



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS



MODE D'EMPLOI

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS est composé de clous intramédullaires de diverses longueurs et diamètres munis de trous de verrouillage transversaux pour s'adapter à plusieurs tailles de vis de verrouillage. Les clous et vis de intramédullaires sont fabriqués en alliage de titane. LES CLOUS TIBIAUX DA VINCI™ AOS sont des clous intramédullaires de longueurs allant de 27 cm à 39 cm. Les clous avec des diamètres de travail de 8 mm, 9 mm, 10 mm et 11 mm ont un diamètre proximal de 11,5 mm. Les clous avec un diamètre de 12 mm et 13 mm ont le même diamètre sur toute leur longueur. Les clous ont une courbure proximale de 10°, et l'extrémité distale a une courbure de 3°. La partie proximale possède deux trous et une fente conçus pour accueillir une vis corticale de 5,0 mm. L'extrémité distale du clou possède trois trous. Les clous avec un diamètre de 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm et 13 mm accueillent des vis corticales de 5,0 mm et le clou avec un diamètre de 8 mm accueille des vis de 4,2 mm. L'extrémité proximale du clou est filetée afin d'y accueillir un embout et/ou un espaceur de verrouillage statique. Le système est fourni sur un plateau de stérilisation dédié et comprend un ensemble d'instruments complémentaire.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS est prévu pour la stabilisation temporaire de plusieurs types de fractures, pseudarthroses et cal vicieux du tibia. Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS est indiqué pour la fixation des fractures des os longs du tibia, notamment : fractures transversales, obliques, en spirale, segmentaires et comminutives ; fractures avec perte osseuse et déplacement osseux ; fractures ouvertes et fermées, fractures pathologiques ; ostéotomies correctives ; pseudarthrose de la diaphyse tibiale ; cal vicieux, pseudarthrose, fractures épiphysaires et métaphysaires.

CONTRE-INDICATIONS

1. Patients souffrant d'une infection superficielle active.
2. Patients pédiatriques, ou patients présentant une immaturité squelettique.
3. Patients ayant des antécédents d'infections fréquentes.
4. Patients ayant une sensibilité connue ou des allergies aux matériaux de l'implant.
5. Patients souffrant d'anomalies neuromusculaires au niveau du membre affecté qui rendraient la procédure injustifiée.
6. Pathologies empêchant la coopération avec le plan de rééducation pour les soins post-opératoires ou compromettant la capacité du patient à suivre des instructions.
7. Problèmes physiques qui empêcheraient un support adéquat de l'implant ou retarderaient la guérison, tels qu'un trouble de l'irrigation sanguine dans la zone traitée, un canal médullaire oblitéré, une quantité ou qualité osseuse insuffisante, une infection préalable ou un état d'obésité.

MISES EN GARDE

Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS doit être stérilisé avant utilisation. Veuillez consulter la section concernant la STÉRILISATION ci-dessous.

Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS est conçu pour être utilisé par des personnes disposant d'une formation adéquate et

familiarisées avec les techniques associées à l'intervention de chirurgie orthopédique employée. Pour de plus amples informations sur les techniques, complications et risques, consulter la littérature médicale. Veuillez consulter la technique chirurgicale du système à clou tibial Da Vinci™ AOS (PN 9018) pour obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation du SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS.

Les implants du SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS sont à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs est associée à des risques de transmission de maladies infectieuses et de perte de résistance mécanique. Même si le dispositif peut sembler intact, une utilisation préalable peut avoir généré des imperfections et des tensions internes susceptibles d'entraîner l'échec de l'implant.

Conserver et manipuler les dispositifs avec prudence. Pendant leur conservation, les composants du dispositif doivent être protégés des environnements corrosifs tels que l'air salin, l'humidité, etc. Pendant la manipulation des composants du dispositif, éviter d'exercer une pression excessive sur les implants. En effet, couper, plier ou rayer la surface des composants du dispositif peut réduire leur solidité et leur résistance à la fatigue. S'assurer que les composants du dispositif ne sont pas endommagés avant l'intervention chirurgicale. Remplacer les composants endommagés ou usés si nécessaire.

Pour l'entretien et la manipulation corrects des INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS et des INSTRUMENTS À USAGE UNIQUE AOS, veuillez consulter leur mode d'emploi (IFU-9000).

INFORMATIONS DE SECURITE IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les implants du SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS étaient conditionnels RM. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM respectant les conditions suivantes :

1. Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 teslas (3 T).
2. Champ magnétique à gradient spatial maximal de 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Lors de l'examen dans un scanner de 1,5 T, les patients portant un implant dans le tibia peuvent être examinés avec un TAS moyen du corps entier de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) lorsque les points de repère se trouvent au-dessus du fémur distal pendant un temps d'analyse maximal de 15 minutes. L'examen aux points de repère se trouvant en dessous du fémur distal n'est pas autorisé.
4. Lors de l'examen dans un scanner de 3 T, les patients portant un implant dans le tibia peuvent être examinés avec un TAS moyen du corps entier de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour les points de repère se trouvant au-dessus du fémur distal et en dessous du tibia distal pendant un temps d'analyse maximal de 15 minutes. Sinon, le TAS du corps entier doit être limité à 1,0 W/kg ou moins pour un temps d'analyse maximal de 15 minutes.

Les restrictions préalables relatives au TAS du scanner concernent une antenne RF corps entier à polarisation circulaire. Pour les autres types d'antenne RF (p. ex. membre, tête, cou), des restrictions appropriées relatives au TAS du corps entier doivent être prises en compte afin d'assurer l'obtention de niveaux similaires de TAS localisé.

ÉCHAUFFEMENT RF

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les implants du SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS devraient produire une augmentation de température maximale inférieure ou égale à 5,9 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

ARTEFACTS RM

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les implants du SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS s'étendait radialement jusqu'à environ 4,1 cm du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

1. Lésions nerveuses ou des tissus mous, nécrose osseuse ou résorption osseuse, nécrose tissulaire, ou guérison inadéquate d'un traumatisme chirurgical ou de la présence d'un implant.
2. Troubles vasculaires tels que thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématomes au niveau d'une lésion et nécrose avasculaire de la tête fémorale.

3. Sensibilité aux métaux ou réaction histologique ou allergique aux matériaux du dispositif.
4. Irritation des tissus mous, notamment syndrome de compression.
5. Douleur, gêne ou sensations anormales.
6. Infections, à la fois profondes et superficielles.
7. Lésion osseuse ou nouvelle fracture.

MODE D'EMPLOI PRÉOPÉRATOIRE

Examiner tous les composants de l'implant du SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS sous un éclairage suffisant avant la stérilisation afin de détecter toute usure ou détérioration qui risquerait d'avoir un impact sur ses performances. En cas d'usure ou de détérioration, les pièces du composant doivent être jetées et remplacées.

Un amplificateur de brillance et une table orthopédique adaptée sont nécessaires pour effectuer cette intervention chirurgicale.

Il faut exclure toute allergie et autre réaction aux matériaux du dispositif avant l'intervention chirurgicale.

PEROPÉRATOIRE

Sélectionner la taille d'implant la mieux adaptée à l'âge, au poids et à la qualité osseuse du patient. Utiliser le plus grand implant adapté au patient afin d'éviter le descellement, la migration, le pliage, le fissurage ou la fracture du dispositif, de l'os ou des deux. Une construction stable doit être obtenue et confirmée sous amplificateur de brillance.

POSTOPÉRATOIRE

Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS n'est pas conçu pour résister à la contrainte d'une mise en charge, d'un appui complet ou d'une activité excessive. Afin de réduire le risque de mise en charge du membre affecté pendant le traitement, veuillez avertir les patients de ne pas pratiquer d'activités impliquant de marcher sans assistance. Des ruptures ou des dommages peuvent se produire lorsque l'implant est soumis à une mise en charge précoce ou à une tension accrue associée à une consolidation retardée, un cal vicieux ou une guérison incomplète. Des supports internes ou externes peuvent être utilisés pour minimiser la contrainte de charge interne de l'implant et de l'os cassé jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée par radiographie.

Des radiographies périodiques pendant au moins les six (6) premiers mois suivant l'intervention sont recommandées pour permettre une comparaison précise avec l'état postopératoire et détecter tout déplacement, cal vicieux, descellement, pliage ou fissurage des composants.

Le SYSTÈME À CLOU TIBIAL DA VINCI™ AOS peut être retiré après traitement. En l'absence de douleur, le retrait de l'implant chez les patients âgés ou affaiblis est déconseillé.

STÉRILISATION

Les dispositifs inspectés devraient être placés dans leurs plateaux tel que prévu. Le poids total du plateau avec les dispositifs ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb (d'autres limites locales inférieures à 11,4 kg/25 lb peuvent s'appliquer). Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. L'emballage doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local). Les positions délimitées, conçues pour des dispositifs spécifiques, ne doivent contenir que les dispositifs prévus pour ces zones. Les dispositifs ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. Seuls les dispositifs AOS doivent être inclus dans les plateaux. Ces instructions validées ne sont pas applicables aux plateaux ou aux procédures qui incluent des dispositifs non destinés à être utilisés avec des plateaux AOS.

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateur varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMANDÉS

Type de cycle de pré-vide	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage minimum ¹	Temps de refroidissement minimum ²
Cycle pour les États-Unis ³	132 °C/270 °F	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle pour le Royaume-Uni ³	134 °C/273 °F	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle Prion ⁴	134 °C/273 °F	18 minutes	30 minutes	30 minutes

¹Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

²Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception du dispositif, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

³Pour les marchés en dehors des États-Unis, les paramètres de cycle énumérés pour le temps d'exposition et la température peuvent être considérés comme des valeurs minimales.

⁴Pour les marchés en dehors des États-Unis, les paramètres de retraitement recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en cas de risque de contamination par EST/MCJ.

INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Advanced Orthopaedic Solutions au +1 310 533-9966.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

REF

Numéro de référence (numéro de catalogue)

LOT

Numéro de lot (code de lot)

QTY

Quantité

MATL

Matériau



Mise en garde



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Date d'expiration



Ne pas réutiliser

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser



Produit non stérile



Conditionnel RM



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
États-Unis

Téléphone : +1 310 533-9966

E-mail : ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Allemagne

Téléphone : +49 89 90 90 05-0

E-mail : info@arthrex.de