

NOTICE DU  
DEPUY SYNTHES  
TRAUMA SCREW SYSTEM

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les implants – livrés stériles ou non stériles – sont les suivants :

- Vis pour traumatisme disponibles en différents diamètres et longueurs
- Vis avec empreinte pour l'engagement d'un tournevis
- Vis pour traumatisme dont la tête est dotée de filetages pour s'engager dans l'os proximal

Les implants sont fabriqués en alliage de titane conformément à la norme ASTM F136.

Les instruments – fournis stériles et non stériles – sont destinés à faciliter l'implantation des DePuy Synthes Trauma Screws.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Le DePuy Synthes Trauma Screw System est indiqué pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion articulaire, la réparation de fracture et la fixation d'os fracturés adaptés à la taille du dispositif. Les vis sont destinées à un usage unique.

### UTILISATION PRÉVUE

Le DePuy Synthes Trauma Screw System est conçu pour comprimer et fixer deux segments adjacents d'os cortical et/ou spongieux.

### LIMITES

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires et du système nerveux central, et engendrer une intervention chirurgicale plus longue. À l'exception des limites présentes dans les sections Contre-indications, Mises en garde et risques potentiels et Précautions, il n'y a aucune limite supplémentaire de ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

### GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le DePuy Synthes Trauma Screw System est destiné aux patients faisant l'objet d'une fixation osseuse adaptée à la taille de la vis. L'application de tous les implants est laissée à l'appréciation médicale du chirurgien traumatologue ou orthopédiste expérimenté, avec une utilisation aux emplacements anatomiques appropriés, conformément aux indications.

### UTILISATEUR PRÉVU

Le DePuy Synthes Trauma Screw System est destiné à être utilisé par des chirurgiens traumatologues et orthopédistes expérimentés.

### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Le DePuy Synthes Trauma Screw System est destiné à être utilisé en salle d'opération ou en milieu chirurgical.

### BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique attendu du DePuy Synthes Trauma Screw System, lorsqu'il est utilisé comme prévu, est l'obtention d'une consolidation osseuse.

### DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie utile de traitement et la fonction primaire de stabilisation mécanique des implants du DePuy Synthes Trauma Screw System sont atteintes une fois que la masse de fusion a obtenu une résistance adéquate pour maintenir la stabilité et l'intégrité de l'os sans nécessiter de support externe (généralement entre 6 semaines et 9 mois en fonction des os traités et de la ou des procédures réalisées).

La durée de vie de traitement prévue des instruments du DePuy Synthes Trauma Screw System est destinée à une utilisation à court terme (temporaire) définie par la durée de fonctionnement des instruments pendant la procédure clinique.

La durée de vie attendue des instruments réutilisables du système de vis Depuy Synthes dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que de leur manipulation entre les utilisations. Une inspection et des tests fonctionnels minutieux du dispositif avant utilisation, tels que décrits dans la section ci-dessous, constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie des instruments réutilisables.

### MATÉRIAU

Les implants DePuy Synthes sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments spécialisés sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899 et ASTM F138). Les broches de guidage sont fabriquées en alliage cobalt-chrome-molybdène MP35N (ASTM F562). Consulter le tableau suivant pour la composition quantitative des éléments en % pour l'alliage de titane.

Élément	% de composition (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène, max.	0,012*
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane**	Pourcentage résiduel

\* Les matériaux de 0,813 mm (0,032 po) ou moins peuvent avoir une teneur en hydrogène allant jusqu'à 0,0150 %.

\*\* Le pourcentage de titane est obtenu par la différence et n'a pas besoin d'être déterminé/certifié.

### PRÉSENTATION

Les implants et instruments DePuy Synthes sont livrés **stériles ou non stériles**, comme indiqué sur le conditionnement.

Tous les implants et instruments étiquetés comme **stériles** sont exposés à une dose minimale de rayonnement gamma de 25,0 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) minimum de 10<sup>-6</sup>. Le conditionnement doit être inspecté avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile n'a pas été compromise. Ne pas restériliser.

Tous les implants et instruments **non stériles** doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux procédures décrites dans ce document.

Les informations sur l'état de la stérilisation (stérile ou non stérile) figurent sur l'étiquette du produit.

### CONTRE-INDICATIONS

Le DePuy Synthes Trauma Screw System ne doit pas être utilisé chez un patient présentant ou ayant des antécédents de :

- Inflammation aiguë ou chronique locale ou systémique ;
- Infection ou inflammation active ;
- Suspicion ou antécédents d'allergie ou d'intolérance au métal

### MISES EN GARDE et RISQUES POTENTIELS

Le chirurgien doit tenir compte des éléments suivants :

1. Le DePuy Synthes Trauma Screw System n'est pas approuvé pour la fixation par vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires ou du système nerveux central, des douleurs, des lésions tissulaires, une pseudarthrose, et engendrer un retard dans la chirurgie.
2. Les implants et les instruments stériles DePuy Synthes Trauma Screw sont destinés à un **usage sur un seul patient uniquement et ne doivent en aucun cas être réutilisés**. La réutilisation peut entraîner une infection, une réaction tissulaire indésirable, le retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant.
3. Tous les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant l'intervention chirurgicale. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou une reprise.
4. Les implants DePuy Synthes peuvent se desceller ou se rompre s'ils sont soumis à une charge accrue. Des facteurs tels que le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions relatives à la mise en appui ou à la mise en charge peuvent affecter la longévité de l'implant. Les lésions des structures osseuses porteuses dues à une infection peuvent entraîner le descellement des composants et/ou la fracture de l'os. Les risques supplémentaires liés à la surcharge comprennent les lésions tissulaires, le cal vicieux, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.
5. De graves complications postopératoires, telles que des lésions tissulaires, un cal vicieux, une pseudarthrose, un descellement, un retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant, peuvent survenir pour un implant chez un patient qui : ne présente pas de bonnes conditions physiques générales ; présente une ostéoporose sévère ou des anomalies physiologiques ou anatomiques ; présente des réponses immunologiques ou une sensibilisation ou une hypersensibilité aux matériaux étrangers ; présente des troubles systémiques ou métaboliques.
6. Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables qui pourraient survenir lors de l'intervention chirurgicale, mais sont des considérations importantes spécifiques 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 l'intervention chirurgicale. Consulter les sections PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES pour des mises en garde supplémentaires.

### PRÉCAUTIONS

1. L'implantation des vis doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système de vis, car il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

2. Toujours vérifier que la date de péremption du dispositif n'est pas dépassée. Les composants endommagés ou excisés par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants qui ont déjà été en contact avec des fluides corporels ou des tissus corporels ne doivent pas être restérilisés. Le non-respect de ces précautions risquerait d'engendrer une réaction indésirable des tissus, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.

3. Le DePuy Synthes Trauma Screw System ne doit jamais être utilisé avec des matériaux différents, car cela peut provoquer une corrosion, des débris métalliques et d'autres résultats négatifs, notamment une réaction tissulaire indésirable, une perte osseuse, une pseudarthrose, une infection, le retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant.

4. L'évaluation préopératoire de l'adéquation de l'anatomie du patient aux implants doit être effectuée sur la base de radiographies, de tomographies et d'autres études radiologiques. Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans la section UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION doivent être sélectionnés. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

5. **La sélection correcte de l'implant est extrêmement importante.** La morbidité, ainsi que le poids, la taille, la profession et/ou le degré d'activité physique du patient doivent être pris en compte. La décision de laisser ou de retirer les implants après l'intervention incombe au chirurgien. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

6. **Il est essentiel de manipuler correctement l'implant avant et pendant l'intervention.** Manipuler les composants de l'implant correctement, car une manipulation incorrecte peut entraîner l'arrachement des gants, le pincement de la peau, des coupures et/ou des piqûres involontaires chez l'utilisateur et/ou un retard dans la chirurgie. Vérifier l'intégrité du conditionnement. Ne pas laisser les surfaces de l'implant s'endommager.

7. **Informez le patient de manière adéquate.** Le médecin doit informer le patient des avantages et des inconvénients des implants orthopédiques, des limites postopératoires, des contraintes en appui/charge qui pourraient affecter la consolidation osseuse, des limites de l'implant et du fait qu'une activité physique prématurée et des contraintes en appui/charge complètes ont été impliquées dans le descellement prématuré, les dommages et/ou la fracture des prothèses orthopédiques.

8. **IMPORTANT** : Les broches de guidage incluses dans le DePuy Synthes Trauma Screw System ne sont pas destinées à servir d'implants. Les broches de guidage sont uniquement destinées à être utilisées comme instruments pour faciliter l'insertion des vis. Ces utilisations incorrectes des broches de guidage peuvent entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou le retrait du matériel.

9. Les broches de guidage contiennent du cobalt (n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0) défini comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % (m/m). L'utilisation de ce produit peut entraîner une sensibilité et/ou une réaction allergique. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages métalliques contenant du cobalt n'augmentent pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

10. Les forets et autres instruments de coupe étiquetés comme étant à usage chez un seul patient sont destinés exclusivement à un usage unique et ne doivent pas être retraités ou stérilisés après utilisation. Tous les autres forets et instruments de coupe sont réutilisables et doivent être inspectés et testés sur le plan fonctionnel, le cas échéant, avant le nettoyage et la stérilisation. Des instructions sur l'inspection et les tests fonctionnels des instruments réutilisables sont fournies ci-dessous.

11. Les broches de guidage, les forets et les instruments de coupe sont dotés de parties tranchantes. Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures.

12. Pour éviter d'endommager ou de rompre le foret, éviter tout contact entre la mèche ou les cannelures coupantes du foret et d'autres dispositifs ou de heurter, d'impacter ou de plier le foret pendant l'utilisation.

### **EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Le patient doit être informé des effets indésirables possibles de la chirurgie orthopédique avant l'intervention chirurgicale. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains des événements attendus, tels que :

- Descellement, désassemblage et/ou rupture précoces ou tardifs de l'ensemble ou d'une partie des implants ;
- Sensibilité au métal d'un corps étranger (réaction allergique à l'implant ou au matériau de l'instrument), y compris métallose, coloration, formation d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou formation de cicatrices ;
- Sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients dont la couverture tissulaire au niveau du site opératoire est inadéquate, ce qui peut entraîner une dégradation cutanée, une pénétration, une douleur, une irritation et/ou des complications au niveau de la plaie ;
- Lésions tissulaires résultant d'une mise en place incorrecte des implants ou des instruments ;
- Infection ;
- Hématome ;
- Allergie ;
- Thrombose ;
- Lésions nerveuses ou vasculaires dues à un traumatisme chirurgical, y compris perte de fonction neurologique, neuropathie, déficits neurologiques (temporaires ou permanents) ;
- Perte osseuse due à une résorption ou à un saut de contrainte, à une diminution de la densité osseuse ou à une fracture osseuse au niveau du site opératoire ;
- Douleur, gêne ou complications de la cicatrisation de la plaie au niveau du site chirurgical ;
- Mauvais alignement des structures anatomiques ;
- Pseudarthrose ou retard de consolidation osseuse ;
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale, une reprise ou une ablation chirurgicale, une arthrode de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

### **SÉCURITÉ RELATIVE À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

<b>Informations relatives à la sécurité IRM</b> : Un patient porteur d'une vis autonome DePuy Synthes (c'est-à-dire une vis seule ou avec une rondelle, pas avec une plaque) peut subir un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/identification du dispositif	DePuy Synthes Trauma Screw System
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximum du champ spatial [T/m et gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission pour le corps entier, aucune restriction sur les bobines d'émission/réception n'agissant pas au niveau du dispositif
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
B <sub>1</sub> RMS maximum	Voir les détails ci-dessous
Limites sur B <sub>1</sub> RMS et durée d'acquisition	<b>Système IRM de 1,5 T</b> 2,80 µT pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/acquisitions successives sans pause)
	<b>Système IRM de 3 T</b> 0,8 µT pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/acquisitions successives sans pause)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 20 mm.
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

### **MODE D'EMPLOI**

Pour implanter les implants DePuy Synthes Trauma Screw, utiliser uniquement les instruments de vis pour traumatisme DePuy Synthes spécialisés. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants et instruments DePuy Synthes Trauma Screw sont fournis stériles ou non stériles. Les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Procéder au nettoyage et à la stérilisation conformément aux procédures décrites dans ce document. Tous les composants du DePuy Synthes Trauma Screw System doivent être soigneusement inspectés pour garantir leur bon état de fonctionnement. Les zones critiques, y compris les surfaces articulées, doivent être inspectées pour détecter tout dommage et toute usure ou irrégularité. Les vis pour traumatisme DePuy Synthes endommagées ou cassées ne doivent pas être utilisées ou traitées et doivent être renvoyées à DePuy Synthes pour évaluation.

Avant d'utiliser le DePuy Synthes Trauma Screw System pour la première fois, le chirurgien doit bien connaître le guide de technique chirurgicale du DePuy Synthes Trauma Screw System ainsi que la fonctionnalité des différents composants.

La planification préopératoire est effectuée par le chirurgien en charge de l'intervention et est à sa seule discrétion. Il doit déterminer le type d'implant requis et un approvisionnement adéquat des tailles d'implant doit être disponible avant l'intervention chirurgicale, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui devraient être utilisées.

Pour des instructions complètes sur l'utilisation et l'application correctes de tous les implants et instruments du DePuy Synthes Trauma Screw System, consulter le guide de technique chirurgicale du DePuy Synthes Trauma Screw System (disponible gratuitement sur demande).

### **ENTRETIEN ET MANIPULATION**

**Certains implants et instruments DePuy Synthes sont fournis non stériles** et doivent être stockés dans leur conditionnement d'origine jusqu'au nettoyage et à la stérilisation. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la procédure hospitalière standard. Se reporter aux sections NETTOYAGE et STÉRILISATION pour les paramètres recommandés.

### **LIMITES DE RETRAITEMENT**

Tous les dispositifs fournis et étiquetés comme stériles ont subi deux procédures de retraitement : le nettoyage et la stérilisation par rayonnement gamma. Les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités.

Pour les dispositifs non étiquetés comme étant à usage unique/réutilisables, le traitement répété a un effet minime et la fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

### **POINT D'UTILISATION**

Avant d'être utilisé pour la première fois et à chaque utilisation ultérieure, les instructions décrites ci-dessous doivent être suivies pour assurer une manipulation sûre des dispositifs biologiquement contaminés.

### **CONFINEMENT ET TRANSPORT**

Il est recommandé de retraiter les dispositifs réutilisables dès que possible après leur utilisation.

### **PRÉPARATION AU NETTOYAGE**

Éliminer toute souillure excessive à l'aide d'un chiffon absorbant propre, non pelucheux et jetable.

### **NETTOYAGE (AUTOMATIQUE)**

Équipement : Laveur automatique, brosse à poils doux, détergent enzymatique<sup>1</sup> et détergent à pH neutre<sup>2</sup>.

- Prénéttoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Après le prénéttoyage (un prénéttoyage n'est pas nécessaire pour les implants), placer les dispositifs dans le laveur automatique, en veillant à ce que les échantillons ne se touchent pas. Charger les dispositifs de manière à ce que le liquide puisse s'égoutter des pièces.
- Utiliser un cycle répondant au moins aux paramètres suivants :

<b>Lavage enzymatique</b>	Chaud (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) pendant 3 minutes
<b>Lavage au pH neutre</b>	60 °C (140 °F) pendant 3 minutes
<b>Rinçage</b>	Température ambiante pendant 1,5 minute
<b>Rinçage thermique</b>	90 °C (194 °F) pendant 1 minute
<b>Séchage</b>	82 °C (180 °F) pendant 6 minutes

- Déterminer si les dispositifs sont secs. S'ils ne sont pas secs, les sécher avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel. Remplacer les dispositifs qui ne peuvent pas être nettoyés

### **NETTOYAGE (MANUEL)**

**Mise en garde : Les composants mobiles et les trous vides nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.**

Préparation des agents de nettoyage (recommandée) :

- Ajouter 60 ml d'Endozime® AW Plus à 3,8 l d'eau (dilution de 1:64).

Instructions de nettoyage manuel :

- Prénéttoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Immerger les dispositifs dans la solution enzymatique pendant 5 minutes ; le cas échéant, tourner le dispositif et le déplacer rapidement dans le bain pour faciliter le rinçage. Si besoin, utiliser une grande seringue ou un jet d'eau pulsée pour rincer soigneusement tous les canaux et toutes les lumières avec la solution.
- Frotter les dispositifs avec une brosse à poils doux pendant qu'ils sont immergés dans le détergent.
- Rincer les dispositifs à l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.

<sup>1</sup> ENZOL®, une marque d'Advanced Sterilization Products, a été utilisé dans la validation du nettoyage

<sup>2</sup> Le détergent neutre Prolystica™ Ultra Concentrate, une marque de Steris Corporation, a été utilisé pour la validation du nettoyage.

- Le bain de rinçage doit être changé après chaque procédure de nettoyage.
- Sécher en tapotant avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le nettoyage manuel. Remplacer les dispositifs qui ne peuvent pas être nettoyés.

### INSPECTION et TESTS FONCTIONNELS

Inspecter visuellement tous les instruments sous un éclairage normal. Inspecter les instruments pour vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages à la surface, tels que :

- Entailles
- Rayures
- Fissures
- Bavures
- Coloration/décoloration

Remplacer tout instrument affecté.

Évaluer l'utilisation correcte des instruments. Inspecter les instruments pour vérifier :

- Usure
- Tranchant
- Régularité
- Corrosion
- Mauvais alignement
- Interface appropriée avec d'autres dispositifs (le cas échéant)

Inspecter les instruments dotés d'un bord tranchant continu et/ou d'un embout à bord tranchant (c.-à-d., les forets) pour vérifier qu'ils ne présentent pas de déformations du bord, telles que :

- Émoussement
- Ébréchure
- Fissure
- Roulement
- Autres déformations des bords tranchants

Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu. Si la résistance augmente lors de l'utilisation d'un instrument de coupe, remplacer immédiatement cet instrument.

Vérifier la lisibilité de tous les repères. Remplacer tout instrument illisible.

### REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

**Mise en garde : l'utilisation d'instruments endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d'infection, ainsi que la durée des interventions chirurgicales.**

**Mise en garde : ne pas tenter de réparer un instrument DePuy Synthes.**

Si le dispositif DePuy Synthes est défectueux ou endommagé, contacter le représentant DePuy Synthes local. Veuillez inclure au moins les informations suivantes dans votre communication :

- Numéro de lot du dispositif
- Référence du dispositif
- Description du défaut ou des dommages
- Si le dispositif peut être retourné

### CONDITIONNEMENT POUR STÉRILISATION À LA VAPEUR

Pour la stérilisation de dispositifs **non stériles**, les dispositifs peuvent être chargés dans les plateaux DePuy Synthes spécifiés ou dans des chariots/plateaux à usage général. Envelopper les plateaux en utilisant une méthode appropriée avec au maximum deux couches d'emballage de stérilisation destinées à la stérilisation à la vapeur avec pré-vide.

### STÉRILISATION

Pour les dispositifs fournis **stériles**, la méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Les composants stériles des implants et des instruments sont fournis stériles à un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup>. Les composants sous conditionnement stérile sont fournis dans un conditionnement protecteur à barrière stérile. Inspecter le conditionnement pour vérifier qu'il n'est pas perforé ou endommagé avant l'intervention chirurgicale. Si la barrière stérile a été rompue, renvoyer le composant à DePuy Synthes. Ne pas restériliser.

S'ils ne sont pas spécifiquement étiquetés **STÉRILES** ou **NON STÉRILES**, les dispositifs sont alors non stériles. Les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

**Mise en garde : Le fabricant ne recommande pas que les instruments soient stérilisés par stérilisation rapide, à l'oxyde d'éthylène ou chimique. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un cycle d'autoclave, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.**

Pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité NAS 10<sup>-6</sup>, DePuy Synthes recommande les paramètres suivants :

Type de stérilisateur	Gravité				Pré-vide			
Temp. minimum	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)				
Exposition*	15 min	4 min	3 min	3 min				
Temps de séchage	20 minutes							
* Le fabricant a validé les cycles de stérilisation ci-dessus et dispose des données archivées. Les paramètres de stérilisation validés répondent aux exigences minimales de la norme ISO 17665. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir, mais il est conseillé aux personnes ou aux hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.								

Le fabricant recommande de suivre la norme ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé), qui comprend : la surveillance physique du cycle, l'inclusion d'un indicateur chimique interne et externe au conditionnement, et la surveillance de chaque charge avec un indicateur biologique et/ou un indicateur d'intégration de classe 5.

### STOCKAGE

Les instruments DePuy Synthes doivent être entièrement secs avant leur stockage et doivent être manipulés avec soin pour éviter de les endommager. Stocker dans des plateaux désignés et dans des zones qui fournissent une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements extrêmes de température et d'humidité.

### ÉLIMINATION

Respecter les procédures internes de l'hôpital/établissement, les pratiques, les directives et/ou les réglementations gouvernementales relatives à la manipulation et à l'élimination correctes des dispositifs du DePuy Synthes Trauma Screw System.

### RÉCUPÉRATION ET ANALYSE DES IMPLANTS RETIRÉS

La partie la plus importante de l'extraction de l'implant chirurgical est la prévention des dommages qui rendraient l'examen scientifique inutile. Veiller tout particulièrement à protéger l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Suivre les procédures internes de l'hôpital pour le retrait et l'analyse des implants retirés pendant l'intervention chirurgicale. Lors de la manipulation des implants retirés, prendre des précautions pour éviter la propagation de pathogènes à diffusion hémotogène. Contacter le service à la clientèle DePuy Synthes pour le retour des implants retirés.

### SERVICE À LA CLIENTÈLE

Pour de plus amples informations sur le système pour traumatisme DePuy Synthes ou une copie du guide de technique chirurgicale du système pour traumatisme DePuy Synthes, contacter DePuy Synthes ou le distributeur DePuy Synthes local. Pour recevoir une notice d'utilisation imprimée dans les 5 jours ouvrables, veuillez contacter [customerservice@cchs.info](mailto:customerservice@cchs.info) pour les dispositifs CCHS, [customerservice@cssplus.info](mailto:customerservice@cssplus.info) pour les dispositifs CSS+ ou [customerservice@chsf.info](mailto:customerservice@chsf.info) pour les dispositifs CHS-FT.

### DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OU D'INCIDENTS GRAVES :

DePuy Synthes demande aux utilisateurs et aux patients de signaler tous les événements ou incidents graves au fabricant (voir les coordonnées ci-dessous) et à l'autorité compétente locale.

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) actuel du dispositif est accessible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre, Allemagne  
Téléphone : (+49) 511-6262-8630  
Fax : (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
500 Aarau, Suisse  
Téléphone : (+49) 511-6262-8630



MDSS-UK RP LIMITED  
Parkway House, Palatine Rd,  
Northenden, Wythenshawe,  
M22 4DB Manchester  
Royaume-Uni  
Téléphone: (+44) 7898 375 115



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suisse  
Téléphone : (+41) 61 965 61 11  
Fax : (+41) 61 965 66 00

### GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Attention : en vertu de la loi fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Pays de fabrication/date de fabrication
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Consulter la notice d'utilisation
	Non stérile
	Distributeur
	Fabricant
	Marquage CE avec organisme notifié/marquage CE
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Mandataire établi en Suisse
	Identifiant unique du dispositif
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Dispositif médical
	Double barrière stérile
	Substance dangereuse
	Identification du patient
	Site Web d'information des patients
	Établissement de santé ou médecin
	Date de saisie des informations ou date d'intervention