



INSTRUCTIONS D'UTILISATION / AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

VIS OSSIS

Les vis constituent un moyen de fixation interne pour les fractures.

Comme pour tous les dispositifs orthopédiques, le succès varie selon le patient et même dans le cas le moins difficile, il existe un risque de complications. Le chirurgien est averti que l'une des circonstances énumérées dans les catégories ci-dessous peut réduire les chances de succès.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Tous les dispositifs implantables sont exclusivement à usage unique. Les vis sont fournies stériles (irradiation gamma). Les vis sont fabriquées en alliage de titane de qualité implantaire (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICATIONS

Il convient d'appliquer les principes généraux de sélection du patient et de faire preuve d'un bon jugement chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant des plaques épiphysaires ouvertes, des affections ayant tendance à retarder la guérison ou des limitations d'approvisionnement en sang.
- Infection antérieure ou active.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de soupçon d'une sensibilité aux matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être exclue avant de réaliser l'implantation.
- Affections ayant tendance à perturber la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités pendant la période de guérison.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Desserrage, flexion, fissuration ou fracture des vis, 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.
- Perte de position anatomique avec non-consolidation ou mauvaise consolidation.
- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Irritation des tissus mous.

En ce qui concerne les contre-indications spécifiques aux vis, il est obligatoire de consulter la technique chirurgicale correspondante.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Période préopératoire

Il convient de manipuler et de stocker les composants de l'implant avec prudence. Couper, plier fortement ou gratter la surface peut réduire considérablement la force et la résistance à la fatigue du système d'implant. Cela pourrait, à son tour, provoquer des fissures et/ou des contraintes internes invisibles qui pourraient entraîner une fracture des implants. Les implants et les instruments stockés doivent être protégés des environnements corrosifs tels que l'air salé, l'humidité, etc. Les conditions et/ou les prédispositions du patient, telles que celles abordées dans les contre-indications ci-dessus, doivent être évitées. Un inventaire adéquat des tailles d'implants doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.

Les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif, bien que peu fréquentes, doivent être envisagées, testées (le cas échéant) et exclues avant l'opération. Certains équipements spéciaux sont nécessaires pour effectuer cette intervention chirurgicale, y compris un intensificateur d'image. Il est recommandé de revoir l'utilisation et la manipulation de ces instruments. Avant la première utilisation de ces implants, nous recommandons au chirurgien de se familiariser avec eux et d'assister à un séminaire technique. Les brochures concernant les techniques chirurgicales sont disponibles sur demande et sans frais, et doivent être examinées par le chirurgien avant la première intervention chirurgicale. Le chirurgien doit acquérir des compétences dans l'utilisation de cette technique sur des fractures moins compliquées avant de tenter de l'utiliser dans des fractures instables et difficiles. Le patient doit être informé qu'une deuxième procédure, mineure, pourrait être nécessaire pour retirer les implants.

Période opératoire

La longueur de vis appropriée doit être sélectionnée afin de correspondre à l'os et au site de fracture.

Il convient de veiller à ne pas rayer, plier brusquement ou couper des composants métalliques pendant l'intervention chirurgicale pour les raisons énoncées ci-dessus. Le chirurgien doit réaliser une construction stable et la vérifier par imagerie aux rayons X.

Si un dispositif est retiré du patient, les implants ne doivent jamais être réutilisés afin d'éviter une contamination croisée avec un autre patient et parce que les contraintes internes (dans l'implant) qui ne sont pas visibles peuvent entraîner une fracture de fatigue précoce.

Période postopératoire

Bien que les vis soient conçues pour une résistance et une performance maximales, il est nécessaire de bien comprendre qu'elles ne sont pas destinées à supporter la charge d'une activité complète du patient pendant de longues périodes. Tous les patients doivent être mis en garde contre une activité excessive avant la formation d'un bon cal. Par conséquent, les patients obèses et/ou ne respectant pas les instructions, ainsi que les patients susceptibles d'être prédisposés à un retard ou à une absence de consolidation, doivent disposer d'un soutien auxiliaire.

Les instructions postopératoires et les avertissements des médecins aux patients, ainsi que les soins infirmiers appropriés, sont extrêmement importants, en particulier les avertissements concernant l'utilisation active précoce du bras et de la main. Ces activités augmentent considérablement le stress sur les implants, ce qui peut entraîner des complications.

Des examens radiologiques périodiques doivent être effectués pendant au moins les trois (3) premiers mois postopératoires pour détecter les changements de position, la non-consolidation, le relâchement, la flexion ou la fissuration des composants. S'il existe des preuves de ces conditions, il est nécessaire de surveiller les patients de près, d'évaluer les possibilités d'une détérioration supplémentaire et d'examiner les avantages d'une activité réduite et d'une révision précoce.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Tous les implants fournis stériles ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit, les dispositifs ne doivent pas être utilisés. De tels cas doivent être signalés au fabricant et les appareils retournés par l'intermédiaire du fournisseur afin d'être évalués par le fabricant. Les produits portant l'étiquette « Ne pas restériliser » ou « Ne pas réutiliser » ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés ; en effet, cela peut avoir une incidence sur l'intégrité du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif, ainsi que des blessures, une maladie ou la mort 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.

STÉRILISATION

Les dispositifs fournis stériles ont été exposés à un minimum de 25 kiloGrays d'irradiation gamma. Inspectez l'emballage afin de détecter des perforations ou d'autres dommages avant l'intervention chirurgicale.

RESTÉRILISATION

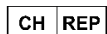
Les composants métalliques peuvent être restérilisés, si nécessaire, par autoclavage à la vapeur dans un emballage de protection approprié, après avoir retiré tous les emballages et étiquettes d'origine. Protégez le dispositif contre le contact avec d'autres objets durs. Les paramètres de processus suivants sont recommandés pour ces dispositifs : cycle de prévide, 4 minutes à 134 °C, suivi de 20 minutes de temps de séchage.

Les dispositifs Austofix n'ont pas été évalués pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement à « résonance magnétique » (RM) et n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement à RM, sauf indication contraire sur l'étiquette ou dans la technique chirurgicale. Cependant, les dispositifs ont un ferromagnétisme minimal avec un risque minimal dans les champs magnétiques forts, car ils sont fixés dans l'os. Ceci est bien connu des opérateurs d'appareils IRM.

 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



700017 Instructions d'utilisation des vis Ossis

Rev. 2 Dec 2025