

## NOTICE D'UTILISATION VIS CANULÉES ET NON CANULÉES



### INDICATIONS

Les vis canulées et non canulées pour les membres supérieurs et inférieurs sont destinées à l'ostéosynthèse squelettique de petits fragments osseux et visent à favoriser la consolidation osseuse normale en cas de fractures, d'ostéotomies et d'arthrodèses de la main et du pied.

### PRODUITS ET MATÉRIAUX

Les vis sont à usage unique. Elles sont vendues non stériles. Les vis non stériles doivent être nettoyées, décontaminées et stérilisées avant utilisation.

Matériau : Ti-6Al-4V ASTM F136 et ISO 5832-3.

### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DES VIS

- Lorsque vous chargez une vis sur le tournevis (lame), veillez 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.
- Il est recommandé d'appliquer des vis canulées dans l'os à l'aide de fils-guides.

### Instruments compatibles – Vis canulées (Manche : DA-C-0019-830 ; DA-C-0019-850)

Système de vis	Référence de vis <sup>1</sup>	Référence de lame	Ø Fill d'Os (mm)	Ø Foret (mm)	Ø Taraud (mm)	Countersink
1.7	DTE-C-17** <sup>1</sup> -65H DTE-C-17** <sup>1</sup> -65D	SK-09T06-800	0.8	1.5	1.7	SK-C-2024-814
2.0	DTE-C-20** <sup>1</sup> -365	SK-11T08-800	1.0	1.5	2.0	SK-C-2024-814
2.3	DTE-C-23** <sup>1</sup> -65H DTE-C-23** <sup>1</sup> -65D	SK-09T06-800	0.8	2.0	2.4	SK-C-2024-814
2.4	DTE-C-24** <sup>1</sup> -365	SK-11T08-800	1.0	2.0	2.4	SK-C-2024-814
2.8	DTE-C-28** <sup>1</sup> -65H	SK-09T06-800	0.8	2.4	3.0	SK-C-2024-814
	DTE-C-28** <sup>1</sup> -65D	SK-11T08-800	1.0	2.4	3.0	SK-C-2024-814
3.0	DTE-C-30** <sup>1</sup> -65T	SK-09T06-800	0.8	2.7	3.0	SK-C-3045-814
	DTE-C-30** <sup>1</sup> -365	SK-13T10-800	1.2	2.7	3.0	SK-C-3045-814
3.4	DTE-C-34** <sup>1</sup> -65H DTE-C-34** <sup>1</sup> -65D	SK-11T08-800	1.0	3.0	3.5	SK-C-3045-814
	DTE-C-35** <sup>1</sup> -365	SK-13T10-800	1.2	3.0	3.5	SK-C-3045-814
4.0	DTE-C-40** <sup>1</sup> -365	SK-13T15-800	1.2	3.5	4.0	SK-C-3045-814
4.2	DTE-C-42** <sup>1</sup> -65H DTE-C-42** <sup>1</sup> -65D	SK-13T10-800	1.2	3.5	4.0	SK-C-3045-814
	DTE-C-45** <sup>1</sup> -365	SK-13T15-800	1.2	4.0	4.5	SK-C-3045-814
5.2	DTE-C-52** <sup>1</sup> -65H	SK-13T15-800	1.2	4.0	5.0	SK-C-3045-814
5.5	DTE-C-55** <sup>1</sup> -365	SK-22T25-800	2.0	5.0	5.5	SK-C-5570-814
6.0	DTE-C-60** <sup>1</sup> -65D	SK-22T25-800	2.0	5.0	6.0	SK-C-5570-814
6.5	DTE-C-65** <sup>1</sup> -365	SK-22T25-800	2.0	5.0	6.5	SK-C-5570-814
	DTE-C-70** <sup>1</sup> -65H DTE-C-70** <sup>1</sup> -65D	SK-22T25-800	2.0	6.0	7.0	SK-C-5570-814
7.0	DTE-C-70** <sup>1</sup> -365	SK-22T25-800	2.0	6.0	7.0	SK-C-5570-814
	DTE-C-80** <sup>1</sup> -65H DTE-C-80** <sup>1</sup> -65D	SK-22T25-800	2.0	7.0	8.0	SK-C-5570-814

<sup>1</sup> Les références des vis peuvent comporter des lettres supplémentaires à la fin de la référence pour indiquer les variations de conception de la vis. Ex : DTE-C-17\*\*<sup>1</sup>-65HS, DTE-C-20\*\*<sup>1</sup>-365L.

\*\* Représente la longueur de la vis, en mm.

### Instruments compatibles – Vis non canulées

Système de vis	Manche	Référence de lame
1.6	DA-C-0019-830	SK-NCT05-816
2.0	DA-NC-0019-820	SK-NCT06-820

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des 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.

### GRUPE CIBLE DE PATIENTS

Le groupe cible pour l'application 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 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 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. 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 ;
9. Les vis ne sont pas conçues pour résister à des contraintes fonctionnelles anormalement excessives ;
10. Une sélection inappropriée du produit peut entraîner un desserrage, une déformation ou une rupture du dispositif, ainsi qu'une fracture osseuse ;
11. L'utilisation de vis dans un os très dense peut entraîner une fracture ou une défaillance de l'implant lors de son insertion ;
12. Une charge excessive lors de l'insertion des vis peut entraîner leur défaillance ou leur rupture ;
13. L'utilisation d'un couple excessif lors de l'insertion des vis peut entraîner une défaillance de l'implant ;
14. Le retrait des implants n'est pas nécessaire. La décision de le faire incombe à la fois au professionnel de santé et au patient ;
15. Lorsque vous placez des vis supplémentaires, veillez à ce que le placement ultérieur des vis n'interfère pas avec les nouvelles vis ;
16. Les vis sont à usage unique, comme indiqué sur les étiquettes des produits, ce qui garantit la sécurité du patient ; Les instruments nécessaires à l'implantation des implants sont réutilisables ;
17. Le chirurgien doit éviter d'insérer et de retirer plus de 2 fois la même vis dans le tournevis, afin d'éviter un échec lors de la mise en place de la vis ;
18. Les vis fabriquées par Delphos Implants ont été conçues pour l'union des fragments osseux pendant l'ostéogenèse ;
19. 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 ;
20. Toutes les vis nécessitent des instruments spécifiques pour leur implantation. L'utilisation d'instruments autres que ceux fournis par Delphos Implants peut compromettre le succès de la procédure et augmenter le risque de défaillance prématurée des dispositifs ;
21. N'utilisez que des dispositifs dont l'emballage d'origine est intact ;
22. La mise en charge n'est pas recommandée tant que la consolidation osseuse de la main ou du pied n'est pas obtenue ;

**23.** Les implants de Delphos Implants sont fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques. Ils n'ont pas été évalués ni testés pour la sécurité, la compatibilité, l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité en 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 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
















Les dispositifs ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Ils doivent être éliminés conformément à la législation environnementale en vigueur. Chaque fois que cela est applicable, les dispositifs doivent être préalablement décontaminés avant leur élimination afin de minimiser les risques biologiques. Pour prévenir toute réutilisation inappropriée, il est recommandé de les rendre physiquement inutilisables (par exemple, par coupe ou déformation).

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

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

UDI-DI de base : 56004617SCEXTJU

### GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabriquant		Identifiant unique des dispositifs
	Fabriqué 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
	Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : <a href="https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/">https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/</a>		



### 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](mailto:delphos@delphosimplants.com.pt)  
Tél : (+351) 211 955 986  
[www.delphosimplants.com.pt](http://www.delphosimplants.com.pt)

CE 0197

Date de la dernière révision : mars 2026