

MODE D'EMPLOI/AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

KITS D'INTERVENTION RÉUTILISABLES AUSTOFIX

Les kits d'intervention réutilisables Austofix ne sont pas conçus pour un usage unique. Tous les instruments étiquetés comme « stériles » sont à usage unique et fournis séparément. Tous les dispositifs contenus dans les ensembles d'instruments énumérés ci-dessous sont destinés à être réutilisés, après que le nettoyage et la stérilisation ont été effectués par l'utilisateur conformément aux instructions du fabricant. Ces instructions de retraitement ont été validées par l'entreprise et sont fournies dans un document séparé : *F40-LG-07 Exigences générales pour le retraitement Rév. 4.*

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'UTILISATION PRÉVUE

Les kits d'intervention comprennent des dispositifs non stériles, dans des plateaux d'instruments, destinés à manipuler des tissus, à aider à l'insertion de dispositifs implantables ou à guider d'autres instruments tels que des forets et des broches. Les plateaux d'instruments se composent de plusieurs dispositifs, qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, des porte-clous, des poinçons, des écarteurs, des pinces, des protège-tissus, des manchons de perçage, des tournevis et des guides d'alignement. Les instruments sont fabriqués en aluminium, en acier inoxydable et certains avec des composants polymères, comme par exemple les poignées.

Systèmes de clou intramédullaire

Kit d'intervention F1
Kit d'intervention F2 et F3
Kit d'intervention S2 et UTN

Kit d'intervention pour membre inférieur

Kit d'intervention PHN

Kit d'intervention Ezy-Aim

Kit d'intervention pour clou élastique

Kit d'intervention pour alésoir flexible

Plaques orthopédiques et systèmes de vis

Kit d'intervention VRP 2.0

Kit d'intervention Tectona

Kits d'intervention pour fragment mini, petit et grand

Kit d'intervention pour traumatologie universelle

Kits d'intervention minimalement invasive

Kit d'intervention pour pied et cheville

Kits d'intervention pour vis canulée

Dans le cas des clous intramédullaires, l'instrumentation est destinée à faciliter l'insertion d'implants en acier inoxydable ou en titane dans les canaux médullaires de l'un des trois os longs (humérus, fémur et tibia) pour soigner des fractures en chirurgie traumatologique orthopédique. Les instruments permettent également la préparation de l'os et le perçage croisé des vis pour fixer les clous si nécessaire.

Les trous proximaux sur les clous intramédullaires sont dotés de guides de forage fixes montés sur clou. Les clous étant sujets à une certaine flexion, les trous distaux nécessitent une procédure de ciblage, soit par visualisation répétée aux rayons X, soit, avec le système Ezy-aim, en utilisant le principe de l'induction d'impulsions électromagnétiques.

- Un boîtier de commande (pièce n° 610055) est alimenté par des batteries rechargeables et envoie des signaux pulsés de chaque côté de l'émetteur (pièce n° 610056). Ces signaux sont reçus par le capteur (pièce n° 610057) qui est placé à l'intérieur du clou, mais connecté au boîtier de commande.
- Le petit capteur Ezy-Aim (610059) sera nécessaire pour une utilisation sur les clous tibiaux canulés de 8 mm et les clous huméraux canulés de 7 à 9 mm.
- Lorsque les signaux reçus de chaque côté de l'émetteur sont égaux, l'appareil vise le trou dans le clou. Le positionnement précis du capteur est obtenu en utilisant la butée de longueur du capteur (pièce n° 610058).
- Le boîtier de commande n'est pas stérilisé, mais les 3 autres pièces sont stérilisées par autoclavage.
- Les instructions détaillées sont décrites dans la technique chirurgicale : *700402 Système de ciblage distal électronique Austofix Ezy-Aim.*

Dans le cas des plaques et vis orthopédiques, l'instrumentation est conçue pour faciliter la mise en place de plaques de titane sur la surface des os, pour soigner les fractures par réduction ouverte et fixation interne. Les instruments sont également utilisés pour fixer des vis à l'os et/ou à la plaque, soit en serrant la plaque contre l'os, soit en vissant simultanément dans l'os et dans un trou taraudé dans la plaque.

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques de tous les kits d'intervention réutilisables Austofix dépendent des indications spécifiques et de l'utilisation prévue applicable des implants associés. Tous les clous intramédullaires, plaques et vis orthopédiques sont destinés à la fixation des fractures osseuses, et les instruments sont destinés à faciliter leur implantation. L'objectif de tous ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés ensemble est la réussite de l'union des fractures osseuses, avec un retour du patient à son fonctionnement pré-blessure ou à une situation similaire.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Systèmes de clou intramédullaire

Indications

- Les clous intramédullaires verrouillables sont utilisés dans les indications suivantes : fractures très comminutives, en spirale, longues, obliques et segmentaires ;
- non-consolidations et cals vicieux ;
- allongement/raccourcissement des os.
- Les principes généraux de sélection des patients et de bon jugement chirurgical s'appliquent. La taille et la forme des os longs présentent des restrictions limitantes sur la taille et la résistance des implants.

Contre-indications

- Patients avec plaques épiphysaires ouvertes.
- Quantité ou qualité insuffisante d'os, facteurs spécifiques tendant à retarder la guérison et limitations de l'apport sanguin.
- Infection antérieure ou active.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion de sensibilité au matériau, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être exclue avant de procéder à l'implantation.
- Facteurs spécifiques tendant à affecter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités pendant la période de guérison.
- Déformation squelettique empêchant l'utilisation de clous ou canal médullaire oblitéré.

Systèmes de plaques et de vis orthopédiques

Indications

(Systèmes Mini-fragment)

- Les plaques Austofix Mini-Fragment, y compris le système de plaque de radius distal VRP 2.0, sont destinées à la correction de la consolidation ou à la stabilisation des petits os de la main, du poignet, du pied et de la cheville. Il s'agit, plus spécifiquement, des fractures suivantes :
- Fractures des phalanges, des métacarpes et des os du poignet dans le radius distal et l'ulna ;
- Fractures des phalanges, des tarsi/métatarses et des os de la cheville dans le tibia distal et le péroné ;
- Ostéotomies et arthrodèse des articulations interphalangiennes.

(Systèmes Petit fragment)

- Les systèmes Petit fragment sont indiqués pour la consolidation des fractures, les non-consolidations et les ostéotomies. Les plaques de 3,5 mm sont conçues pour la consolidation des petits fragments osseux des membres supérieurs et inférieurs où une réduction ouverte et une consolidation interne sont considérées comme nécessaires, et dans certains cas, dans les techniques chirurgicales peu invasives. Les principes généraux de sélection des patients et de bon jugement chirurgical s'appliquent.
- Les plaques génériques, de reconstruction et en T conviennent à la consolidation des fractures et à la consolidation après ostéotomies, cals vicieux et non-consolidations pour des zones incluant, sans toutefois s'y limiter, le radius, l'ulna, l'humérus, la clavicule, le tibia et le péroné.

(Systèmes Grand fragment)

- Les systèmes Austofix Grand fragment sont indiqués pour la consolidation des fractures, les non-consolidations et les ostéotomies des membres supérieurs et inférieurs.
- Les plaques de 4,5 mm et 5,0 mm sont indiquées pour consolider les fractures des os longs, y compris l'humérus, le fémur et le tibia, où une réduction ouverte et une consolidation interne sont considérées comme nécessaires, et dans certains cas, des techniques chirurgicales peu invasives.
- Les principes généraux de sélection des patients et de bon jugement chirurgical s'appliquent.

MODE D'EMPLOI/AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

KITS D'INTERVENTION RÉUTILISABLES AUSTOFIX

Contre-indications

- Les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif, bien que peu fréquentes, doivent être prises en compte, testées (le cas échéant) et exclues avant toute opération. Certains facteurs spécifiques et/ou certaines prédispositions du patient doivent être évités :
- Patients avec plaques épiphysaires ouvertes ;
- Quantité ou qualité insuffisante d'os, facteurs spécifiques tendant à retarder la guérison et limitations de l'apport sanguin.
- Infections antérieures ou actives ;
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion de sensibilité au matériau, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être exclue avant de procéder à l'implantation ;
- Facteurs spécifiques tendant à affecter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités pendant la période de guérison.

COMPLICATIONS POSSIBLES

1. Desserrage, flexion, fissuration ou fracture des plaques, clous ou vis orthopédiques, ou perte de fixation dans l'os, attribuable aux facteurs énumérés dans les contre-indications ci-dessus et/ou les avertissements et précautions ci-dessous.
2. Perte de position anatomique avec non-consolidation ou cal vicieux avec rotation ou angulation.
3. Infections, à la fois profondes et superficielles.
4. Syndrome d'embolie graisseuse.
5. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
6. Irritation des tissus mous, y compris syndrome de conflit.

En cas d'incident grave impliquant un produit Austofix, les utilisateurs doivent contacter le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre concerné.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Préopératoires

1. La manipulation comme le stockage des composants de l'implant doivent être réalisés avec le plus grand soin. Le fait de plier, de courber brusquement ou de rayer la surface peut réduire considérablement la tenue et la résistance à la fatigue du système d'implant. Cela pourrait induire des fissures et/ou des contraintes internes invisibles qui pourraient entraîner la fracture des implants. Les implants et les instruments stockés doivent être protégés des environnements corrosifs tels que l'air salin, l'humidité, etc.
2. Les facteurs spécifiques et/ou prédispositions des patients, comme ceux décrits dans les contre-indications ci-dessus, doivent être évités.
3. Les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif, bien que peu fréquentes, doivent être prises en compte, testées (le cas échéant) et exclues avant toute opération.
4. Certains équipements spéciaux sont nécessaires pour effectuer cette chirurgie, y compris un intensificateur d'image et une table d'opération avec des fixations de fracture appropriées. Il est recommandé de revoir l'utilisation et la manipulation de ces instruments.
5. Le patient doit être informé qu'une deuxième intervention mineure pour le retrait des implants peut être nécessaire.
6. Avant la chirurgie, on vérifiera l'état de charge de la batterie Ezy-Aim en appuyant sur le bouton rouge marche/arrêt, en attendant une minute, et en observant l'affichage sur l'écran. Si la batterie est chargée à moins de la moitié, elle sera chargée avec le chargeur intelligent (pour les batteries NiMH/NiCd 2,4-7,2 V) qui est fourni.
7. Le boîtier de commande fonctionne sur un micrologiciel qui est codé pendant la fabrication, et non sur un logiciel. Ceci ne peut pas être modifié par les utilisateurs sur le terrain.
8. Avant la première utilisation de ces instruments, nous recommandons au chirurgien de se familiariser avec eux et d'assister à un séminaire technique. Les brochures de technique chirurgicale sont disponibles sur demande, sans frais, et doivent être consultées par le chirurgien avant la première intervention chirurgicale. Les instruments spécifiques à chaque type de clou sont décrits dans le livret de technique chirurgicale correspondant, et l'utilisation du système Ezy-Aim lui-même est décrite dans la technique chirurgicale Ezy-aim.

Opérationnelles

1. La sélection de la longueur et du diamètre de clou appropriés est extrêmement importante et doit être soigneusement dimensionnée pour le patient, en tenant compte de l'âge, du poids et de la quantité d'os cortical du patient. En règle générale, il convient d'utiliser le plus grand implant qui s'adapte facilement au canal. Les petits canaux nécessitent un élargissement par alésage.
2. L'inspection et l'assemblage d'essai sont recommandés avant l'implantation, pour déterminer si les composants de l'instrument ou les implants ont été endommagés pendant le stockage ou la procédure précédente.
3. On veillera à ne pas rayer, plier brusquement ou couper les composants métalliques pendant la chirurgie pour les raisons indiquées.
4. Une fois retirés du patient, les implants ne doivent jamais être réutilisés car des contraintes internes (au cœur de l'implant) qui ne sont pas visibles peuvent entraîner une flexion ou une fracture précoce.
5. Aucun autre objet métallique ne doit se trouver à moins de 100 mm de la zone de ciblage lors de l'utilisation d'Ezy-Aim.
6. Certains équipements spéciaux sont nécessaires pour effectuer cette chirurgie, y compris un intensificateur d'image et une table d'opération avec des fixations de fracture appropriées. Il est recommandé de revoir l'utilisation et la manipulation de ces instruments.

Post-opératoires

1. Les dispositifs réutilisables doivent être continuellement inspectés et entretenus entre chaque utilisation. En cas de rupture ou de dégradation importante, renvoyez le dispositif au fabricant ou éliminez-le conformément aux réglementations locales.
2. Un nettoyage manuel complet avant le processus de nettoyage automatisé est considéré comme essentiel pour ce kit. Les étapes du tableau suivant fournissent un nettoyage approprié.

Étape de nettoyage manuel	Description
Pré-rinçage	Pré-rincez les instruments dans un évier pendant 5 minutes pour éliminer les gros débris
Lavage externe	Frottez l'extérieur pour éliminer les souillures organiques dans un bain de trempage
Lavage interne	Frottez les canules pour éliminer toute contamination interne
Rinçage des canaux (H2O)	Rincez les canaux de l'instrument à l'aide d'un jet d'eau
Rinçage des canaux (air)	Rincez à l'air, sur un chiffon blanc, pour déterminer s'il reste des souillures

3. Un lavage par ultrasons est recommandé pour tous les appareils, après le nettoyage manuel, et avant le cycle de lavage/désinfection automatique. Les paramètres suivants sont suffisants pour éliminer toute souillure restante, sans endommager les dispositifs :

Phase	Durée	Température	Produit chimique utilisé	Dosage	Fréquence
Lavage	15 minutes	35 °C	Viruzyme V	4 ml/L	20 kHz

4. Le cycle de désinfection automatique suivant éliminera toute contamination externe sans endommager les dispositifs :

Processus/Cycle	Temps d'exposition programmé (minutes)	Température programmée (°C)
Prélavage	5	n/a - Eau froide entrante
Lavage principal	13	60
Rinçage	2	n/a Eau chaude entrante
Désinfection thermique	1,5	95
Séchage	n/a	n/a

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Tous les instruments des kits d'intervention réutilisables Austofix sont fournis non stériles et sont stérilisés par l'hôpital (à l'exception du boîtier de commande Ezy-Aim).

RESTÉRILISATION

Les kits de procédures sont destinés à être réutilisés et restérilisés, si nécessaire, par autoclavage à la vapeur dans un emballage de protection approprié, après le retrait de tout l'emballage d'origine. Protégez-les de tout contact avec d'autres objets durs. Les trois composants du système Ezy-Aim, l'émetteur (pièce n° 610056), le capteur (pièce n° 610057) et la butée de longueur du capteur (pièce 610058) peuvent être stérilisés et restérilisés en utilisant la même méthode.

MODE D'EMPLOI/AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

KITS D'INTERVENTION RÉUTILISABLES AUSTOFIX

Les produits étiquetés « ne pas restériliser » ou « ne pas réutiliser » ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés, car cela peut affecter l'intégrité du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif, des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, ce qui pourrait entraîner des blessures ou la mort.

Les paramètres de processus suivants sont recommandés pour ces dispositifs : Nettoyage manuel : 10 L d'eau (température maximale 35 °C) dosée avec 4 ml/L de Viruzyme V. Puis nettoyage automatique : pré-lavage à l'eau froide (3 minutes), lavage : chimie enzymatique neutre (Amity Viruzyme-V) dosée à 4 ml/L (192 ml) à 60 °C, 12 minutes, rinçage : eau chaude entrante, 1 minute, désinfection thermique : eau d'osmose inverse, 93 °C à 1 minute, 0,3 ml/L (14, 4 ml) produit de rinçage pH neutre. Stérilisation : cycle de pré-vidé, 4 minutes à 134 °C, suivi de 20 minutes de temps de séchage. Des instructions détaillées pour le retraitement, y compris le nettoyage, la désinfection et la restérilisation, sont fournies dans le document complémentaire : F40-LG-07 Exigences générales pour le retraitement.

Fabricant

Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave North
Plympton
SA 5037 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com
Made in Australia



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



700010 Kits d'intervention Austofix réutilisables IFU

Rev. 5 Dec 2025