

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

VIS EAGLE ET ARTHROSTAB Ø 7 mm

Description du produit

Les vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm sont des dispositifs médicaux implantables, de classe IIb, spécifiquement conçus pour une utilisation en chirurgie de l'arrière-pied. Elles sont fabriquées en alliage de titane (Ti 6Al-4V ELI) conformément aux normes ISO 5832-3 & ASTM F136. Les vis sont stérilisées par irradiation gamma dans une plage de dose de 25 à 42 kGy. Elles sont destinées à un usage unique et sont fournies stériles, conditionnées dans un emballage double-blister pour une sécurité et une stérilité optimales. Les vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm doivent être utilisées exclusivement avec l'instrumentation Ortho Cape appropriée. Les vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm sont autoforeuses et autotaraudeuses, conçues pour une utilisation facile et une performance chirurgicale améliorée. Elles sont disponibles dans une gamme de diamètres et de longueurs pour répondre aux différents besoins chirurgicaux.

	VIS EAGLE Ø 7 mm	VIS ARTHROSTAB Ø 7 mm
Dimensions	Diamètre de la tête 9 mm, diamètre du corps 7 mm	Diamètre de la tête 9 mm, diamètre du corps 7 mm
Longueurs disponibles	30 à 120 mm (par pas de 5 mm)	30 à 120 mm (par pas de 5 mm)
Caractéristiques	Vis canulée A : filetage 16mm ; B : filetage 22mm ; C : filetage 28mm	Non applicable
Références	38.99.20x à 38.99.120x*	38.22.30 à 38.22.120*

*Les deux derniers chiffres de la référence indiquent la longueur de la vis (en mm). Pour les vis EAGLE, la lettre "x" indique la longueur de filetage (A, B ou C).

Usage prévu

Les vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm ont été spécialement conçues pour la chirurgie de l'arrière-pied.

Elles sont principalement indiquées dans les situations suivantes :

- Ostéotomie du calcaneum (translation, soustraction, addition)
- Arthrodèse sous-talienne
- Arthrodèse talo-crurale

Elles peuvent être utilisées aussi bien dans l'os cortical que dans l'os spongieux. Les vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm sont destinées à maintenir les fragments osseux en place pendant le processus de cicatrisation.

Indications d'utilisation

Ostéotomies d'arthrodèse, réimplantations et fusions de petits os.

Utilisateur prévu / Population cible

Les vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm sont destinées à être utilisées exclusivement par des chirurgiens orthopédistes.

Ortho Cape, en tant que fabricant des vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm, recommande vivement aux utilisateurs de consulter toute la documentation pertinente avant la première utilisation. Cela comprend les instructions d'utilisation et les guides de technique chirurgicale. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les dernières pratiques médicales et comprendre parfaitement la fonctionnalité des instruments et des implants. Le chirurgien est responsable de la sélection des patients appropriés en fonction des indications et contre-indications spécifiques du système, ainsi que des facteurs liés au patient tels que le niveau d'activité, la profession, la santé mentale, l'âge et la qualité osseuse.

Il n'existe pas de population de patients spécifique en termes de sexe. La population cible des dispositifs est constituée d'adolescents et d'adultes présentant des fractures nécessitant des ostéotomies, des réimplantations et des fusions de petits os.

Contre-indications

- Patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue au titane ou à ses alliages ;
- Toute infection active, systémique ou localisée au site d'implantation, constitue une contre-indication en raison du risque de propagation de l'infection ou empêchant une bonne cicatrisation ;
- Mauvaise qualité osseuse : des pathologies telles que l'ostéoporose, l'ostéopénie ou d'autres maladies osseuses qui entraînent une densité osseuse faible ou insuffisante rendent l'utilisation d'implants inadaptée car ils ne peuvent pas s'ancrer correctement dans les structures osseuses compromises ;
- Affections mentales ou neurologiques : les patients qui ne sont pas capables ou ne veulent pas suivre les instructions de soins postopératoires - en raison de facteurs tels qu'une maladie mentale, une toxicomanie ou des troubles cognitifs - présentent un risque plus élevé d'échec de l'implant.

Note: Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Les utilisateurs de ce dispositif doivent évaluer soigneusement les bénéfices potentiels par rapport aux risques possibles, en tenant compte de l'évaluation clinique globale du patient ainsi que des contre-indications spécifiques énumérées ci-dessus. Chaque cas doit être soigneusement évalué pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif pour chaque patient.

Effets indésirables possibles

Les effets indésirables sont possibles lors de toute intervention chirurgicale. Vous trouverez ci-dessous les effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs orthopédiques, bien que cette liste ne soit pas exhaustive et ne tienne pas compte de toutes les complications possibles associées à la chirurgie.

- Descellement de l'implant dû à une fixation inadéquate ;
- Hypersensibilité au métal ou réactions allergiques au matériau de l'implant ;
- Complications osseuses : nécrose, ostéoporose, mauvaise revascularisation, résorption osseuse ou formation osseuse insuffisante, pouvant entraîner une défaillance ou une rupture précoce de l'implant ;
- Irritation des tissus mous ou lésion nerveuse résultant d'un traumatisme chirurgical ;
- Infections : superficielles ou profondes, survenant tôt ou tard après l'intervention ;
- Réactions tissulaires fibreuses autour de la zone chirurgicale ;
- Difficulté de retrait de l'implant, notamment en raison d'une explantation incorrecte ou d'une croissance osseuse.

Note: Les effets indésirables mentionnés ici ne sont pas exclusifs aux vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm et peuvent survenir avec n'importe quel implant orthopédique. Si des complications surviennent en rapport avec les implants ou les instruments chirurgicaux, veuillez en informer immédiatement le service qualité d'Ortho Cape à l'adresse qualite@ortho-cape.com ou l'autorité nationale compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avvertissements et précautions

- Soins postopératoires :
 - Le dispositif n'est pas conçu pour supporter une charge immédiate après la chirurgie et ne permet pas une reprise immédiate des activités du patient. Si nécessaire, immobiliser pendant l'ostéosynthèse.
 - Le patient doit éviter toute charge prématurée ou activité musculaire excessive pour éviter les complications.
- Une manipulation correcte de l'implant est cruciale. Évitez de plier ou de modifier le dispositif. Les implants ne doivent en aucun cas être modifiés ou ajustés ;
- Le chirurgien doit sélectionner la taille et les dimensions appropriées de l'implant pour répondre aux besoins physiologiques du patient et aux exigences spécifiques de la procédure d'ostéosynthèse en cours.
- Le dispositif NE DOIT PAS être implanté en contact avec d'autres matériaux métalliques de compositions chimiques différentes, car cela peut entraîner une réaction électrochimique, provoquant potentiellement une corrosion galvanique. Une telle corrosion peut compromettre l'intégrité de l'implant et peut augmenter le risque de défaillance ou de réactions tissulaires indésirables.
- Les patients doivent être informés de signaler immédiatement à leur médecin tout changement inhabituel autour du site chirurgical (par exemple, des signes d'infection).
- La sécurité et la compatibilité des vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm dans l'environnement IRM n'ont pas été évaluées. Elles n'ont pas été testées pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité des vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures chez le patient.
- Les patients doivent informer les prestataires de soins de santé qu'ils ont un implant métallique avant de subir une IRM ou une tomodensitométrie. Le professionnel effectuant l'examen évaluera la sécurité de l'implant, les risques potentiels pour le patient et les risques d'artefacts d'imagerie ou de perte d'informations.
- Lors de l'ouverture du blister pelable, assurez-vous de conserver les étiquettes de suivi adhésives (une pour la réorganisation, quatre pour le dossier du patient).
- Le non-respect des indications et des contre-indications peut entraîner des effets indésirables potentiels, notamment une infection, des séquelles neurologiques subcliniques, une perforation artérielle, des problèmes de tendons, une hypersensibilité au métal, un desserrage, une flexion ou une fracture du dispositif et/ou de l'os. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue au matériau de l'implant.
- Le chirurgien doit contrôler soigneusement la vitesse et la force d'insertion de la vis pendant l'intervention chirurgicale. Il est de la responsabilité du chirurgien de garantir une utilisation sûre.
- L'implant est destiné à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé.
- N'utilisez jamais de produits endommagés par le transport, une mauvaise manipulation à l'hôpital ou de toute autre manière.
- Le retrait des vis Eagle et Arthrostab Ø 7 mm peut être justifié si cela est jugé médicalement nécessaire afin d'éviter d'éventuels effets indésirables.
- Les dispositifs explantés doivent être placés dans des conteneurs d'élimination des déchets médicaux et éliminés conformément aux procédures de l'établissement et à la réglementation en vigueur.
- En cas de défaillance prématurée d'un implant, et si un lien avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique est suspecté, veuillez retourner le dispositif à Ortho Cape, correctement nettoyé, désinfecté et stérilisé, afin de permettre une analyse approfondie.
- Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'une sélection d'implant inappropriée ou de l'utilisation d'implants ou d'instruments incompatibles.

Technique chirurgicale

L'utilisation de ces implants nécessite un matériel ancillaire spécifique, dont la lame de tournevis fournie par Ortho Cape (réf : 14.30.18).

Les étapes suivantes décrivent la technique chirurgicale applicable à chaque indication :

- Ostéotomie du calcanéum

Patient en décubitus latéral, cheville à opérer en position supérieure, sous garrot pneumatique.

Incision postérieure horizontale. Dissection et protection du nerf sural.

Réalisation d'une ostéotomie transversale du calcanéus sous contrôle scopique.

Translation du calcanéus selon les besoins (médiale, latérale, ou verticale – vers le haut ou vers le bas).

Mise en place d'une broche du kit de vis Eagle/ Arthrostab Ø 7 mm, sous contrôle scopique, d'arrière en avant, entre la tubérosité et le corps du calcanéus, permettant de maintenir la réduction.

La mesure intra-osseuse du trajet de la broche est ensuite réalisée à l'aide de la mesurette fournie.

Le forage osseux est effectué sur broche, sur environ les deux tiers de sa longueur, à l'aide de la mèche, en veillant à bien traverser le foyer d'ostéotomie sous contrôle scopique.

La mèche étagée est ensuite introduite jusqu'à la butée pour préparer le logement de la tête de vis.

La vis Eagle/ Arthrostab Ø 7 mm, correspondant à la mesure obtenue moins 15 mm, est alors introduite.

La vis Eagle/ Arthrostab Ø 7 mm est introduite en contrôlant sa progression sous contrôle scopique, de manière à ce que ses deux filetages soient positionnés de part et d'autre de l'ostéotomie à stabiliser, afin d'assurer une compression optimale.

La broche peut être alors retirée.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

- Arthrodèse sous-talienne

Patient en décubitus latéral, cheville à opérer en position supérieure, sous garrot pneumatique.

Une incision horizontale latérale est réalisée en avant de la pointe de la malléole fibulaire, permettant l'exposition de l'articulation sous-talienne.

Après section du ligament interosseux, démontage de l'articulation sous-talienne, avec ablation des surfaces articulaires cartilagineuses à l'aide d'un ciseau à frapper et d'une pince gouge, en zone postérieure et antérieure.

Préparation de la congruence des surfaces et affrontement de ces dernières, sous contrôle scopique peropératoire.

Mise en place de deux broches (fournies dans le kit Eagle/ Arthrostab Ø 7 mm) introduites en plantaire sous le talon par un court abord cutané.

Ces broches sont placées, sous contrôle scopique, parallèlement l'une par rapport à l'autre en antéro postérieur, et de direction en haut et en avant, ascendante. Elles permettront lors du vissage de comprimer les 2 surfaces préparées de façon harmonieuse.

Réaliser la mesure intra-osseuse du trajet de chaque broche à l'aide de la mesurette fournie dans le kit Eagle / Arthrostab Ø 7 mm (mesure par soustraction).

Effectuer le forage sur environ 2/3 de la longueur de la première broche postérieure, en zone osseuse, à l'aide de la mèche, en veillant à traverser correctement l'articulation sous contrôle scopique.

Introduire ensuite la mèche étagée jusqu'à la butée afin de préparer la zone de la tête de vis.

Insérer la vis postérieure Eagle / Arthrostab Ø 7 mm postérieure, ajustée à la mesure obtenue diminuée de 15 mm.

Introduire la vis Eagle / Arthrostab Ø 7 mm sous contrôle scopique, de manière à positionner ses deux filetages de part et d'autre de l'articulation à fusionner, assurant ainsi une compression efficace des surfaces articulaires.

La broche proximale peut être alors retirée.

La même procédure est reproduite sur la broche distale, avec mise en place de la seconde vis Eagle / Arthrostab Ø 7 mm.

Une vérification finale de la stabilité du montage et de la compression est réalisée sous contrôle scopique.

Une greffe osseuse dans l'interligne résiduel peut être envisagée, de manière facultative.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

- Arthrodèse talo-crurale

Patient en décubitus dorsal, sous garrot pneumatique.

Incision antérieure et légèrement médiale, en dedans du tendon tibial antérieur.

Ouverture articulaire avec protection du paquet vasculo-nerveux, visualisation de l'articulation talo-crurale arthrosique.

Réaliser une arthrolyse étendue permettant de visualiser les surfaces articulaires.

Effectuer un décroûtement cartilagineux des surfaces articulaires à l'aide d'un ciseau à frapper et d'un gouge type Cauchoix.

Faire une libération des gouttières médiale et latérale à l'aide d'une scie réciprocante, en procédant à la résection des ostéophytes.

Effectuer ensuite une ostéotomie d'accourcissement de la fibula, correspondant à la zone de résection cumulée des surfaces articulaires du tibia et du talus.

Ces ostéotomies permettent d'affronter parfaitement les pièces articulaires.

Maintenir l'arthrodèse en bonne position à l'aide de deux agrafes compressives antérieures.

Compléter la fixation par une vis de rattrapage antéro-postérieure traversant le talus, introduite depuis la corticale antérieure du tibia, avec un trajet oblique dirigé vers le bas et l'arrière.

Introduire une broche du kit de vis Eagle / Arthrostab Ø 7 mm selon l'axe défini, sous contrôle scopique, en prenant soin d'éviter l'articulation sous-talienne.

Mesurer le trajet intra-osseux à l'aide de la mesurette fournie.

Effectuer le forage osseux sur environ deux tiers de la longueur de la broche à l'aide de la mèche, en veillant à traverser l'articulation ciblée sous contrôle scopique.

Introduire ensuite la mèche étagée jusqu'à la butée pour préparer le logement de la tête de vis.

Insérer la vis Eagle / Arthrostab Ø 7 mm, ajustée à la mesure obtenue moins 15 mm.

Sous contrôle scopique, faire progresser la vis de manière à positionner ses deux filetages de part et d'autre de l'articulation à fusionner, assurant ainsi une compression optimale des surfaces articulaires.

Ajouter une vis antéro-postérieure de rattrapage talien, introduite par la corticale antérieure du tibia, avec un trajet oblique vers le bas et l'arrière.

Introduire une broche du kit de vis Eagle / Arthrostab Ø 7 mm selon l'axe défini au préalable, sous contrôle scopique, en veillant à ne pas pénétrer l'articulation sous-talienne.

Mesurer ensuite le trajet intra-osseux de la broche à l'aide de la mesurette fournie.

Effectuer le forage osseux sur environ deux tiers de la longueur de la broche à l'aide de la mèche, en s'assurant de traverser correctement l'articulation à traiter sous contrôle scopique.

Introduire la mèche étagée jusqu'à la butée afin de préparer le logement de la tête de vis.

Insérer la vis Eagle / Arthrostab Ø 7 mm, correspondant à la mesure obtenue sur broche diminuée de 15 mm.

Faire progresser la vis sous contrôle scopique, de manière à ce que ses deux filetages soient positionnés de part et d'autre de l'articulation à fusionner, assurant ainsi une compression optimale des surfaces articulaires.

La broche peut être alors retirée.

Vérification de la stabilité du montage ainsi que de la compression avec le contrôle scopique.

Une greffe osseuse dans l'interligne résiduel peut être envisagée de façon facultative.

Immobilisation complémentaire par une botte amovible à 90°.

Stockage

Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact, dans un environnement propre et sec, à température ambiante. Les produits ne doivent pas être conservés pendant des périodes prolongées à des températures inférieures à 10 °C ou supérieures à 33 °C afin de ne pas compromettre leur intégrité ou leur stérilité. De plus, ils doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur excessive et de l'humidité.

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques	2803	Numéro de l'organisme notifié		Limite de température
	Référence catalogue		Identifiant unique de dispositif		Ne pas réutiliser
	Code de lot		Craint l'humidité		Système de barrière stérile double
	Dispositif médical		Ne pas restériliser		Date limite d'utilisation
	Marquage CE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Fabricant		Stérilisé par irradiation		Attention