : 25 °C



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Élimination

Tout implant Synthès contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant



Date de péremption



Organisme notifié



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



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