

MODE D'EMPLOI – EXTRÉMITÉS



INDICATIONS CLINIQUES

Les dispositifs DELPHOS IMPLANTS pour les membres supérieurs et inférieurs sont constitués de divers système de composants pour l'ostéosynthèse squelettique de petits fragments osseux et sont destinés à soutenir la cicatrisation osseuse normale dans les ostéotomies, les fractures et reconstruction. Les dispositifs d'extrémités DELPHOS IMPLANTS sont à usage unique ; et il est strictement interdit de les réutiliser lorsqu'ils ont déjà été en contact avec des résidus de sang / tissu du patient.

PRODUITS ET MATERIAUX

Plaque : Titane Grade 2 selon ISO 5832-2/ASTM F 67

Vis canulées et non canulées : Ti-6Al-4V et Ti-6Al-4V ELI selon ISO 5832-3/ASTM F 136 ;

Guide de fils : Acier inoxydable selon ISO 5832-1/ASTM F138

SYSTÈME	PRODUIT	VIS COMPATIBLES	INDICATIONS SPÉCIFIQUES	
MAIN	1.2	<u>PLAQUES AVEC BLOPAGE</u> Plaques droites, Plaques en Y, Plaques en L, Plaques en T, Plaques 3D	Vis auto taraudante Ø 1.2 mm Vis auto taraudante LAG Ø 1.2mm	Pour les fractures des phalanges distales, moyennes et proximales
	1.6	<u>PLAQUES AVEC BLOPAGE</u> Plaques droites, Plaques en Y, Plaques en L, Plaques 3D, Plaque de Condyle, Plaques sous-condyliennes	Vis auto taraudante Ø 1.6 mm Vis auto taraudante LAG Ø 1.6mm	Pour les fractures, les ostéotomies et l'arthrodèse des phalanges proximales et métacarpiennes.
	2.0	<u>PLAQUES AVEC BLOPAGE</u> Plaques droites, Plaques en Y, Plaques en L, Plaques 3D, Plaques de Condyle, Plaques sous-condyliennes, Plaques en Z, Plaque LCDCP	Vis auto taraudante Ø 2.0 mm Vis auto taraudante LAG Ø 2.0 mm	Pour les fractures des phalanges, des métacarpiens et des os carpiens. Et également destiné aux ostéotomies et l'arthrodèses et articulations inter phalangiennes
	2.4	<u>PLATES AVEC BLOPAGE</u> Plaques droites, Plaques en Y, Pâques en L, Plaques 3D, Plaques de Condyle, Plaques sous-condyliennes, Plaques en Z, Plaque LCDCP	Vis auto taraudante Ø 2.4 mm Vis auto taraudante LAG Ø 2.4 mm	Pour les fractures de compression ; fractures déplacées ; fractures intra articulaires ; réduction chirurgicale), pour l'ostéosynthèse en chirurgie du radius distal et pour l'arthrodèse du poignet.
	ZYON	Plaques Zyon	Vis auto taraudante PEG Ø 2.0 mm et 2.7mm Vis de blocage auto taraudante – Ø 2.5 mm Vis auto taraudante Ø 2.7 mm et 3.7mm Vis auto taraudante LAG Ø 2.7 mm	Fixation des fractures intra et extra-articulaires, ostéotomies et non-unions du radius distal
PIED	2.7	Plaque Hiatus, Plaques Multi Fusion (MFP), Plaques Meta Fusion	Vis auto taraudante Ø 2.7 mm Vis auto taraudante LAG Ø 2.7mm	Arthrodèse et ostéotomies de l'avant-pied (par exemple Akin, Austin-Chevron, ostéotomie métatarsienne distale (DMO), arthrodèse PIP dans les orteils en marteau, ostéotomie Moberg, écharpe, ostéotomies proximales du premier rayon et ostéotomies proximales des petits métatarsiens).

PIED	3.5	Plaques Leap, Plaques Gap, Plaques Multi Fusion (MFP), Paque Centripète, Plaques Flat Fusion (FPF), Plaque de décalage du calcanéum, Plaques Web	Vis auto taraudante Ø 3.5 mm Vis auto taraudante LAG Ø 3.5mm	Chirurgies de révision (par exemple, révisions de Keller-Brandes, première arthrodèse allongeant métacarpophalangienne (MTP I), révisions après prothèse MTP I, premier métatarsien
SYSTÈME	PRODUIT	INDICATIONS SPÉCIFIQUES		
MAIN & PIED	Guide de fils	Pour maintenir les fragments osseux		
	Vis canulées	Pour réduire une fracture de fragment en étant guidé avec précision en position sur un fil guide		

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des dispositifs Delphos Implants pour les extrémités n'est pas indiquée en cas de :

- Patients présentant des allergies et / ou une hypersensibilité connue au titane et / ou à l'acier inoxydable ;
- Patients présentant une infection active ou suspectée ou chez les patients immunodéprimés.
- Patients atteints de certaines maladies métaboliques, troubles circulatoires et maladies systémiques telles que des infections actives qui pourraient retarder la guérison
- Patients atteints de tumeurs dans la zone de traitement.
- Les patients qui, en raison de leur condition physique et mentale, ne sont pas en mesure de suivre le traitement postopératoire.
- Dommages graves à la structure osseuse, ainsi que des processus de maladie dégénérative qui peuvent interférer avec le processus de guérison.
- Cas où le patient est obèse, sauf si le professionnel de santé décide de l'utiliser.
- Qualité osseuse inférieure ou insuffisante pour ancrer solidement l'implant.
- Patients incapables et / ou non coopératifs pendant la phase de traitement.
- Patients de moins de 16 ans. À l'exception des cas traumatiques et si le professionnel de la santé le souhaite, il peut utiliser des dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Le chirurgien doit avoir une formation spécifique, de l'expérience et une connaissance approfondie de l'utilisation des dispositifs, techniques chirurgicales et des soins postopératoires ;
2. Les patients doivent suivre de près les instructions postopératoires de leur chirurgien ;
3. Delphos Implant, en tant que fabricant, recommande à l'utilisateur de lire tous les documents disponibles avant la première utilisation et de contacter d'autres utilisateurs ayant une expérience pratique de ce type de traitement ;
4. Seuls les dispositifs nettoyés et stérilisés peuvent être implantés ou utilisés.
5. Les implants sont destinés à un usage unique.
6. L'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés inadéquats peut entraîner des risques potentiels d'infection / contamination.
7. La réutilisation ou le retraitement d'implants explantés, contaminés, utilisés ou endommagés (par exemple par des rayures) est interdit. Cela s'applique également au contact avec les tissus et le sang humain.
8. Une flexion excessive ou répétée des plaques peut affaiblir la structure de celles-ci, augmenter le risque d'échec et entraîner une fracture et une défaillance de l'implant pendant le traitement postopératoire ;
9. Un implant qui semble endommagé peut montrer des signes de fatigue dus à un stress inconnu antérieur, ce qui peut entraîner une défaillance prématurée ou un raccourcissement de la durée de vie de l'implant.
10. Une sélection incorrecte du produit peut entraîner un relâchement, une flexion ou une rupture du produit ou une fracture de l'os.
11. Pour le succès de l'intervention, les instruments utilisés doivent également être fournis par DELPHOS IMPLANTS afin de garantir la compatibilité avec les implants. Le fait de ne pas utiliser d'instruments dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des blessures ultérieures pour le patient. Il peut nécessiter une ré opération et / ou un retrait.
12. Les dispositifs d'ostéosynthèse sont recommandés pour une utilisation chez les patients ayant une qualité osseuse suffisante pour maintenir l'efficacité et les avantages de la fixation interne.

13. En cas de raccourcissement de la plaque osseuse, les surfaces de coupe doivent être taillées avec des instruments appropriés. Le chirurgien doit s'assurer que la stabilité, la capacité portante et la fixation de la plaque sont maintenues.
14. Avant l'insertion de la vis, un foret approprié et suffisamment grand doit être utilisé pour le pré-perçage. Afin de définir la longueur de vis, la profondeur de forage est déterminée au moyen d'une jauge de profondeur.
15. L'utilisation d'un couple excessif lors de l'insertion des vis peut entraîner une défaillance de l'implant.
16. La mise en charge n'est pas recommandée tant que la fusion n'a pas eu lieu.
17. Les vis de blocage sont conçues pour être utilisées uniquement avec les plaques à blocage.
18. Il est recommandé d'utiliser des vis canulées dans l'os au moyen de fils de guidage.
19. Le système des extrémités des implants Delphos Implant n'a pas été testé pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement MR, ni par chaleur, la migration, ou les artefacts d'image dans l'environnement MR. La sécurité des implants fabriqués par Delphos Implants dans l'environnement RM est non connue. La numérisation d'un patient équipé de ces appareils peut entraîner des blessures pour celui-ci.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Infection précoce ou tardive, à la fois superficielle et profonde ;
- Réaction tissulaire fibreuse élevée autour de la zone chirurgicale ;
- Douleur.
- Lésions nerveuses, lésions vasculaires et troubles de cicatrisation.
- Restrictions de mouvement.
- Cicatrisation osseuse insuffisante et / ou retardée.
- Déplacement de l'implant avec croissance osseuse.
- Desserrage de l'implant d'une fixation insuffisante.
- Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation insuffisante, résorption osseuse et mauvaise formation osseuse pouvant entraîner une perte ou une fixation prématurée ;
- Risque de rupture, de flexion, de desserrage ou de migration de l'implant en cas de force excessive et / ou d'influence du poids.

RETRAIT DES DISPOSITIFS

- Le chirurgien doit prendre la décision finale sur le retrait de l'implant, chaque fois que cela est possible et pratique pour le patient individuel. Dans le cas où les implants doivent être retirés, sélectionnez les instruments appropriés.
- Pour retirer les vis de blocage, déverrouillez d'abord toutes les vis de blocage avant de les retirer complètement, sinon la plaque pourrait tourner et endommager les tissus mous.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les implants sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation, selon la norme ISO 17664.

CARACTERISTIQUES DES AGENTS DE NETTOYAGE

- Détergents enzymatiques à pH neutre compris entre 7 et 9
- Détergents tensioactifs non ioniques biodégradables et non moussants

REMARQUE : Les instructions fournies par le fabricant doivent être lues attentivement afin d'utiliser le détergent correct en fonction du temps d'exposition, de la température, et de la concentration de celui-ci.

LAVAGE AUTOMATISÉ

1. Lancer un cycle :
 - Prélavage sans produit pendant 1 min à l'eau température ambiante
 - Lavage : Eau à 40°C + détergent
2. Monter en température jusqu'à 50°C et maintenir 5min à cette température ;
3. Rincer 3 fois en série avec de l'eau froide pendant 1 minute à température ambiante ;
4. Démontez les instruments et inspectez la surface, et les cavités de chaque partie des instruments, pour vous assurer que toutes les saletés soient éliminées.

DÉSINFECTION AUTOMATISÉ

Un rinçage final avec désinfection thermique (eau déminéralisée jusqu'à 90°C et maintenue pendant 5 minutes) peut être inclus. La durée du bain dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (ISO 15883-1).

SÉCHAGE

Cette étape empêche la croissance microbienne, élimine toute trace du lavage et favorise également l'efficacité de la stérilisation.

- Lors de l'utilisation de machine, ne pas dépasser 120 ° C (séchage pendant 20 minutes à 95°C)

STÉRILISATION

DELPHOS IMPLANTS recommande la stérilisation par autoclave (vapeur humide), en tenant compte des exigences de la norme ISO 17665-1. Il est recommandé que soient suivies les paramètres physiques de stérilisation en autoclaves, suivant :

CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION
Vapeur humide (1 atm de pression)	134°C (273°F)	18 minutes

INSPECTION

Avant toute utilisation, inspecter visuellement et vérifier les dommages ou les déchets causés par les procédés de nettoyage et de stérilisation. S'il est détecté qu'une situation pourrait compromettre le bon fonctionnement du dispositif, contacter le fabricant ou le jeter.

DELPHOS IMPLANTS ne recommande pas un nombre de cycles de retraitement, il n'a pas connaissance que ce processus pourrait endommager, désactiver ou altérer la performance des implants.

EMBALLAGE

L'emballage d'origine des implants ne supporte pas les températures élevées de manière qu'il est recommandé l'utilisation de containers de stérilisation fabriqués par DELPHOS IMPLANTS.

Disposez les implants propres et désinfectés dans des containers de stérilisation (pack simple ou double) conformément aux spécifications ISO 11607-1 / ISO 11607-2.



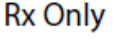









MANIPULATION, STOCKAGE ET TRANSPORT

En raison de leurs propriétés physiques et chimiques, ces produits n'ont pas de conditions spéciales de manipulation, de stockage et de transport.

ÉLIMINATION

Les implants doivent être éliminés après leur utilisation conformément à la législation en vigueur. Dans la mesure du possible, couper ou plier les implants, pour éviter leur réutilisation.

SYMBOLES

 Consulter notice d'instruction	 Référence du produit	 Utilisation sur prescription médicale	 Attention
 Date de fabrication	 N° Lot du produit	 Ne pas réutiliser	 Fabricant
 Non stérile	 Dispositif médical	 website Information des patients	 identifiant unique des dispositifs

 **DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,**
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.
 Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
 2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal
 E-mail: delphos@delphosimplants.com
 Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com

CE 0197

Date de la dernière révision :
Avril 2021