French / Français

Mode d’emploi

Système de Vis à Compression Canulée sans Tête

Système de Vis à Canulée +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:
Téléphone : +1 (800) 523-0322
Télécopie : +1 (800) 446-0234

OUS:
Téléphone : +41 61 965 61 11
Télécopie : +41 61 965 66 00

Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Téléphone : +1 (866) 761-0933
Télécopie : +1 (866) 889-9914

CE 2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Téléphone : (+49) 511-6262-8630
Télécopie : (+49) 511-6262-8633

LBL-DS201905-FR Rev F-01 (2023-04-27)

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif à des médecins ou sous prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les implants - livrés stériles ou non stériles - sont :

- Vis de différents diamètres et longueurs
- Vis sont dotées d'une fente où insérer un conducteur
- La tête des vis présente des filets destinés à s'engager dans l'os proximal
- Vis sont fabriqués en alliage de titane conforme aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136

MODE D'EMPLOI

Les vis DePuy Synthes sont indiquées pour une utilisation dans la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion articulaire, la réparation d'une fracture et la fixation d'une fracture osseuse adaptée à la taille du dispositif. Les vis sont destinées à un usage unique.

Mise en garde : Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation à vis ni pour la fixation aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

MATÉRIEL

Les vis DePuy Synthes sont fabriqués à partir d'un alliage de titane (ISO 5832-3 et ASTM F136). Les instruments spécialisés sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ISO 7153-1 et ASTM F899), alliage nickel-cobalt (ISO 5832-6 et ASTM F562) et PAEK.

LIVRAISON

Les vis et instruments DePuy Synthes sont livrés **non stériles et stériles** comme indiqué sur l'emballage.

Tous les vis et instruments stériles sont stérilisés aux rayons gamma. L'emballage doit être inspecté avant utilisation pour garantir la stérilité. Ne pas restériliser.

Les instruments DePuy Synthes sont livrés **non stériles et stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant ne peut pas être utilisé chez un patient présentant ou ayant des antécédents d' :

- Inflammation aiguë ou chronique locale ou systémique ;
- Infection ou inflammation active ;
- Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou documentée.

MISES EN GARDE ET RISQUES POTENTIELS

Les vis DePuy Synthes sont conçus pour **une utilisation avec un seul patient et ne doivent jamais être réutilisés.** Comme avec tous les autres implants orthopédiques, les vis DePuy Synthes ne doivent en aucun cas être réimplantés.

Les implants DePuy Synthes peuvent se détacher ou se casser s'ils sont soumis à une charge accrue. Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des instructions de port de charge peuvent influencer la longévité de l'implant. Une lésion des structures osseuses porteuses de charges causée par une infection peut entraîner un relâchement des composants ou une fracture de l'os.

L'implant peut entraîner de graves complications postopératoires chez un patient qui manque de bonnes conditions physiques générales, affiche une ostéoporose sévère, démontre des anomalies physiologiques ou anatomiques, présente des réponses immunologiques, une sensibilisation ou hypersensibilité à des matières étrangères, ou des troubles systémiques ou métaboliques.

Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables pouvant survenir lors d'une intervention chirurgicale, mais constituent d'importantes considérations propres aux dispositifs métalliques. Les risques associés à la chirurgie orthopédique, à la chirurgie générale et à l'anesthésie générale doivent être expliqués au patient avant la chirurgie. Pour des mises en garde supplémentaires, consultez les sections MISES EN GARDE et EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

MISES EN GARDE

L'implantation des vis doit être effectuée par des chirurgiens expérimentés et spécifiquement formés à l'utilisation de ce système de vis car la procédure est techniquement exigeante et présente un risque de blessure grave pour le patient.

N'utilisez en aucun cas des composants endommagés ou excisés chirurgicalement. Ne restérilisez pas des implants ayant déjà été en contact avec des fluides corporels ou des tissus corporels.

N'utilisez jamais le système de vis DePuy Synthes avec des matériaux dissemblables.

Une évaluation préopératoire de l'adaptation de l'anatomie du patient aux implants est réalisée à partir de rayons X, de balayage CT, et d'autres études radiologiques. Il ne faut sélectionner que les patients répondant aux critères décrits dans les INDICATIONS D'EMPLOI.

La sélection correcte de l'implant est extrêmement importante. La morbidité ainsi que le poids, la taille, la profession et le degré d'activité physique du patient doivent être pris en compte.

Une manipulation correcte des implants avant et pendant l'opération est cruciale. Manipulez correctement les composants de l'implant. Assurez-vous de l'intégrité de l'emballage. Ne laissez pas s'endommager les surfaces de l'implant.

Information adéquate du patient. Le médecin doit informer le patient des avantages et des inconvénients des implants orthopédiques, des limites postopératoires, des contraintes de poids et de charge qui pourraient affecter la guérison osseuse, des limitations des implants et du fait qu'une activité physique et des ports de charge prématurés ont été impliqués dans des dommages ou des fractures de prothèses orthopédiques.

IMPORTANT : Les fils de guidage inclus dans le système de vis DePuy Synthes ne sont pas conçus comme des implants. Les fils de guidage sont uniquement destinés à être utilisés comme instruments facilitant l'insertion des vis.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

℞ Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif à des médecins ou sous prescription médicale.

Avant l'opération, le patient doit être informé des effets indésirables potentiels de la chirurgie orthopédique. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements anticipés, dont notamment :

- Desserrage précoce ou tardif, désassemblage ou rupture d'un ou de tous les implants ;
- Sensibilité des métaux à un corps étranger (réaction allergique du matériau de l'implant), y compris la métallose, la formation de taches, la formation de tumeurs, une maladie auto-immune ou une cicatrisation ;
- Sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients présentant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire, pouvant entraîner une dégradation, une pénétration, des douleurs, une irritation de la peau ou des complications de la plaie ;
- Lésions tissulaires résultant d'un mauvais placement d'implants ou d'instruments ;
- Infection ;
- Hématome ;
- Allergie ;
- Thrombose ;
- Lésion nerveuse ou vasculaire due à un traumatisme chirurgical, notamment perte de fonction neurologique, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie bilatérale, apparition d'une radiculopathie et paralysie (complète ou incomplète) ;
- Perte osseuse due à la résorption ou à la protection contre le stress, à la diminution de la densité osseuse ou à une fracture sur le site opératoire ;
- Douleurs, malaises ou complications de cicatrisation des plaies sur le site opératoire
- Désalignement des structures anatomiques ;
- Absence ou retard de la consolidation osseuse ;
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une réintervention, une chirurgie de révision ou de retrait, une arthrodèse de l'articulation concernée ou une amputation du membre.

SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que les vis du système Depuy ont une compatibilité conditionnelle IRM. Un patient avec les dispositifs indiqués peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un appareil d'IRM qui répond aux conditions suivantes :

MR

- Champ magnétique statique de 3,0 T ou de 1,5 T
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- La valeur maximale du système IRM signalée pour le débit d'absorption spécifique (DAR) moyen du corps entier est de 2 W/kg

Dans les conditions de balayage telles que définies ci-dessus, les résultats des essais non cliniques indiquent que les vis Depuy Synthes devraient produire une augmentation maximale de la température de 8 °C après 10 minutes de balayage continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 20 mm à partir de la vis osseuse Tyber Medical lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient utilisant un système IRM de 3,0 T.

MODE D'EMPLOI

Pour implanter les implants DePuy Synthes, utilisez uniquement les instruments spécialisés DePuy Synthes. N'utilisez pas d'implants ni d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les vis et instruments DePuy Synthes sont fournis stériles ou non stériles. Les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document. Tous les composants des implants DePuy Synthes doivent être soigneusement inspectés pour garantir leur bon fonctionnement. Les zones critiques, y compris les surfaces articulaires, doivent être vérifiées pour en évaluer l'usure, les dommages ou les irrégularités. Des implants DePuy Synthes endommagés ou cassés ne peuvent être ni utilisés ni traités. Il faut les renvoyer à DePuy Synthes pour évaluation.

Avant d'utiliser le système de vis DePuy Synthes pour la première fois, le chirurgien doit étudier soigneusement le manuel de technique chirurgicale DePuy Synthes, et se familiariser avec la fonctionnalité et l'assemblage des divers composants. Lors de la planification préopératoire, le chirurgien doit déterminer le type d'implant requis et un stock adéquat d'implants de diverses tailles doit être disponible avant la chirurgie, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles que l'on prévoit utiliser.

Pour des instructions complètes concernant l'utilisation et l'application de tous les vis et instruments DePuy Synthes, veuillez consulter le Manuel de technique chirurgicale DePuy Synthes (fourni gratuitement sur demande).

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Certains implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être conservés dans l'emballage d'origine jusqu'à ce qu'ils soient nettoyés et stérilisés. Avant leur utilisation, ils doivent être stérilisés conformément à la procédure hospitalière standard. Consultez la section STÉRILISATION pour obtenir les paramètres recommandés.

Limites de traitement

Le traitement répété a un effet minimal sur ces implants et instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Point d'utilisation

Avant la première utilisation et lors de chaque utilisation subséquente, les instructions ci-dessous doivent être suivies pour garantir une manipulation sécurisée des instruments biologiquement contaminés.

Confinement et transport

Il est recommandé de retraiter les instruments dès que raisonnablement possible après leur utilisation.

Préparation au nettoyage

Lorsque les instruments s'emboîtent dans d'autres appareils, démontez-les avant le nettoyage.
Enlevez l'excès de souillure avec un Kimwipe propre, jetable, absorbant ou une lingette équivalente.

Nettoyage (automatique)

Équipement : Laveur automatique, brosse à poils doux, détergent enzymatique [1] et détergent à pH neutre[2].

- Pré-nettoyez les instruments en les plaçant sous l'eau du robinet et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincez et frottez chaque instrument pendant au moins une minute.
- Après le nettoyage préalable, placez-le dans le laveur automatique en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas. Disposez les instruments de manière à ce que leurs éléments puissent s'égoutter.
- Utilisez un cycle d'instruments standard avec les paramètres suivants (au minimum) :

Lavage enzymatique	Chaud 40 à 65 ℃ (104 à 149 F) pendant 3 minutes
Lavage à PH neutre	60 ℃ (140 F) pendant 3 minutes
Rinçage	Température ambiante pendant 1,5 minute
Rinçage thermique	90 ℃ (194 ℉) pendant 1 minute
Séchage	82 ℃ (180 F) pendant 6 minutes

[1] ENZOL®, une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, a été utilisée pour la validation du nettoyage.

[2] Le détergent neutre Prolystica ™ Ultra Concentrate, une marque commerciale de Steris Corporation, a été utilisé pour la validation du nettoyage.

- Déterminez si les instruments sont secs. S'ils ne sont pas secs, séchez-les avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après séchage, vérifiez que toutes les souillures sont éliminées. Si nécessaire, répétez le cycle ou utilisez le nettoyage manuel.
- Le rinçage final doit être effectué dans de l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque cycle de nettoyage.

Nettoyage (manuel)

Mise en garde : Les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Préparation des agents de nettoyage (recommandé) :

- Ajoutez 60 mL d'Endozime® AW Plus à 3,8 L d'eau (dilution au 1/64).

Instructions de nettoyage manuel :

- Pré-nettoyez les instruments en les plaçant sous l'eau du robinet et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincez et frottez chaque instrument pendant au moins une minute.
- Baignez les instruments dans la solution enzymatique pendant 5 minutes. Le cas échéant, faites pivoter l'instrument et déplacez-le rapidement dans le bain pour favoriser le rinçage. S'il y a lieu, une grande seringue ou un jet d'eau pulsé peuvent être utilisés pour rincer soigneusement les nervures et les manchons avec la solution.
- Frottez les instruments avec une brosse à poils doux tout en les immergeant dans le détergent .
- Rincez les instruments dans de l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque cycle de nettoyage.
- Séchez-les avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le sechage, verifiez que toutes les souillures sont eliminees. Si necessaire, répétez le nettoyage manuel.

Après le nettoyage

Si les instruments ont été désassemblés avant le nettoyage, remontez-les avant de les utiliser.

Inspection et test de fonctionnement

Tous les instruments : Inspectez visuellement les dommages et l'usure. Lorsque les instruments s'emboîtent avec d'autres dispositifs, vérifiez que l'interface n'est pas endommagée.
Vérifiez le mauvais alignement, les bavures, les pointes tordues ou fracturées. Testez mécaniquement les éléments mobiles pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Écartez les instruments tachés, décolorés ou endommagés.

Emballage

Les instruments peuvent être placés dans les plateaux à instruments DePuy Synthes spécifiés ou dans des plateaux à usage général. Enveloppez les plateaux à l'aide d'une méthode appropriée avec au maximum deux couches d'emballage de stérilisation approuvés par la FDA pour la stérilisation à la vapeur avant vide.

Stérilisation

Pour les composants fournis stériles, la méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Les composants de l'implant stérile sont fournis stériles à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}. Les composants emballés stériles sont fournis dans un emballage protecteur de stérilité. Avant l'opération, inspectez l'emballage pour détecter des déchirures ou d'autres dommages. Si la barrière stérile a été compromise, renvoyez le composant à DePuy Synthes.

S'ils ne portent pas l'étiquette **STÉRILE**, ou s'ils sont étiquetés NON-STÉRILE, les composants sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant la chirurgie.

Mise en garde : Le fabricant ne recommande pas de stériliser les instruments par stérilisation Flash, EtO ou chimique. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de SAL 10-6, Le fabricant recommande les paramètres suivants :

Type de stérilisateur	Par gravité	Par pré-vide	
Température minimale	132 °C (270 F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 F)
Exposition*	15 minutes	4 min	3 min
Temps de séchage	20 minutes		
** Le fabricant a validé les cycles de stérilisation ci-dessus et a consigné les données. Les paramètres de stérilisation validés répondent aux exigences minimales de la norme ISO 17665-1. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir. Cependant, les personnes ou hôpitaux n'utilisant pas la méthode recommandée sont invités à valider toute méthode alternative en utilisant les techniques de laboratoire appropriées.*			

Le fabricant recommande de suivre la norme ANSI / AAMI ST79, *Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé*, qui comprend : la surveillance physique du cycle, l'apposition d'un indicateur chimique à l'intérieur et à l'extérieur du colis et la surveillance de chaque brassée grâce à un indicateur biologique ou un indicateur d'intégration de classe 5.

Stockage

Les dispositifs doivent être entièrement secs avant leur stockage dans des plateaux désignés et doivent être manipulés avec soin pour éviter de les endommager. Les produits doivent être stockés dans un environnement sec et propre qui fournit une protection contre la poussière, les insectes, les animaux nuisibles, les vapeurs chimiques, la lumière directe du soleil et les valeurs extrêmes de température et d'humidité.

RÉCUPÉRATION ET ANALYSE DES IMPLANTS RETIRÉS

La phase la plus importante de la récupération des implants chirurgicaux est la prévention des dommages qui rendraient inutile tout examen scientifique. Des précautions particulières doivent être prises pour protéger l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Suivez les procédures internes de l'hôpital pour le récupération et l'analyse des implants retirés pendant la chirurgie. Lorsque vous manipulez des implants retirés, prenez des précautions pour éviter la propagation d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Veuillez contacter le service à la clientèle de DePuy Synthes pour le renvoi des implants retirés.

SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
Rx only	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente, à la distribution et à l'utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
MATL	Matériel
CC	Date de fabrication
	Date d'expiration
QTY	Quantité
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Non stérile
DIST. BY	Distribué par
	Fabricant
CE 2797 CE	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
MR	Compatibilité conditionnelle IRM
MD	Dispositif médical
	Contient une substance dangereuse
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Double barrière stérile

SERVICE CLIENTS

Pour de plus amples informations concernant le système des vis Depuy Synthes ou une copie du manuel de technique chirurgicale, veuillez contacter DePuy Synthes ou votre distributeur local DePuy Synthes.