

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié, formé et ayant pris connaissance de la présente notice et de la technique chirurgicale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.

Dispositifs d'ostéosynthèse stériles

1. Description du dispositif

Les dispositifs d'ostéosynthèse osseuse stériles sont conçus pour être utilisés dans le traitement des fractures ou problèmes d'ordre mécanique sur l'ensemble du squelette.

Ces dispositifs regroupent les vis (corticales, spongieuses, malléolaires), les rondelles, les plaques (pour vis, petits fragments, mini fragments, système vis-plaque(CSP)), le système BIFIXE, les broches (Kirschner, clous de steinmann, april mousse, guides bicolores), et les agrafes.

Les vis, rondelles, plaques et broches sont en acier inoxydable (Norme ISO 5832-1 ou 5832-9). Le système BIFIXE est en titane (5832-3). Les agrafes sont en alliage de chrome-cobalt et molybdène (Norme ISO 5832-4)

Tous les composants I.Céram® permettent de réaliser des variantes à condition de respecter la compatibilité dimensionnelle des pièces et celle des matériaux. Ces variantes doivent être réalisées avec des composants fabriqués ou validés expressément par I.Céram®.

2. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les dispositifs d'ostéosynthèse osseuse stériles sont conditionnés, selon le cas, en double ou triple emballage (exemple : poche pelable, blister rigide).

La stérilisation de chacun de ces composants est réalisée par rayonnement Gamma à la dose minimale de 25 kGy. Un témoin de stérilisation, rouge si stérile, est présent sur la boîte et un autre est apposé sur l'emballage le plus proche de l'implant.

I.Céram® garantit la stérilité des implants à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque implant I.Céram® est à usage unique et n'est pas restérilisable par les utilisateurs. I.Céram® n'engage pas sa responsabilité dans le cas de restérilisation d'un ou plusieurs implants par l'utilisateur. La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif médical à usage unique est susceptible d'induire chez le patient des réactions cliniques indésirables (infection, embolie, intoxication). Les implants déstérilisés sont à retourner à I.Céram®.

La stérilisation des implants d'essais et des ancillaires est obligatoire et est sous la responsabilité de l'établissement de santé, conformément à l'ISO 17665-2.

3. Stockage

Les implants I.Céram® doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière de façon à préserver l'intégrité de leur conditionnement.

4. Traçabilité

Chaque implant comporte le numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est également présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification de l'implant, le renseignement des différents dossiers, notamment celui du patient.

La communication de ce numéro de lot permet de retracer l'historique de la totalité de la fabrication de chaque implant, depuis la matière première jusqu'à la stérilisation.

5. Instructions et précautions

Pour une pose optimale des dispositifs d'ostéosynthèse, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de pose I.Céram® dédiée à ces dispositifs.

Pour les préconisations de pose et l'utilisation adéquate de l'instrumentation, le chirurgien se référera à la technique opératoire rédigée par I.Céram®.

Avant toute utilisation, il est nécessaire de contrôler les dates et témoins de stérilisation ainsi que l'intégrité de chaque emballage afin de s'assurer de la stérilité des implants. Chaque composant, stérile et à usage unique, sera retiré de son conditionnement, au moment de l'implantation, de façon aseptique et manipulé avec précaution par du personnel qualifié afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

Les surfaces d'assemblage doivent être impérativement maintenues propres pour assurer le parfait ajustement des composants.

6. Indications

L'indication de pose des dispositifs d'ostéosynthèse osseuse stériles est décidée par le chirurgien. De même, l'assemblage des composants est à la discrétion de l'opérateur.

Les dispositifs d'ostéosynthèse osseuse stériles sont notamment indiqués dans les traitements des fractures du fémur, tibia, humérus, avant bras, fixation de ligamentoplastie, etc.

7. Contre-indications et facteurs limitants

L'implantation des dispositifs d'ostéosynthèse stériles est notamment contre-indiquée dans les cas d'infection récente, d'atrophie marquée, de déficience osseuse, musculaire, neurologique ou vasculaire, de réaction allergique, de toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant.

Ostéoporose sévère, maladie infectieuse, excédent de poids, tabagisme, toxicomanie, alcoolisme, trouble mental, activité physique intense, exposition à des charges excessives, risque de conflit avec un autre implant sont les plus courants parmi les facteurs susceptibles de limiter la durée de vie de l'implant.

8. Complications ou effets indésirables

Inégalité de longueur de membre, luxation, usure prématurée, fracture de fatigue, migration ou descellement de l'implant ;

Hématome, cicatrisation tardive, trouble cardio-vasculaire, embolie pulmonaire, infarctus, réaction osseuse négative, infection ;

Sont les complications ou effets indésirables les plus courants (1).

9. Conseils au patient

Pour garantir la durée de vie de la prothèse implantée, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites du dispositif, du poids acceptable, des mouvements, des niveaux d'activité permis et du suivi post-opératoire auquel il doit se soumettre. Les cas de sénilité, de troubles mentaux ou d'alcoolisme peuvent conduire le patient à ignorer ces recommandations, et ainsi provoquer des complications post-opératoires.

(1) : Ces listes ne sont pas exhaustives



Utiliser jusque AAAA-MM

STERILE R

Stérilisé par Irradiation



A usage unique



Consulter les recommandations d'utilisation

LOT

Code du lot

REF

Référence du catalogue



Ne pas utiliser si emballage endommagé



Fabriquant