

NOTICE D'UTILISATION
PLAQUES ET VIS POUR LES EXTRÉMITÉS



INDICATIONS

Les plaques et les vis pour les extrémités supérieures et inférieures sont constituées de divers composants, pour l'ostéosynthèse squelettique de petits fragments osseux et sont destinées à favoriser une cicatrisation osseuse normale pour les ostéotomies, les fractures et la reconstruction.

Plaques et vis pour la main : Fractures des phalanges, des os métacarpiens et des os du carpe, chirurgies d'arthrodèse, fractures de la main par compression, déplacées et intra-articulaires, réduction chirurgicale pour l'ostéosynthèse dans la chirurgie du radius distal et pour l'arthrodèse du poignet, Ostéotomies des phalanges proximales, des os métacarpiens et des articulations interphalangiennes, Arthrodèse des phalanges proximales, des os métacarpiens et des articulations interphalangiennes, Fixation des fractures intra et extra-articulaires, ostéotomies et non-unions du radius distal.

Plaques et vis pour le pied : Fracture des pieds ; Arthrodèses et ostéotomies de l'avant-pied ; Chirurgies de révision.

PRODUITS ET MATÉRIAUX

Les dispositifs implantables de Delphos Implants sont à usage unique. Ils sont vendus non stériles. Les implants non stériles doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation. Plaques : Titane ASTM F67 et ISO 5832-2. Vis : Ti-6Al-4V ASTM F136 et ISO 5832-3.

LOCALISATION	PLAQUES	VIS	INDICATION SPÉCIFIQUE
1.2 SYSTÈME			
Main	PLAQUES AVEC BLO- CAGE : Plaques droites, en Y, en L, en T et en grille	Autotaraudante Ø1,2mm Autotaraudante avec blocage Ø1.2mm Autotaraudante LAG Ø1.2mm	Pour les fractures des pha- langes distales, moyennes et proximales
1.6 SYSTÈME			
Main	PLAQUES AVEC BLO- CAGE : Plaques droites, en Y, en L, en grille, con- dyliennes et sous-condy- liennes	Autotaraudante Ø1,6mm Autotaraudante avec blocage Ø1.6mm Autotaraudante LAG Ø1.6mm	Pour les fractures, ostéoto- mies et arthrodèses des phalanges et métacarpiens proximaux.
2.0 SYSTÈME			
Main	PLAQUES AVEC BLO- CAGE : Plaques LCDCP droites, en Y, en L, à grille décalée, condy- liennes, sous-condy- liennes, en Z et droites	Autotaraudante Ø2.0mm Autotaraudante avec blocage Ø2.0mm Autotaraudante LAG Ø2.0mm	Pour les fractures des pha- langes, des métacarpiens et des os du carpe. Ostéotomies et ar- throdèses des articulations interphalangiennes
2.4 SYSTÈME			
Main	PLAQUES AVEC BLO- CAGE : Plaques LCDCP droites, en Y, en L, à grille décalée, condy- liaires, sous-condy- liaires, en Z et LCDCP droites	Autotaraudante Ø2.4mm Autotaraudante avec blocage Ø2.4mm Autotaraudante LAG Ø2.4mm	Pour les fractures par com- pression, les fractures dé- placées, les fractures intra- articulaires, la réduction chirurgicale, l'ostéosyn- thèse dans la chirurgie du radius distal et l'arthrodèse du poignet.
ZYON			
Main et radius distal	Plaques étroites Plaques standard Plaques larges	PEG Ø 2.0 mm Autotaraudante de blocage Ø2,4mm Autotaraudante Ø2,4 mm Autotaraudante LAG Ø2,4mm	Fixation des fractures intra et extra-articulaires, des ostéotomies et des non- unions du radius distal
2.7 SYSTÈME			
Pied	Plaques Hiatus Plaques de fusion mul- tiples (MFP) Plaques Meta Fusion	Autotaraudante Ø2.7mm Autotaraudante avec blocage Ø2.7mm Autotaraudante LAG Ø2.7mm	Arthrodèses et ostéoto- mies de l'avant-pied (par exemple, Akin, Austin-Che- vron, ostéotomie métatar- sienne distale (DMO), ar- throdèse de la PIP dans les orteils en marteau, ostéo- tomie de Moberg, Scarf, ostéotomies proximales du premier rayon et ostéoto- mies proximales des petits métatarsiens).
3.5 SYSTÈME			
Pied	Plaques de saut, plaques d'écartement, plaques d'arthrodèse multiples (MFP), plaques en forme de mille-pattes, plaques d'arthrodèse plates (FFP), plaques de déca- lage du calcanéum, plaques en forme de toile.	Autotaraudante Ø3.5mm Autotaraudante avec blocage Ø3.5 mm Autotaraudante LAG Ø3.5mm	Chirurgies de révision (par exemple, révisions de Kel- ler-Brandes, arthrodèse d'allongement de la pre- mière métatarso-phalan- gienne (MTP I), révisions après prothèse MTP I, ar- throdèse de la première métatarsienne, arthrodèse de la deuxième métatar- sienne).

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DES VIS

- Lorsque vous chargez une vis sur le tournevis (lame), veuillez à appliquer une force perpendiculaire à la vis dans le tournevis.
- Il est recommandé de limiter le nombre d'engagements de la vis avec la lame. Après un maximum de deux (2) tentatives d'engagement, la connexion peut être endommagée et un engagement correct ne peut plus être garanti.
- Avant d'insérer une vis autotaraudante, il faut utiliser un foret approprié et suffisamment grand pour effectuer un pré-perçage. Afin de définir la longueur de la vis, la profondeur de perçage est déterminée à l'aide d'une jauge de profondeur.
- Il est recommandé d'appliquer des vis canulées dans l'os à l'aide de fils-guides.

Instruments compatibles – D²Hand (Manche : DA-C-0019-830 ; DA-NC-0019-820)

Système de vis	Référence de lame	Guide de vis	Ø Foret (mm)	Ø Taraud (mm)	Countersink
1.2	SK-NCT05-812	SK-1200-800	1.0	1.2	SK-1216-813
1.6	SK-NCT05-816	SK-1600-800	1.3 / 1.5	1.6	SK-1216-813
2.0	SK-NCT06-820	SK-2000-800	1.5 / 2.0	2.0	SK-2024-813
2.4	SK-NCT06-824	SK-2400-800	2.0 / 2.3	2.4	SK-2024-813

Instruments compatibles – Zyon™

Manche	Référence de lame	Ø Fill d'Os (mm)	Ø Foret (mm)
DA-C-0019-830	SK-NCT08-800	1.2	2.0 / 2.3

Instruments compatibles – D²Foot (Manche : DA-C-0019-830 ; DA-NC-0019-820)

Système de vis	Référence de lame	Guide de vis	Ø Foret (mm)	Ø Taraud (mm)	Countersink
2.7	SK-NCT08-824	SK-2700-800	2.4 / 2.5	2.7	SK-2427-813
3.5	SK-NCT10-824	SK-3500-800	3.2 / 3.4	3.5	SK-0035-813

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation des plaques et vis Delphos Implants n'est pas indiquée dans les cas de :
- Les patients présentant des allergies connues et/ou une hypersensibilité au titane. En cas de suspicion de sensibilité, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation du produit ;
 - Patients présentant une infection active ou suspectée ou patients immunodéprimés.
 - Troubles métaboliques ou systémiques ou traitements métaboliques susceptibles d'entraîner une détérioration progressive des os (traitements aux corticostéroïdes, thérapie immunosuppressive) ;
 - Patients présentant des tumeurs dans la zone de traitement.
 - Les patients qui, en raison de leur état physique et mental, ne sont pas en mesure de suivre un traitement post-opératoire.
 - Des lésions graves de la structure osseuse, ainsi que des processus pathologiques dégénératifs susceptibles d'entraver le processus de guérison.
 - Les patients obèses, sauf si le professionnel de santé décide de l'utiliser.
 - Qualité de l'os médiocre ou insuffisante pour ancrer l'implant en toute sécurité.
 - Les patients squelettiquement immatures qui présentent des lacunes osseuses ou qui sont fragiles ;
 - Patients de moins de 16 ans. Les dispositifs médicaux peuvent être utilisés sur des patients de moins de 16 ans en cas de traumatisme. Dans ce cas, il incombe aux professionnels de la santé de choisir les dispositifs médicaux.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le groupe cible pour l'application des plaques et des vis est constitué de patients squelettiquement matures avec une utilisation au niveau des structures anatomiques appropriées telles que définies dans les indications. Non indiqué chez les patients obèses, sauf accord d'un professionnel de la santé. Non indiqué chez les patients de moins de 16 ans, sauf en cas de traumatisme et avec l'accord du professionnel de la santé.

La décision d'utiliser des plaques et des vis doit être prise au cas par cas, sur la base d'une évaluation approfondie des antécédents médicaux du patient, de son état physique et de ses objectifs thérapeutiques. Les critères de sélection des patients relèvent de la responsabilité des professionnels de santé et incluent le type et la localisation de la fracture, l'âge, l'état de santé, le niveau d'activité et les préférences du patient

UTILISATEURS PRÉVUS

Les plaques et les vis sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé agréés. Les professionnels de la santé doivent connaître parfaitement l'utilisation prévue des produits et les techniques chirurgicales applicables et doivent être qualifiés par des méthodes de formation appropriées.

Les autres groupes d'utilisateurs comprennent les infirmières et le personnel chargé du retraitement pour la manipulation, le nettoyage et la stérilisation des dispositifs, le cas échéant.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les avertissements et les précautions indiquent des situations dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort, des blessures graves, des blessures légères ou modérées.
1. Le chirurgien doit avoir une formation spécifique, de l'expérience et une connaissance approfondie de l'utilisation des dispositifs, des techniques chirurgicales et des soins postopératoires ;
 2. Les patients doivent suivre scrupuleusement les instructions post-opératoires de leur chirurgien ;
 3. Delphos 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 produits nettoyés et stérilisés peuvent être implantés ou utilisés ;
 5. Le respect des paramètres de stérilisation recommandés relève de la responsabilité de l'utilisateur, de même que l'utilisation d'accessoires appropriés (plateaux, emballages) ;
 6. L'utilisation de dispositifs mal nettoyés et stérilisés peut entraîner des risques d'infection/contamination ;
 7. La réutilisation ou le retraitement d'implants explantés, contaminés ou usagés sont interdits. L'utilisation d'implants contaminés par des tissus ou du sang humains est interdite ;
 8. L'utilisation de plaques ou de vis de tailles incompatibles peut entraîner une rupture ou une défaillance de l'implant ;
 9. Ne pas utiliser un dispositif endommagé. Les produits qui ne sont pas conformes aux conditions déterminées par le fabricant ne doivent pas être implantés et doivent être mis au rebut. Un implant qui semble endommagé peut présenter des signes de fatigue dus à des contraintes antérieures inconnues, ce qui peut entraîner une défaillance prématurée ou une réduction de la durée de vie de l'implant ;
 10. Les plaques et les vis ne sont pas conçues pour résister à des contraintes fonctionnelles anormalement excessives ;
 11. Une flexion excessive ou répétée des plaques peut affaiblir la structure des plaques et augmenter le risque d'échec. Il peut en résulter une fracture de l'implant et un échec lors du traitement postopératoire ;

12. Une sélection incorrecte du produit peut entraîner un desserrage, une flexion ou une rupture du produit, ou une fracture de l’os ;
13. L'utilisation de vis dans un os très dense peut entraîner une fracture ou une défaillance de l'implant lors de son insertion ;
14. Une charge excessive lors de l'insertion des vis peut entraîner leur défaillance ou leur rupture ;
15. L'utilisation d'un couple excessif lors de l'insertion des vis peut entraîner une défaillance de l'implant ;
16. En cas de raccourcissement de la plaque osseuse, les surfaces coupées doivent être taillées à l'aide d'instruments appropriés. Le chirurgien doit s'assurer que la stabilité, la capacité de charge et la fixation de la plaque sont maintenues ;
17. Les vis de blocage sont destinées à être utilisées uniquement dans les trous de plaque filetés.
18. Le retrait des implants n'est pas nécessaire. La décision de le faire incombe à la fois au professionnel de santé et au patient ;
19. Le positionnement de la plaque doit permettre un dégagement adéquat des nerfs et de toute autre structure critique ;
20. Lorsque vous placez des vis supplémentaires, veillez à ce que le placement ultérieur des vis n'interfère pas avec les nouvelles vis ;
21. Les plaques et les vis sont à usage unique, cette indication étant décrite sur les étiquettes des produits, ce qui garantit la sécurité du patient ; Les instruments nécessaires à l'implantation des implants sont réutilisables ;
22. Le chirurgien doit éviter d’insérer et de retirer la même vis du tournevis plus de deux fois, afin de réduire le risque d’échec lors de sa mise en place.;
23. Les plaques et les vis fabriquées par Delphos Implants ont été conçues pour l'union des fragments osseux pendant l'ostéogenèse ;
24. Les dispositifs d'ostéosynthèse sont recommandés chez les patients dont la qualité osseuse est suffisante pour maintenir l'efficacité et les avantages de la fixation interne ;
25. Toutes les plaques et vis nécessitent des instruments spécifiques pour leur implantation. Une sélection inappropriée du produit peut entraîner un desserrage, une déformation ou une rupture du dispositif, ainsi qu’une fracture osseuse ;
26. Les plaques et vis fabriquées par Delphos Implants sont destinées à être utilisées ensemble. La non-utilisation des dispositifs fournis par Delphos Implants peut compromettre le succès de la procédure, en augmentant le risque de défaillance prématurée des dispositifs ;
27. N'utilisez que des appareils dont l'emballage d'origine n'a pas été altéré ;
28. La mise en charge n'est pas recommandée tant que la fusion des os de la main ou du pied n'a pas eu lieu ;
29. Les implants de Delphos Implants sont fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques. Les implants n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité des implants Delphos Implants dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient équipé de ce dispositif peut entraîner des lésions.

LES EFFETS NÉFASTES

Les effets indésirables sont des effets nocifs potentiellement indésirables liés à l'utilisation des implants ou à la procédure chirurgicale. Tenez compte des contre-indications pour éviter les effets indésirables. Néanmoins, les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du produit comme prévu et peuvent être liés à la clinique plutôt qu'à l'implant : infection (locale ou systémique), restriction des mouvements articulaires, inflammation (locale ou systémique), septicémie grave, nouvelle fracture, non-union ou mal-union de l'os, irritation des tissus mous, altération de la fonction articulaire, ostéomyélite, complications du site chirurgical, gêne, douleur, toxicité systémique, dysesthésie, paresthésie, interférence de la croissance, rupture, échec ou rejet de l'implant, réaction du patient ou réactions allergiques, altération de la cicatrisation osseuse. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à DELPHOS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Delphos Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION

Les plaques et les vis sont fournies non stériles et doivent être soigneusement nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation conformément aux exigences de la norme ISO 17664-1.

Caractéristiques des agents de nettoyage

- Détergents enzymatiques à pH neutre entre 7 et 9
 - Détergents contenant des agents de surface non ioniques, non moussants et biodégradables
- NOTE : Les instructions fournies par le fabricant doivent être lues attentivement afin d'utiliser le détergent correctement, en fonction du temps d'exposition, de la température et de la concentration.

Lavage et désinfection automatiques

Utiliser un cycle standard de lavage et de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes :

1. Prélavage pendant 10 minutes, avec de l'eau à température ambiante ;
2. Laver avec un détergent à 55 °C pendant 5 minutes ;
3. Rincer à l'eau à température ambiante pendant 2 minutes ;
4. Effectuer un rinçage supplémentaire à température ambiante pendant 1 minute ;
5. Un rinçage final avec désinfection thermique doit être prévu (eau déminéralisée à 93 °C pendant 5 minutes).

La durée du bain dépend de la taille et de l'énergie de l'unité (ISO 15883-1).

Séchage

Cette étape empêche la croissance microbienne et élimine toute trace dérivée du lavage. Séchage pendant 25 minutes à 110 °C.

Stérilisation

Delphos Implants recommande la stérilisation dans un autoclave à pré-vide (chaleur humide), en tenant compte des exigences de la norme ISO 17665. Il est recommandé de respecter les paramètres physiques de stérilisation suivants :

CYCLE	TEMPERATURE	DURÉE D'EXPOSITION
Vapeur (1 atm de pression)	134 °C (273 °F)	18 minutes

Séchage après stérilisation

Delphos Implants recommande un temps de séchage d'au moins 30 minutes.

INSPECTION

Avant l'utilisation, effectuer un contrôle visuel et vérifier qu'il n'y a pas de dommages ou de résidus provenant des processus de nettoyage et de stérilisation. En cas de situation susceptible de compromettre la sécurité d'utilisation du/des dispositif(s), contacter le fabricant ou jeter le dispositif. Delphos Implants ne recommande pas un certain nombre de cycles de retraitement car, à ce jour, il n'est pas possible de savoir si le processus endommagera, compromettra ou annulera les performances des implants.

EMBALLAGE

L'emballage d'origine des dispositifs ne supporte pas les températures élevées, il est donc recommandé d'utiliser les plateaux de stérilisation fabriqués par DELPHOS IMPLANTS. Trier les implants nettoyés et désinfectés dans les plateaux de stérilisation et les emballer dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) conforme aux spécifications des normes ISO 11607-1/ISO 11607-2. Avant de stocker et d'utiliser le produit, il convient de vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas l'appareil et mettez-le au rebut.

CONDITIONS DE MANIPULATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Tous les appareils doivent être stockés dans un environnement propre et sec et être protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes. Manipulez tous les appareils avec précaution afin de préserver leur configuration et leurs caractéristiques mécaniques. Vérifiez toujours l'état des appareils avant de les utiliser. En cas d'altération, procéder à la mise au rebut immédiate. L'application de charges mécaniques excessives peut entraîner des défaillances au niveau des performances.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé à la fin de sa vie utile et doit être mis au rebut conformément à la législation environnementale en vigueur. Dans la mesure du possible, coupez ou pliez le produit afin d'éviter sa réutilisation.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLI-NIQUES (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans l'Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

UDI-DI de base	
Plaques	Vis
Plaques à main	56004617PLHUR
Plaques de pied	56004617PLFUM
Vis pour chirurgie main	56004617SCHUD
Vis pour chirurgie pied	56004617SCFU9

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Identifiant unique des dispositifs
	Fabrique au Portugal Date de fabrication		Utilisation sous prescription médicale
	Dispositif médical		Non stérile
	Numéro de lot du produit		Référence du produit Numéro de catalogue
	Attention		Marquage de conformité CE
	Ne pas réutiliser		Garder au sec
	Matériau du dispositif médical		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		



DELPHOS IMPLANTS - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGAL
E-mail: delphos@delphosimplants.com.pt
Tél : (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Date de la dernière révision : avril 2025