

NOTICE D'UTILISATION DU VOLT

WRIST PLATING SYSTEM

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les implants – livrés stériles ou non stériles – sont les suivants :

- Plusieurs plaques osseuses de différentes formes et configurations de trous.
- Vis de verrouillage et vis non verrouillées à angle variable de différentes longueurs et différents diamètres.

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable conforme à la norme ASTM F138, ou en alliage de titane conforme à la norme ASTM F136.

Les instruments – fournis stériles et non stériles – sont destinés à faciliter l'implantation du VOLT Wrist Plating System.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le VOLT Wrist Plating System comprend les plaques pour radius distal, avant-bras et spécifiques au fragment qui sont indiquées pour la fixation de fractures, les arthrodèses, les pseudarthroses et les cals vicieux ou les ostéotomies du radius, de l'ulna et de la main.

Le VOLT Wrist Plating System n'est pas destiné à une utilisation rachidienne.

LIMITES

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par plaque et/ou vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires et du système nerveux central, et engendrer une intervention chirurgicale plus longue. À l'exception des limites présentes dans les sections Contre-indications, Mises en garde et Risques potentiels et Précautions, il n'y a aucune limite supplémentaire de ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le VOLT Wrist Plating System est destiné aux patients au squelette mature subissant une fixation osseuse adaptée à la taille des implants. L'application de tous les implants est laissée à l'appréciation du chirurgien traumatologue ou orthopédiste expérimenté, avec une utilisation aux emplacements anatomiques appropriés, conformément aux indications.

UTILISATEUR PRÉVU

Le VOLT Wrist Plating System est destiné à être utilisé par des chirurgiens traumatologues et orthopédistes expérimentés.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Le VOLT Wrist Plating System est destiné à être utilisé en salle d'opération ou en milieu chirurgical.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique attendu du VOLT Wrist Plating System, lorsqu'il est utilisé comme prévu, est l'obtention d'une consolidation osseuse.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie utile de traitement et la fonction primaire de stabilisation mécanique des implants du VOLT Wrist Plating System sont atteintes une fois que la masse de fusion a obtenu une résistance adéquate pour maintenir la stabilité et l'intégrité de l'os sans nécessiter de support externe (généralement entre 6 et 19 semaines en fonction du ou des os traités et de la ou des procédures réalisées).

La durée de vie de traitement prévue des instruments à usage unique du VOLT Wrist Plating System est destinée à une utilisation à court terme (temporaire) définie par la durée de fonctionnement des instruments pendant la procédure clinique.

La durée de vie attendue des instruments réutilisables du VOLT Wrist Plating System dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que de leur manipulation entre les utilisations. Une inspection et des tests fonctionnels minutieux du dispositif avant utilisation, tels que décrits dans la section ci-dessous, constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie des instruments réutilisables.

MATÉRIAUX

Les implants du VOLT Wrist Plating System sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136), en titane (ASTM F67) ou en acier inoxydable (316L selon ASTM F138). Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899), radel (ASTM D6394) et PEEK (ASTM F2026). Consulter les tableaux suivants pour la composition quantitative des éléments en % pour l'alliage de titane et d'acier inoxydable.

Alliage de titane :

Élément	% de composition (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène, max.	0,012*
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane**	pourcentage résiduel
* Les matériaux de 0,813 mm (0,032 po) ou moins peuvent avoir une teneur en hydrogène allant jusqu'à 0,0150 %.	
** Le pourcentage de titane est obtenu par la différence et n'a pas besoin d'être déterminé/certifié.	

Acier inoxydable :

Élément	% de composition (masse/masse)
Carbone, max.	0,030
Manganèse, max	2,00

Élément	% de composition (masse/masse)
Phosphore, max	0,025
Sulfure, max.	0,010
Silicium, max	0,75
Chrome	17,00 à 19,00
Nickel	13,00 à 15,00
Molybdène	2,25 à 3,00
Azote, max.	0,10
Cuivre, max	0,50
Cobalt	< 0,10
Fer ^A , max.	pourcentage résiduel
^A Il n'est pas nécessaire de déterminer ou de certifier le pourcentage de teneur en fer par différence.	

PRÉSENTATION

Les implants et instruments du VOLT Wrist Plating System sont livrés **stériles ou non stériles**, comme indiqué sur le conditionnement.

Tous les implants et instruments étiquetés comme **stériles** sont exposés à une dose minimale de rayonnement gamma de 25,0 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) minimum de 10⁶. Le conditionnement doit être inspecté avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile n'a pas été compromise. Ne pas restériliser.

Tous les implants et instruments **non stériles** sont fournis nettoyés et doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux procédures décrites dans ce document. Les implants et instruments **non stériles** doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les informations sur l'état de la stérilisation (stérile ou non stérile) figurent sur l'étiquette du produit.

CONTRE-INDICATIONS

Le VOLT Wrist Plating System ne doit pas être utilisé chez un patient présentant ou ayant des antécédents de :

- Infection.
- Pathologies du patient, notamment limitations de l'apport sanguin, obésité et qualité ou quantité insuffisante d'os.
- Patients présentant des troubles mentaux ou neurologiques qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions de soins postopératoires.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests sont nécessaires avant d'implanter le dispositif.

MISES EN GARDE et RISQUES POTENTIELS

Le chirurgien doit tenir compte des éléments suivants :

1. L'utilisation du VOLT Wrist Plating System peut entraîner une réintervention pour retirer ou remplacer les implants à tout moment pour des raisons médicales ou une défaillance du dispositif. Si aucune mesure corrective n'est prise, des complications peuvent survenir.

2. Le VOLT Wrist Plating System n'est pas approuvé pour la fixation de l'implant aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires ou du système nerveux central, des douleurs, des lésions tissulaires, une pseudarthrose, et engendrer un retard dans la chirurgie.

3. Les implants du VOLT Wrist Plating System et les instruments stériles sont destinés à un **usage sur un seul patient uniquement et ne doivent en aucun cas être réutilisés**. La réutilisation peut entraîner une réaction tissulaire indésirable, des lésions tissulaires et/ou un retard chirurgical mineur.

4. Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou une reprise.

5. Les implants du VOLT Wrist Plating System peuvent se desseller ou se rompre s'ils sont soumis à une charge accrue. Des facteurs tels que le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions relatives à la mise en appui ou à la mise en charge peuvent affecter la longévité de l'implant. Les lésions des structures osseuses porteuses dues à une infection peuvent entraîner le dessellement du dispositif et/ou la fracture de l'os. Les risques supplémentaires liés à la surcharge comprennent les lésions tissulaires, le cal vicieux, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.

6. De graves complications postopératoires, telles que des lésions tissulaires, un cal vicieux, une pseudarthrose, un dessellement, un retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant, peuvent survenir pour un implant chez un patient qui : ne présente pas de bonnes conditions physiques générales ; présente une ostéoporose sévère ou des anomalies physiologiques ou anatomiques ; présente des réponses immunologiques ou une sensibilisation ou une hypersensibilité aux matériaux étrangers ; présente des troubles systémiques ou métaboliques.

7. Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables possibles qui pourraient survenir lors de l'intervention chirurgicale, mais sont des considérations importantes spécifiques aux dispositifs métalliques. Les risques associés à la chirurgie orthopédique, à la chirurgie générale et à l'anesthésie générale doivent être expliqués au patient avant l'intervention chirurgicale. Consulter les sections PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES pour des mises en garde supplémentaires.

PRÉCAUTIONS

1. L'implantation des plaques et des vis doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système de plaquage, car il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

2. Toujours vérifier que la date de péremption du dispositif stérile n'est pas dépassée. Les dispositifs endommagés ou les implants excisés par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants qui ont déjà été en contact avec des fluides corporels ou des tissus corporels ne doivent pas être restérilisés. Le non-respect de ces précautions risquerait d'engendrer une réaction indésirable des tissus, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.

3. Le VOLT Wrist Plating System ne doit jamais être utilisé avec des matériaux différents, car cela peut provoquer une action électrolytique, une corrosion, des débris métalliques et d'autres résultats négatifs, notamment une réaction tissulaire indésirable, une perte osseuse, une pseudarthrose, une infection, le retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant.

4. L'évaluation préopératoire de l'adéquation de l'anatomie du patient aux implants doit être effectuée sur la base de radiographies, de tomodensitométries et d'autres études radiologiques. Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans la section UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION doivent être sélectionnés. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

5. La sélection et le positionnement corrects de l'implant sont extrêmement importants. La morbidité, ainsi que le poids, la taille, la profession et/ou le degré d'activité physique du patient doivent être pris en compte. La décision de laisser ou de retirer les implants après l'intervention incombe au chirurgien. Le chirurgien doit connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

6. Une insertion incorrecte du dispositif pendant l'implantation peut entraîner le descellement de l'implant ou sa migration.

7. Il est essentiel de manipuler correctement l'implant avant et pendant l'intervention. Manipuler les composants de l'implant correctement, car une manipulation incorrecte peut entraîner l'arrachement des gants, le pincement de la peau, des coupures et/ou des piqûres involontaires chez l'utilisateur et/ou un retard dans la chirurgie. Vérifier l'intégrité du conditionnement. Ne pas laisser les surfaces des implants s'endommager.

8. Informez le patient de manière adéquate. Le médecin doit informer le patient des avantages et des inconvénients des implants orthopédiques, des limites postopératoires, des contraintes en appui/charge qui pourraient affecter la consolidation osseuse, des limites de l'implant et du fait qu'une activité physique prématurée et des contraintes en appui/charge complètes ont été impliquées dans le descellement prématuré, les dommages et/ou la fracture des prothèses orthopédiques.

9. Un descellement ou une migration et une perte de fixation en raison d'une implantation incorrecte, d'un retard de consolidation, d'une pseudarthrose et d'une consolidation incomplète peuvent survenir.

10. Un cintrage ou une fracture des implants peut se produire en raison d'une contrainte excessive appliquée.

11. **IMPORTANT :** Les broches de guidage incluses dans le VOLT Wrist Plating System ne sont pas destinées à être utilisées comme implants. Les broches de guidage sont uniquement destinées à être utilisées comme instruments pour faciliter la fixation de l'implant. Ces utilisations incorrectes des broches de guidage peuvent entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou le retrait du matériel.

12. **La plaque et les forets à usage unique sont conçus pour un usage unique et ne doivent pas être retraités ou restérilisés.**

13. Les broches de guidage, les forets et les instruments de coupe sont dotés de parties tranchantes. Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures.

14. Pour éviter d'endommager ou de rompre le foret, éviter tout contact entre la mèche ou les cannelures coupantes du foret et d'autres dispositifs ou de heurter, d'impacter ou de plier le foret pendant l'utilisation.

15. Le non-respect des instructions de soins postopératoires peut entraîner des complications ou un échec de l'intervention.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Le patient doit être informé des effets indésirables possibles de la chirurgie orthopédique avant l'intervention chirurgicale. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains des événements attendus, tels que :


- Fracture de l'implant due à une charge excessive
- Cicatrisation incomplète ou inadéquate
- Migration et/ou descellement de l'implant
- Infection
- Douleur, gêne, complications de la cicatrisation de la plaie ou sensations anormales dues à la présence d'un implant
- Lésions nerveuses ou vasculaires résultant d'un traumatisme chirurgical
- Nécrose osseuse ou résorption osseuse
- Retard de cicatrisation ou absence de consolidation des fragments osseux
- Réaction allergique à l'implant et/ou aux matériaux de l'instrument
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale, une reprise ou une ablation chirurgicale, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

SÉCURITÉ RELATIVE À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le VOLT Wrist Plating System est compatible avec l'IRM sous certaines conditions et ne peut être utilisé que dans un environnement d'IRM dans des conditions spécifiques.

Le patient doit consulter son professionnel de santé avant un examen IRM et informer le personnel du centre d'IRM qu'il est porteur d'un dispositif compatible avec l'IRM sous certaines conditions avant l'examen IRM.

Les tableaux suivants indiquent les conditions IRM pour lesquelles le VOLT Wrist Plating System peut être scanné en toute sécurité dans un environnement IRM. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

Informations relatives à la sécurité IRM	
	
Un patient porteur du VOLT Wrist Plating System (ensemble plaque/vis) peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/identification du dispositif	VOLT Wrist Plating System
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximum du champ spatial [T/m et gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine corps : Voir les limites d'examen ci-dessous.

	Bobines locales : Aucune restriction concernant les bobines d'émission-réception locales dans lesquelles le dispositif ne se trouve pas.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum	Voir les détails ci-dessous
DAS maximum tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Conditions RF	Systèmes IRM de 1,5 T B ₁ EFF ≤ 3,40 µT pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause) ou DAS moyen corps entier ≤ 1,0 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause)
	Systèmes IRM de 3 T B ₁ EFF ≤ 1,45 µT pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause) ou DAS moyen corps entier ≤ 0,8 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 68 mm.
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le VOLT Wrist Plating System est compatible avec le Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. La notice d'utilisation du VOLT Mini Fragment System se trouve à l'adresse <https://www.e-ifu.com/>. L'utilisation du Distal Radius Plating System avec des implants et des instruments pour lesquels il n'est pas explicitement compatible peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

MODE D'EMPLOI

Pour implanter les implants du VOLT Wrist Plating System, utiliser uniquement les instruments spécialisés du VOLT Wrist Plating System. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants du VOLT Wrist Plating System sont fournis stériles ou non stériles. Les implants non stériles sont fournis propres et doivent être stérilisés avant utilisation, mais peuvent être nettoyés avant la stérilisation si nécessaire.

Les instruments du VOLT Wrist Plating System sont fournis stériles ou non stériles. Les instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. Procéder au nettoyage et à la stérilisation conformément aux procédures décrites dans ce document.

Tous les dispositifs du VOLT Wrist Plating System doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer de leur bon fonctionnement. Les zones critiques, y compris les surfaces articulées, doivent être inspectées pour détecter tout dommage et toute usure ou irrégularité. Le VOLT Wrist Plating System endommagé ou cassé ne doit pas être utilisé ou traité et doit être renvoyé au service client de DePuy Synthes pour évaluation.

Avant d'utiliser le VOLT Wrist Plating System pour la première fois, le chirurgien doit bien connaître le guide de technique chirurgicale du VOLT Wrist Plating System ainsi que la fonctionnalité et l'assemblage des différents composants. La planification préopératoire réalisée par le chirurgien doit déterminer le type d'implant requis et un approvisionnement adéquat des tailles d'implant doit être disponible avant l'intervention chirurgicale, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui devraient être utilisées.

Suivre les étapes ci-dessous pendant l'intervention chirurgicale pour l'utilisation du dispositif.

1. En utilisant des techniques de dissection standard, exposer le site chirurgical.
2. Réaliser l'ostéotomie prévue ou identifier l'emplacement de la fracture.
3. Après la réduction de la fracture, choisir la plaque appropriée en fonction de la taille et du type d'indication.
4. Placer la plaque sur le site de fracture/ostéotomie et la fixer avec des broches de Kirschner. Si la plaque est cintrée pour s'adapter à l'anatomie, utiliser les instruments pour mini-fragments adéquats pour la préparation du contour approprié. NE PAS PLIER LA PLAQUE DE MANIÈRE RÉPÉTÉE, sous peine de réduire sa durée de vie pour cause de fatigue.
5. Utiliser le bloc de guidage et/ou le guide-mèche avec une mèche appropriée en fonction du diamètre de la vis et du trou de perçage pour la vis. Répéter la préparation des trous selon les besoins pour une fixation correcte de la plaque.
6. Utiliser la jauge de profondeur pour déterminer la longueur de vis appropriée dans l'anatomie osseuse afin d'assurer une fixation solide dans la corticale osseuse opposée.
7. Insérer la vis de la taille souhaitée correspondant à la taille de la plaque et à l'anatomie osseuse. Répéter la procédure pour les vis restantes avec trous d'angulation (en utilisant des vis de verrouillage ou des vis à corticale).
8. Retirer les broches de Kirschner et vérifier le serrage de la plaque/vis sur le site de fracture/ostéotomie de l'anatomie osseuse.
9. Sous radioscopie, vérifier le positionnement correct de la plaque et des vis sur l'anatomie osseuse. Corriger selon les besoins et revérifier.
10. Nettoyez la zone environnante avec un lavage pulsé.
11. Utiliser la méthode préférée du chirurgien pour fermer le site chirurgical.

Pour des instructions complètes sur la bonne utilisation et l'application correcte de tous les implants et instruments du VOLT Wrist Plating System, consulter le guide de technique chirurgicale du VOLT Wrist Plating System (disponible gratuitement sur demande).

PRISE EN CHARGE POSTOPÉRAIRE

Le patient est autorisé à se déplacer avec une mise en appui jusqu'à la tolérance du site de fracture opéré, dans les limites imposées par l'inconfort postopératoire. La progression vers une utilisation normale du doigt ou du membre est limitée uniquement par la persistance du gonflement et de l'inconfort postopératoires.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Certains composants sont fournis non stériles et doivent être stockés dans leur conditionnement d'origine jusqu'au nettoyage et à la stérilisation. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la

procédure hospitalière standard. Se reporter aux sections NETTOYAGE et STÉRILISATION pour les paramètres recommandés.

LIMITES DE RETRAITEMENT

Tous les dispositifs fournis et étiquetés comme stériles ont subi deux procédures de retraitement : le nettoyage et la stérilisation par rayonnement gamma. Les dispositifs stériles ne doivent en aucun cas être retraités. Pour les dispositifs non stériles, le traitement répété a un effet minime et la fin de vie du dispositif est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

POINT D'UTILISATION

Avant d'être utilisé pour la première fois et à chaque utilisation ultérieure, si cela est autorisé, les instructions décrites ci-dessous doivent être suivies pour assurer une manipulation sûre des dispositifs biologiquement contaminés.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

Il est recommandé de nettoyer les dispositifs du VOLT Wrist Plating System qui ne sont pas étiquetés comme étant à usage unique seulement dès que cela est raisonnablement possible après utilisation.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

Lorsque les instruments se connectent à d'autres dispositifs, les démonter avant le nettoyage. Éliminer toute souillure excessive à l'aide d'un chiffon absorbant propre, non pelucheux et jetable.

Démontage de la jauge de profondeur :

- Appuyer sur la pointe du crochet pour permettre la rétraction de la canule de la douille.
- Faire glisser l'insert hors de la gaine métallique. L'insert s'arrêtera au niveau de la caractéristique clé.
- Tourner l'insert de 180 degrés tout en appliquant une légère pression sur la tige de l'insert jusqu'à ce qu'une autre butée soit ressentie et que la tige ait légèrement avancé.
- Tourner l'insert de 180 degrés supplémentaires tout en appliquant une légère pression sur la tige de l'insert. L'insert peut maintenant être complètement retiré du manchon.

NETTOYAGE (automatique)

Équipement : Laveur automatique, brosse à poils doux, détergent enzymatique¹ et détergent à pH neutre².

- Prénettoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Après le prénettoyage, placer les dispositifs dans le laveur automatique, en veillant à ce que les différents éléments ne se touchent pas. Charger les dispositifs de manière à ce que le liquide puisse s'égoutter des pièces.
- Utiliser un cycle de stérilisation répondant au moins aux paramètres suivants :

Lavage enzymatique	Chaud (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) pendant 3 minutes
Lavage au pH neutre	60 °C (140 °F) pendant 3 minutes
Rinçage	Température ambiante pendant 1,5 minute
Rinçage thermique	90 °C (194 °F) pendant 1 minute
Séchage	82 °C (180 °F) pendant 6 minutes

- Déterminer si les dispositifs sont secs. S'ils ne sont pas secs, les sécher avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel. Remplacer les dispositifs qui ne peuvent pas être nettoyés.

NETTOYAGE (manuel)

Mise en garde : Les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.

Préparation des agents de nettoyage (recommandée) :

- Ajouter 60 ml d'Endozime® AW Plus à 3,8 l d'eau (dilution de 1:64).

Instructions de nettoyage manuel :

- Prénettoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Immerger les dispositifs dans la solution enzymatique pendant 5 minutes ; le cas échéant, tourner le dispositif et le déplacer rapidement dans le bain pour faciliter le rinçage.
- Si besoin, utiliser une grande seringue ou un jet d'eau pulsée pour rincer soigneusement tous les canaux et toutes les lumières avec la solution.
- Frotter les dispositifs avec une brosse à poils doux pendant qu'ils sont immergés dans le détergent.
- Rincer les dispositifs à l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque procédure de nettoyage.
- Sécher en tapotant avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le nettoyage manuel. Remplacer les dispositifs qui ne peuvent pas être nettoyés.

APRÈS LE NETTOYAGE

Inspecter visuellement les dispositifs nettoyés pour s'assurer de l'efficacité du nettoyage. Procéder à nouveau au nettoyage des dispositifs qui ne sont pas propres. Remplacer un dispositif qui ne peut pas être nettoyé (voir la section Remplacement du dispositif).

Assemblage de la jauge de profondeur :

REMARQUE : La jauge de profondeur est rangée dans le plateau du système à l'état démonté. L'assemblage aura lieu avant l'utilisation dans un environnement chirurgical.

- Insérer la tige dans la douille, en alignant la forme en D des deux moitiés jusqu'à ce qu'elle bute.
- Tourner la tige de 180 degrés tout en appliquant une légère pression sur la tige. L'assemblage de la jauge de profondeur est maintenant terminé.

INSPECTION ET TESTS FONCTIONNELS

Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal avant utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et/ou usés et que le nettoyage est efficace.

Pour les instruments qui se connectent à d'autres dispositifs, inspecter pour s'assurer qu'il n'y a pas d'endommagement visible de l'interface avant utilisation.

Vérifier l'absence de défaut d'alignement, de bavures, de zones tordues ou fracturées. Tester mécaniquement les pièces de travail pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Retirer les instruments colorés, décolorés ou endommagés.

Avant utilisation, inspecter les dispositifs pour détecter tout dommage de surface tel que :

- Entailles
- Rayures
- Fissures
- Bavures
- Coloration/décoloration

Remplacer tout dispositif affecté.

Évaluer l'utilisation correcte des instruments. Inspecter les instruments pour vérifier :

- Usure
- Tranchant
- Régularité
- Corrosion
- Mauvais alignement

Interface appropriée avec d'autres dispositifs, le cas échéant. Inspecter les instruments dotés d'un bord tranchant et/ou d'un embout (c.-à-d., les forets) pour bord tranchant continu pour vérifier qu'ils ne présentent pas de déformations du bord, telles que :

- Émoussement
- Ébréchure
- Fissure
- Roulement
- Autres déformations des bords tranchants

Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu. Si la résistance augmente lors de l'utilisation d'un instrument de coupe, remplacer immédiatement cet instrument.

Avant toute utilisation, vérifier la lisibilité de tous les repères. Remplacer tout dispositif illisible.

Répéter le nettoyage et/ou remplacer les instruments concernés selon les besoins pour assurer leur bon fonctionnement avant de procéder à la stérilisation.

REMPACEMENT DU DISPOSITIF

Mise en garde : l'utilisation d'instruments endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d'infection, ainsi que la durée des interventions chirurgicales.

Mise en garde : Ne pas tenter de réparer un instrument du VOLT Wrist Plating System.

Si le VOLT Wrist Plating System est défectueux ou endommagé, contacter le service client DePuy Synthes. Dans votre communication, veuillez inclure au moins :

- Numéro de lot du dispositif
- Référence du dispositif
- Description du défaut ou des dommages
- Si le dispositif peut être retourné

CONDITIONNEMENT POUR STÉRILISATION À LA VAPEUR

Pour la stérilisation de dispositifs **non stériles**, les dispositifs peuvent être chargés dans les plateaux du VOLT Wrist Plating System spécifiés ou dans des chariots/plateaux à usage général. Inspecter visuellement le plateau avant de charger les implants et/ou les instruments. Envelopper les plateaux en utilisant une méthode appropriée avec au maximum deux couches d'emballage de stérilisation destinées à la stérilisation à la vapeur avec pré-vide.

STÉRILISATION

Pour les dispositifs fournis **stériles**, la méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Les composants stériles des implants et des instruments sont fournis stériles à un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10⁻⁶. Les dispositifs sous conditionnement stérile sont fournis dans un conditionnement protecteur à barrière stérile. Inspecter le conditionnement du dispositif pour vérifier qu'il n'est pas perforé ou endommagé avant l'intervention chirurgicale. Si la barrière stérile a été rompue, renvoyer le composant au service client de DePuy Synthes. Ne pas restériliser.

S'ils ne sont pas spécifiquement étiquetés **STÉRILES** ou **NON STÉRILES**, les dispositifs sont alors non stériles. Les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Mise en garde : Le fabricant ne recommande pas que les instruments soient stérilisés par stérilisation rapide, à l'oxyde d'éthylène ou chimique. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un cycle d'autoclave, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité de NAS 10⁻⁶, utiliser un cycle de stérilisation conforme aux exigences minimales suivantes.

Type de stérilisateur	Gravité	Pré-vide			
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposition*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.	
Temps de séchage	20 minutes				
* Le fabricant a validé les cycles de stérilisation ci-dessus et dispose des données archivées. Les paramètres de stérilisation validés répondent aux exigences minimales de la norme ISO 17665. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir, mais il est conseillé aux personnes ou aux hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.					

Suivre l'orientation de la norme ANSI/AAMI ST79, *Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, qui comprend : la surveillance physique du cycle, l'inclusion d'un indicateur chimique interne et externe au conditionnement, et la surveillance de chaque charge avec un indicateur biologique et/ou un indicateur de classe 5 intégré.

STOCKAGE

Les dispositifs du VOLT Wrist Plating System doivent être entièrement secs avant leur stockage et doivent être manipulés avec soin pour éviter de les endommager. Stocker dans des plateaux désignés et dans des zones qui fournissent une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements extrêmes de température et d'humidité.

RÉCUPÉRATION ET ANALYSE DES IMPLANTS

RETIRÉS

La partie la plus importante de l'extraction de l'implant chirurgical est la prévention des dommages qui rendraient l'examen scientifique inutile. Veiller tout particulièrement à protéger l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Suivre les procédures internes de l'hôpital pour le retrait et l'analyse des implants retirés pendant l'intervention chirurgicale. Lors de la manipulation des implants retirés, prendre des précautions pour éviter la propagation de pathogènes à diffusion hématogène. Contacter le service client DePuy Synthes pour le retour des implants retirés.

SERVICE CLIENT

Pour de plus amples informations sur le VOLT Wrist Plating System ou une copie du guide de technique chirurgicale du VOLT Wrist Plating System, contacter le service client DePuy Synthes au +1 (800) 523-0322.

ÉLIMINATION

Respecter les procédures internes de l'hôpital/établissement, les directives du cabinet, et/ou les réglementations gouvernementales relatives à la manipulation et à l'élimination correctes des dispositifs du VOLT Wrist Plating System.























DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OU D'INCIDENTS GRAVES :

Tous les événements ou incidents graves doivent être signalés au distributeur (voir les coordonnées avant le glossaire des symboles) et à votre autorité compétente locale.

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) actuel du dispositif est accessible à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Attention : en vertu de la loi fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Pays de fabrication/date de fabrication
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Ne pas restériliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Non stérile
	Contient des substances dangereuses
	Distributeur
	Fabricant
	Marquage CE/marquage CE avec organisme notifié
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Mandataire établi en Suisse
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Double barrière stérile
	Barrière stérile unique
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Téléphone : +1 (866) 761-0933
Fax : +1 (866) 889-9914



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Suisse
Téléphone : (+49) 511-6262-8630



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne
Téléphone : (+49) 511-6262-8630
Fax : (+49) 511-6262-8633