

Mode d'emploi Instruments

Utilisation des reciprocating keel blades en chirurgie osseuse

Les instruments fabriqués par Gomina AG sont composés de matériaux précieux, résistants à la corrosion. Seule une utilisation correcte de ces instruments de qualité permet d'obtenir les meilleurs résultats. Afin de garantir cela, il convient d'observer et de respecter les instructions d'utilisation et de sécurité ci-après.

Les instruments chirurgicaux ont été spécialement développés pour que les chirurgiens puissent traiter mécaniquement les os. Ces dispositifs médicaux ne peuvent être vendus qu'à des médecins, ou sur commande de médecins. Avant l'utilisation des instruments, il y a lieu de s'assurer que non seulement l'équipe chirurgicale, mais aussi le personnel en salle d'opération soit suffisamment formé et informé sur les risques. Une utilisation incorrecte peut entraîner des lésions des tissus, une usure prématurée, une destruction des instruments et mettre en danger l'utilisateur, le patient ou des tiers.

Utilisation correcte

Tous les instruments ne doivent être utilisés que dans les pièces à main/entraînements appropriés et prévus à cet effet, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la pièce à main/de l'entraînement.

Il faut veiller à ce que les instruments soient utilisés uniquement dans des pièces à main/ entraînements impeccablement entretenus et nettoyés sur le plan technique et hygiénique. Il faut s'assurer que les instruments soient toujours correctement placés et insérés conformément aux instructions du constructeur de la machine, afin d'éviter d'endommager l'instrument ou de blesser le patient/l'utilisateur. L'encoche peut être produite à l'aide d'un gabarit. Le fabricant de l'implant valide les dimensions du gabarit. La longueur et la profondeur de l'encoche osseuse ainsi réalisée sont prescrites par le gabarit. Avant le sciage, la lame de scie doit être positionnée au centre dans l'encoche du gabarit. Ensuite, le matériel osseux est retiré le long de l'encoche du gabarit, et par un fraisage progressif en profondeur, sur toute la longueur de l'encoche, jusqu'au contact à fleur avec le gabarit, l'encoche est préparée dans le palier osseux.

Pendant l'utilisation, il faut s'abstenir d'incliner, de déformer les instruments ou de s'en servir comme levier (risque de casse).

Lors de l'utilisation de gabarits (par exemple, dans le cas d'endoprothèse du genou), seules doivent être utilisées des lames de scie dont l'épaisseur de coupe n'excède pas l'épaisseur correspondante du gabarit. Avant l'utilisation chez le patient, il faut s'assurer que la lame de scie se déplace librement et aisément dans le gabarit. La lame de scie ne doit être mise en mouvement qu'après son insertion dans le gabarit. Pendant le processus de sciage à l'aide d'un gabarit, il faut impérativement éviter d'incliner, de déformer la lame de scie ou de s'en servir comme levier (risque de casse).

Il faut absolument éviter tout contact des dents de la lame avec le gabarit, une boîte à ongles ou tout autre objet métallique. Un contact entraîne des dommages à l'instrument, au gabarit ou à la boîte à ongles. Par ailleurs, des dents endommagées peuvent provoquer des lésions involontaires aux os et aux tissus environnants. Les accessoires endommagés doivent immédiatement être remplacés, et ne doivent plus être utilisés. Afin d'éviter un retard de l'opération, des lames de scie correspondantes de réserve devraient toujours être à disposition. Les endroits vulnérables du patient doivent être suffisamment protégés.

Risques/complications

Saignements, lésion de vaisseaux ou de nerfs, infection, ossifications hétérotopiques, lésion de parties molles, lésions tissulaires mécaniques et thermiques, en cas d'ostéoporose marquée, une fragmentation sur la surface de coupe peut se

produire, pseudarthrose et ré-opération, blessure du chirurgien ou du personnel en salle d'opération, contamination par la formation d'aérosols dans la salle d'opération, dispersion de particules métalliques dans la salle d'opération en cas de casse de la lame de scie sont les risques possibles qui peuvent toutefois être évités par une utilisation correcte.

Indications

Les lames de scie GOMINA ont été développées pour le traitement des os en orthopédie et en chirurgie maxillo-faciale.

Contre-indications

Les contre-indications des interventions orthopédiques, chirurgicales doivent être prises en compte.

Forces de pression


Il faut impérativement éviter d'exercer des forces de pression excessives. Elles entraînent une nécrose thermique, ou des surfaces rugueuses indésirables en raison des éclats de coupe. Dans les cas extrêmes, on ne peut exclure une casse de l'instrument. La durée de vie des instruments est réduite par les forces de pression excessives.

Refroidissement

Pour éviter toute formation indésirable de chaleur, il faut assurer un refroidissement suffisant avec une solution physiologique isotonique de NaCl disponible dans le commerce.

Les causes possibles d'un développement excessif de chaleur sont généralement des dents usées. Elles ont pour conséquence une évacuation insuffisante des copeaux osseux formés, qui peuvent se loger dans les arêtes de coupe et réduire en outre la performance de sciage. Le développement de chaleur supérieur qui en résulte peut entraîner des dommages irréversibles du tissu osseux (nécrose thermique).

Usage unique

Les lames Reciprocating Keel Blades sont destinées à un usage unique. La mention correspondante est représentée avec le symbole  et se trouve sur la lame. Les lames de scie déjà utilisées et/ou endommagées ne doivent plus être utilisées à nouveau. L'utilisation répétée augmente le risque pour le patient et elle est aussi à l'origine de mauvais résultats opératoires. Le tranchant ne peut être suffisamment contrôlé par l'utilisateur après l'emploi. Outre la performance de coupe et le guidage stable qui lui est associé, aucune encoche précise ne peut être assurée. L'utilisation répétée entraîne des forces de pression importantes, élevant ainsi la température de travail. Cela peut provoquer une nécrose thermique, des bris d'instruments et mettre en danger le patient et l'utilisateur.

Conservation, désinfection, nettoyage, élimination

Les instruments doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante, protégés de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. Après utilisation, les instruments doivent être nettoyés et désinfectés et éliminés selon les prescriptions.

Mode d'emploi Instruments Utilisation des reciprocating keel blades en chirurgie osseuse

Sécurité et responsabilité

Il incombe à l'utilisateur de vérifier le produit sous sa propre responsabilité, avant l'emploi, pour établir son adéquation au but prévu et ses possibilités d'utilisation. Les instruments sont utilisés sous la seule responsabilité de l'opérateur. L'utilisateur et le personnel en salle d'opération doivent porter une protection oculaire appropriée lors de l'emploi de l'instrument.

La société Gomina AG décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par l'utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi et des mises en garde.

Symboles



Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.



Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.



Indique la désignation du lot du fabricant, de sorte que le lot puisse être identifié.



Indique le numéro de commande du fabricant, de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.



Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnements.



Indique un dispositif médical qui n'a été soumis à aucun procédé de stérilisation.



Indique un dispositif médical, qui est destiné à un usage unique.



Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour y lire les informations importantes liées à la sécurité, telles que les mises en garde et mesures de précaution qui, pour diverses raisons, ne peuvent être apposées sur le dispositif médical lui-même.

Procédure

1. L'étiquette figurant sur les instruments stériles est détachable et peut être collée sur le dossier du patient.
2. En guise de préparation avant l'utilisation, il convient de s'assurer que l'instrument est compatible avec la machine d'entraînement employée.
3. L'emballage doit être vérifié avant l'ouverture. Le contenu de l'emballage est stérile/propre lorsque l'emballage ne présente aucun dommage et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si l'emballage est endommagé, le contenu ne doit pas être utilisé.
4. Retirer l'instrument de son emballage et l'entreposer dans un environnement stérile selon les prescriptions correspondantes.
5. Contrôle de l'instrument en ce qui concerne les conditions générales et l'état. Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé.
6. Placer/poser l'instrument dans la machine d'entraînement et serrer suffisamment.
7. Procéder selon le protocole de l'opération.
8. Protéger suffisamment les tissus du patient pendant l'opération.
9. Assurer un rinçage continu pendant l'intervention.

Contact fabricant

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Dernière révision: 24.07.2018