

Agrafes**1. Fabricant :**

ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos
R. José Gomes Ferreira, 2 – Armazém 1
2660-517 São Julião do Tojal
Portugal

CE 0086**2. Présentation et indications cliniques**

Voici le modèle d'agrafe (*staple*) disponible :

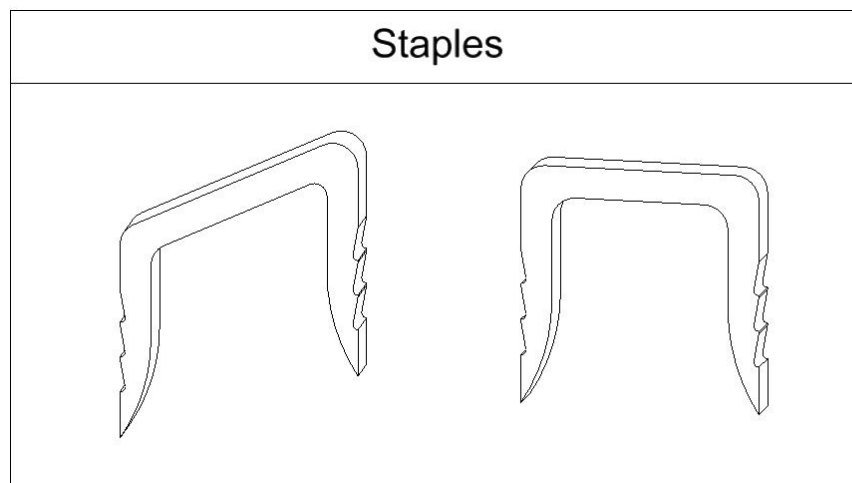


Figure 1 – Modèle d'agrafes Astrolabe.

Le catalogue d'agrafes commercialisées par Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos est disponible sur la page Web <http://www.astrolabe-medical.com/>.

Les agrafes implantables sont utilisées pour fixer et stabiliser les fractures des membres supérieurs et inférieurs. Elles sont indiquées pour l'alignement, la stabilisation, la réduction et la fixation de fractures, les arthrodèses et les ostéotomies.

La matière première constitutive des agrafes est le titane conformément aux spécifications techniques des normes ISO 5832-2 et ASTM F 67.

Si l'extraction des implants s'avère nécessaire, il faut utiliser les instruments chirurgicaux également fabriqués par ASTROLABE.

3 Contre-indications cliniques

- Patients pour lesquels on suspecte une infection, y compris active, ou patients immunocompromis
- Patients atteints de certaines maladies métaboliques, maladies dégénératives, maladies circulatoires et maladies systémiques
- Patients atteints d'une tumeur dans la zone de traitement
- Intolérance connue ou possible à des corps étrangers en rapport avec les produits à appliquer
- Patients incapables de poursuivre le traitement postopératoire au vu de leur condition physique et mentale
- Cas de dommages graves sur la structure de l'os et processus de maladie dégénérative susceptibles d'interférer avec le processus de guérison

- Toxicomanie, y compris médicamenteuse, et alcoolisme
- Malades exerçant une activité exigeant de marcher, de courir ou tout autre effort musculaire excessif ; les forces qui en résultent peuvent entraîner une défaillance de l'implant

4 – Effets secondaires éventuels

- Infections
- Douleur
- Réactions allergiques au matériau constitutif des implants
- Dommages nerveux, lésions vasculaires et troubles de la cicatrisation
- Limitations du mouvement
- Insuffisance et/ou retard de la cicatrisation osseuse
- Risque de rupture, de flexion, de relâchement ou de migration de l'implant en cas d'excès de force et/ou d'influence de poids

5 – Mises en garde et précautions

- L'évaluation adéquate des patients, la formation et l'information adaptées, l'expérience dans le choix et la pose d'implants, ainsi que la décision de laisser ou d'enlever des implants en postopératoire, relèvent de la responsabilité du professionnel chargé de la procédure chirurgicale. Si possible, les implants doivent être enlevés, au cas par cas, une fois la consolidation osseuse terminée.
- Le chirurgien doit être formé à cet effet, expérimenté et entièrement familiarisé avec l'utilisation des dispositifs de fixation interne rigides, les techniques chirurgicales et les soins postopératoires. Les patients doivent respecter scrupuleusement les consignes postopératoires données par leur chirurgien. Le malade doit être informé des limitations de son implant métallique et être conseillé en matière de type de charge à exercer jusqu'à la consolidation totale de la fracture.
- Tous les implants et instruments peuvent s'avérer nécessaires à chaque chirurgie. La non-utilisation d'instruments précis, réservés à chaque étape de la technique implantaire, peut compromettre l'intégrité de l'implant et conduire à sa défaillance prématurée ainsi qu'à la lésion du patient. Les dispositifs implantaires victimes d'une défaillance peuvent exiger une nouvelle chirurgie et un retrait.

En outre, toute utilisation inadéquate des instruments chirurgicaux durant leur manipulation, la procédure chirurgicale ou le retraitement, peut les endommager, voire même entraîner leur fracture.

- Ne pas mélanger des implants métalliques différents dans la même construction. Des métaux différents en contact les uns avec les autres peuvent accélérer le processus de corrosion en raison des effets de corrosion galvanique.
- L'utilisation d'implants de fabricants différents n'est pas recommandée en raison des éventuelles incompatibilités métalliques, mécaniques et de conception de l'implant.
- Une flexion répétée peut fragiliser la plaque et causer la fracture de celle-ci ainsi que la défaillance de l'implant. S'il s'avère nécessaire de modeler l'implant, celui-ci ne doit être ni plié en angle aigu, ni plié à l'envers, ni même rayé ou déformé. Et le modelage ne peut avoir lieu qu'une seule fois.
- L'usage de dispositifs d'ostéosynthèse est recommandé chez les patients offrant une qualité osseuse suffisante pour que la fixation rigide s'avère efficace et bénéfique.

- Les implants se destinent à une fixation temporaire jusqu'à ce que l'ostéogénèse ait lieu.
- Seuls les dispositifs propres et stériles peuvent être implantés ou utilisés pour l'application des produits. Les consignes de nettoyage et de stérilisation doivent être respectées à la lettre.
- Des équipements de protection individuelle doivent être portés lors de la manipulation ou de l'utilisation d'implants chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés.
- Il est fondamental de bien choisir l'implant. Le succès de la fixation de la fracture augmente grâce au bon choix de la forme, de la taille et de la conception de l'implant. La taille et la forme de l'os humain et des tissus mous imposent des restrictions de taille et de résistance en matière d'implants. Le choix d'un produit inadapté (par exemple, l'usage d'implants sous-dimensionnés dans des zones de grand stress fonctionnel) peut entraîner le relâchement, la flexion ou la rupture du produit ou la fracture de l'os.
- Le support de poids n'est pas recommandé tant que la fusion osseuse n'a pas eu lieu.
- La pose des implants doit s'effectuer en milieu stérile.
- Les implants sont à usage unique. Le risque de contamination augmente en cas de réutilisation d'un implant. Cela peut conduire à d'éventuels risques d'infection croisée / de contamination en cas d'usage de dispositifs dont le nettoyage et la stérilisation seraient insuffisants.
- Il est interdit d'utiliser, de réutiliser ou de retraiter tous implants explantés, contaminés, utilisés ou endommagés (rayés par exemple). Il en va de même pour le contact avec les fluides corporels. La réutilisation d'un implant peut entraîner une éventuelle défaillance mécanique et une augmentation du risque d'infection. Un implant qui ne serait apparemment pas endommagé peut présenter des signes de fatigue en raison d'un précédent stress de la pièce que l'on ignore, ce qui peut conduire à une défaillance prématurée ou une réduction de la durée de vie de l'implant.
- Il faut uniquement utiliser des instruments adaptés à l'insertion des produits ASTROLABE. Le fait de combiner nos produits avec ceux d'autres fabricants peut entraîner de graves risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers.

Exception : L'utilisation de nos produits combinés à des systèmes à moteur ou d'actionnement. Dans ce cas, il faut suivre à la lettre les consignes du fabricant du matériel pour un usage combiné avec d'autres produits.

6 – Recommandations et consignes

6.1 – Recommandations

- Avant la chirurgie, le patient doit être suffisamment informé sur les risques et les effets collatéraux des produits utilisés, ainsi que du résultat de la chirurgie escompté (par exemple, limitation des mouvements temporaire). En outre, le médecin doit l'informer du caractère essentiel du suivi médical pour la réussite de l'opération. Le médecin doit veiller à ce que ses patients l'informent aussitôt de toute altération dans la zone opérée afin de pouvoir prendre les mesures adéquates à la poursuite du traitement.
- Le choix du produit et la technique chirurgicale employée doivent être adaptés au type de défaut osseux, au site anatomique, à l'indication chirurgicale, aux normes médicales acceptées, au poids du patient, à sa condition physique et son niveau d'activité, ainsi qu'à son degré de coopération.

- Vérifier soigneusement les implants avant de s'en servir.
- Il faut suivre la technique de fixation rigide standard (à savoir, la technique AO standard) pour la pose des implants.
- Seul le personnel médical expérimenté et formé doit faire usage des dispositifs.

7 – Emballage et stockage

Les implants sont fournis à l'état non stérile qui figure clairement sur l'étiquette.

Les implants non stériles doivent être conservés dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine jusqu'à leur envoi en stérilisation, à l'abri de la lumière directe. Il ne faut pas les exposer aux rayonnements ionisants.

Afin de prévenir la corrosion des produits, il faut les maintenir à l'écart de tout produit chimique.

Les implants ne doivent pas être entreposés à même le sol. Il est recommandé d'utiliser des étagères à une hauteur de 10 cm minimum.

Leur transport n'est soumis à aucune condition particulière.

L'étiquette de l'emballage indique le lot du produit. Il est recommandé d'en faire la mention sur la fiche du patient pour en garantir la bonne traçabilité.

8 – Méthodes de nettoyage et de stérilisation

Avant de les utiliser au bloc opératoire, **tous les produits non stériles** doivent être nettoyés et stérilisés. L'utilisateur est chargé de s'assurer de la bonne exécution et de la validation de ces opérations. Seul le personnel expérimenté et formé, capable d'évaluer les risques potentiels et leurs effets, doit manipuler les dispositifs.

Les consignes de nettoyage et de stérilisation suivantes doivent être incluses dans les processus de validation des installations, de même que les normes nationales, les règlements et/ou les restrictions !

L'utilisation d'eau déminéralisée évite l'apparition de taches sur les dispositifs médicaux et la corrosion. Utiliser des solutions de nettoyage et des détergents peu moussants.

8.1 Nettoyage

Les produits ASTROLABE doivent être lavés avec des agents de nettoyage alcalins ou enzymatiques. Seuls les agents chimiques et de nettoyage approuvés par le fabricant pour les produits chirurgicaux en titane, aluminium, plastiques et/ou faits de plusieurs types d'acier, doivent être employés. Les solutions de nettoyage très alcalines peuvent entraîner l'apparition de taches sur les surfaces et une perte d'élasticité dans le cas des pièces en silicone.

8.1.1 Nettoyage manuel

Le lavage mécanique et automatique des dispositifs est préférable au lavage manuel car il s'agit d'un processus standardisé. Ce nettoyage doit avoir lieu en dernier recours, en l'absence de tout lave-instruments automatique.

Tout lavage entièrement manuel doit respecter les procédures hospitalières en matière de temps d'immersion dans la solution de nettoyage, de matériel d'aide au lavage et de produits recommandés. La solution de nettoyage doit être préparée en fonction des recommandations du fabricant.

Les éponges non fibreuses et douces, ainsi que les brosses en nylon, sont recommandées pour les procédures de nettoyage manuel afin de protéger la surface et le revêtement des implants.

La température de l'eau ne peut excéder la température ambiante car cela facilite le décollement des résidus organiques et chimiques et évite la coagulation des protéines.

Pour éviter la propagation des contaminants, on doit frotter les implants avec une brosse sous la surface de la solution de nettoyage.

Très bien les rincer pour éliminer les résidus de détergent, puis bien les sécher.

8.1.2 Lavage automatique

En cas de nettoyage mécanique, il faut disposer les implants dans les paniers de lavage de façon à n'entraîner aucun dommage.

Ne pas surcharger les paniers de lavage pour que tout le matériel soit exposé à l'action des jets d'eau. Les instruments les plus lourds doivent être placés au fond des bacs.

Placer uniquement, à chaque lavage, les implants ayant le même type d'alliage métallique pour éviter les phénomènes de corrosion.

Il faut respecter les consignes données par le fabricant du lave-instruments ou des agents de nettoyage sur l'opération et la capacité, la température de l'eau, les désinfectants ou la concentration de la solution, la durée d'application, le rinçage, la durée et la phase de séchage, pour obtenir un résultat de nettoyage idéal et éviter les dommages sur le matériel.

Il faut sécher les implants une fois le nettoyage terminé.

8.1.3 Nettoyage par ultrasons

Utiliser un dispositif à ultrasons adapté à un usage médical. Les consignes du fabricant doivent être respectées.

Les implants nettoyés dans un équipement à ultrasons doivent être lavés au préalable avec les moyens auxiliaires spécifiques dont on dispose, avant de les immerger dans la solution de lavage.

Le niveau de la solution de nettoyage ne doit en aucun cas dépasser le seuil maximum indiqué à l'intérieur de la cuve. Sa température ne doit pas dépasser 40°C.

Le panier du dispositif à ultrasons doit être suffisamment grand pour faire en sorte que les implants demeurent entièrement immergés dans la solution de nettoyage.

À chaque lavage, placer uniquement les implants ayant le même type d'alliage métallique pour éviter le risque de corrosion.

Rincer les dispositifs à l'eau, de préférence déminéralisée, afin d'éliminer tout le détergent, puis les sécher.

8.1.4 Contrôle visuel et fonctionnel

Le contrôle visuel et fonctionnel doit avoir lieu après le nettoyage.

Il faut vérifier l'état de nettoyage, le fonctionnement et l'intégrité des implants. Le lavage doit éliminer tous les vestiges des détergents utilisés. En présence de contaminations visibles, le cycle de nettoyage doit être répété.

Il faut examiner les produits présentant des dommages mécaniques (fracture, déformation, corrosion, etc.) pour un fonctionnement sans faille. Les produits endommagés ou qui ne seraient pas totalement fonctionnels ne peuvent en aucun cas être utilisés sur des patients. Ils doivent faire l'objet d'une réparation qualifiée ou, si nécessaire, jetés et remplacés.

8.2 – Stérilisation

La méthode de stérilisation recommandée est celle par injection de vapeur fractionnée ($\geq 132^{\circ}\text{C}$; 3 bar, ≥ 5 min) et le séchage (≥ 10 min).

Avertissements

La stérilisation doit avoir lieu avant toute utilisation des produits ASTROLABE. Seuls les produits totalement propres et secs sont stérilisables. Pour la stérilisation, les produits sont disposés dans des systèmes de stockage appropriés. Les paniers, les plateaux et les étuis à implants doivent être stérilisés dans les conteneurs de stérilisation recommandés.

L'emballage de stérilisation dépend de la méthode choisie à cet effet. Les produits doivent être emballés conformément aux normes en vigueur et aux prérequis de la méthode de stérilisation à mettre en œuvre.

Il est recommandé pour la stérilisation dans des récipients de stockage d'implants d'empiler au maximum deux plaques de titane l'une sur l'autre afin de garantir la stérilisation des implants.

Il faut éviter le contact des implants avec d'autres objets susceptibles d'en endommager la finition superficielle.

La stérilisation des différentes configurations de capacité et d'emballage, ainsi que la durée de stockage, doivent être déterminées par le professionnel chargé du processus de stérilisation.

Plusieurs dispositifs médicaux sont autoclavables pendant un même cycle. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser la capacité maximale indiquée par les fabricants des stérilisateur. Les articles les plus lourds doivent être placés dans le bac du bas.

Il faut éviter la condensation afin de réduire la corrosion et/ou la contamination qui s'ensuit.

Une fois la stérilisation terminée, inspecter les emballages pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage et vérifier les indicateurs de stérilisation.

À leur sortie de la chambre de stérilisation, les emballages endommagés ou humides de produits stériles doivent être considérés non-stériles et ne peuvent être utilisés. Les emballages stérilisés ne doivent présenter aucun signe de dommage susceptible d'en affecter la fonction et doivent être soumis à des contrôles visuels réguliers. Les conteneurs de stérilisation défectueux doivent être mis hors service et ne peuvent être utilisés à cet effet et/ou pour le stockage de produits stérilisés.

9 – Garantie

Les produits ASTROLABE sont faits de matériaux de haute qualité et soumis à des contrôles qualité avant leur livraison.

L'utilisateur est tenu de vérifier le produit avant d'en faire usage pour en garantir l'adéquation et l'utilisation aux fins prévues.

En sa qualité de fabricant des produits, ASTROLABE ne saurait être tenue pour responsable de tous dommages directs ou indirects causés par le non-respect des consignes ci-dessus, une mauvaise utilisation, une manipulation ou une préparation inappropriée, une stérilisation, un entretien et des soins insuffisants. La réparation des produits par toutes entreprises ou personnes qui n'y auraient pas été autorisées par ASTROLABE entraîne l'exclusion de toutes les demandes de mise en œuvre de garantie.

Pour toute question éventuelle, veuillez nous contacter par téléphone au n° **+351 219672298**.

10 – Élimination des produits











Les dispositifs médicaux doivent être remis, au terme de leur durée de vie utile, à une entreprise spécialisée dans l'élimination de ce type de déchets ou disposant d'un système de recyclage.

Il faut détruire les implants qui ont déjà été utilisés. Ceux-ci doivent être coupés ou pliés, si possible, dans un endroit approprié afin de prévenir toute contamination du personnel ou de l'environnement. L'implant est ainsi clairement inapte à l'emploi. Il est recommandé d'appliquer les exigences prévues par la loi pour les produits potentiellement contaminants.

Les implants sont des produits à usage unique. Il ne faut donc pas les réutiliser.

11 – Symboles figurant sur l'emballage

Tableau 1 – Symboles figurant sur l'étiquetage des produits.

REF	Numéro de catalogue	LOT	Lot
	Consulter les consignes d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Fabricant
	Éviter l'eau		Éviter l'exposition directe au soleil
	Limite de température		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
	Fragile		Marquage des implants de classe IIb.