FR

PL-S4

Rév. 2026/02

Intrauma S.p.A.
Via Meucci, 5 - 10090 Bruino (TO) / ITALIE
Téléphone : (+39) 011.953.94.96 -**Télécopie :** (+39) 011.958.83.85 - **E-mail :** info@intrauma.com

SYSTÈME O'NIL - FIXATEUR INTERNE : l'utilisation du fixateur interne O'nil permet au chirurgien de réaliser une ostéosynthèse précise et permet le traitement des fractures. La fonction de ces dispositifs consiste à faciliter et accélérer la guérison normale en stabilisant la fracture. Cependant, ils ne sont pas destinés à remplacer les structures porteuses du corps et ne sont pas à même de supporter la totalité de la charge pendant une activité normale.
Le système O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System et les accessoires associés se composent d'un ensemble de dispositifs médicaux destinés au traitement des fractures traumatiques chez les patients humains. En outre, certains dispositifs appartenant au système O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System sont indiqués pour des interventions chirurgicales orthopédiques telles que les ostéotomies et les arthrodèses, lesquelles nécessitent également une fixation interne stable afin de soutenir une consolidation osseuse contrôlée et de rétablir ou maintenir un alignement anatomique approprié. Les principaux composants sont les suivants :

- **PLAQUE** : La plaque O'nil, de forme et de dimension spécifiques selon le segment anatomique et le type de fracture, est équipée de différents types de trous (filetés, cylindriques, coniques ou évasés). Ces trous permettent l'accouplement avec les vis et, le cas échéant, avec les douilles. Une fois les vis insérées dans l'os, elles s'accouplent avec la plaque afin d'assurer une stabilité efficace. La plaque constitue le composant structurel central du système, responsable de la transmission des charges mécaniques et de la fixation des fragments osseux. Le modèle spécifique de plaque détermine l'application anatomique prévue et définit donc l'indication d'utilisation de l'implant.
- **VIS** : Les vis du Système O'nil sont conçues pour s'adapter à la plaque et remplir différentes fonctions dans le système de fixation :
    - **Vis Cortical** → Vis à tête cylindrique conçues pour s'ancrer dans l'os cortical à travers la plaque. Elles sont insérées dans le logement sphérique dédié afin d'obtenir la compression inter-fragmentaire.
    - **Vis MultiAx** → Vis permettant une insertion angulée dans certains modèles de plaques afin de traiter des situations anatomiques complexes ou des configurations de fracture particulières. Elles sont insérées dans des trous coniques filetés spécifiques et peuvent être orientées librement dans une limite maximale de 30° par rapport à l'axe nominal du trou.
    - **Vis Autolocking** → Vis à tête conique de différents diamètres, autotaraudeuses, qui assurent le verrouillage lorsqu'elles sont insérées dans une douille, préalablement placée dans un trou fileté de la plaque.
    - **Douilles** → Inserts coniques nécessaires pour les vis Autolocking. Elles ne sont insérées qu'en cas de besoin, afin d'adapter les trous filetés internes de la plaque pour recevoir les vis Autolocking. Le filetage externe garantit une fixation stable à la plaque, tandis que la géométrie conique interne permet l'accouplement breveté avec la vis Autolocking.
- **SYSTÈME DE CERCLAGE** : Les dispositifs de cerclage sont des accessoires des plaques et ne peuvent pas être utilisés indépendamment. Ils comprennent des câbles de différentes configurations ainsi que des broches conçues pour traverser certains trous des plaques O'nil. Leur fonction est de fournir une stabilité supplémentaire aux fragments osseux, en complément de la fixation obtenue avec les plaques et les vis.

MATÉRIAU DES IMPLANTS :

1) PLAQUES.....ISO 5832/1-2-3-9
2) DOUILLE.....ISO 5832/1-3
3) VIS .....ISO 5832/1-2-3
4) CERCLAGE.....ISO 5832/1-2-3-5, ISO 5834/2, polyamide

FINALITÉ PRÉVUE:

O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System est conçu comme un moyen d'ostéosynthèse pour le traitement chirurgical des fractures osseuses. Le système de fixation interne est destiné à favoriser et à accélérer le processus normal de guérison, en stabilisant la fracture tout en maintenant un alignement correct et une immobilisation adéquate durant la période de consolidation. En outre, certains dispositifs appartenant au système O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System sont indiqués pour des procédures chirurgicales orthopédiques telles que les ostéotomies et les arthrodèses,

qui nécessitent également une fixation interne stable afin de soutenir une guérison osseuse contrôlée et de rétablir ou maintenir un alignement anatomique approprié. O'nil est un système composé de divers composants, tels que des plaques, des vis et des accessoires, destinés à être utilisés en combinaison pour obtenir une fixation interne et favoriser la guérison osseuse. Il n'est pas destiné à remplacer les structures porteuses naturelles ni à supporter intégralement les contraintes liées au port de charge lors des activités normales.
Il n'est pas destiné à remplacer les structures porteuses normales ni à supporter entièrement les contraintes exercées par la charge lors des activités quotidiennes.

INDICATIONS D'UTILISATION PRÉVUES : O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System constitue une famille de dispositifs à usage unique développés pour la stabilisation osseuse par fixation interne. La fixation interne est destinée à faciliter et accélérer le processus normal de guérison en stabilisant la fracture ; elle n'est cependant pas destinée à remplacer la mise en charge physiologique normale lors des activités quotidiennes.
Selon la sous-famille, O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System est indiqué dans les cas suivants:

- Fractures diaphysaires et épiphysaires des membres supérieurs et inférieurs;
- Ostéotomies;
- Révisions en cas d'échec d'autres ostéosynthèses;
- Arthrodèses;
- Fractures pertrochantériennes simples et complexes;
- Fractures sous-trochantériennes.

Selon la classification OTA/AO des fractures, les dispositifs O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System sont indiqués pour le traitement de différents os et segments anatomiques. Le détail de la correspondance code/indication du produit est présenté dans le tableau ci-dessous.

INDICATION - OTA AO CLASSIFICATION *Fracture type:*	**MODEL**	**PRODUCT CODE**
Proximal Radius Fracture – 2R1	plt.021.T plt.021.B plt.021.S	621.5101 621.5101B 721.5101
Radial Shaft Fracture – 2R2	plt.022.T plt.022.B plt.022.S plt.023.T plt.023.B plt.023.S	131.11xx 606.01xx 606.01xxB 623.11xx 623.11xxB 706.01xx 723.11xx

Distal Radius Fracture – 2R3	plt.022.T plt.022.B plt.022.S plt.023.T plt.023.B plt.023.S kit.KM1	120.90xx 120.90xxB 120.92xx 623.11xx 623.11xxB 623.12xx 623.12xxB 623.3101 623.3101B 623.51xx 623.51xxB 623.52xx 623.52xxB 723.11xx 723.12xx 723.3101 723.51xx 723.52xx KM1.90xx
Proximal Ulna Fracture - 2U1	plt.021.T plt.021.B plt.021.S	131.40xx 625.51xx 625.51xxB 725.51xx
Ulnar Shaft Fracture – 2U2	plt.001.T plt.001.B plt.001.S plt.022.S	131.11xx 606.03xx 606.03xxB 706.03xx
Distal Ulna Fracture – 2U3	plt.023.T plt.023.B plt.023.S	627.01xx 627.01xxB 627.7101 627.7101B 727.01xx 727.7101
Ulnar Osteotomy	plo.022.T plo.022.B plo.022.S	626.0101 626.0101B 726.0101
Fibular Shaft Fracture – 4F2	plt.001.T plt.001.B plt.001.S plt.044.T plt.044.B plt.044.S	120.71xx 120.71xxB 606.03xx 606.03xxB 644.31xx 644.31xxB 644.32xx 644.32xxB 706.03xx 744.31xx 744.32xx

Proximal Humerus Fracture – 11	plt.011.T plt.011.B plt.011.S	135.11xx 135.12xx 611.31xx 611.31xxB 611.32xx 611.32xxB 711.31xx 711.32xx
Humeral Shaft Fracture – 12	plt.000.T plt.000.S plt.011.T plt.011.B plt.011.S plt.012.T plt.012.B plt.012.S plt.013.T plt.013.B plt.013.S	133.20xx 135.1005 - 135.1006 135.11xx 135.12xx 145.20xx 151.41xx 161.41xx 611.31xx(B) 611.32xx(B) 612.31xx(B) 613.31xx(B) 613.41xx(B) 613.52xx(B) 613.71xx(B) 711.31xx 711.32xx 712.31xx 713.31xx 713.41xx 713.52xx 713.71xx
Distal Humerus Fracture – 13	plt.013.T plt.013.B plt.013.S	133.10xx 133.20xx 613.31xx 613.31xxB 613.41xx 613.41xxB 613.51xx 613.51xxB 613.52xx 613.52xxB 613.71xx 613.71xxB 713.31xx 713.41xx 713.51xx 713.52xx 713.71xx

Clavicle Fracture – 15	plt.015.T plt.015.B plt.015.S	120.72xx 132.30xx 615.1102 615.1102B 615.12xx 615.12xxB 615.31xx 615.31xxB 615.32xx 615.32xxB 615.33xx 615.33xxB 615.34xx 615.34xxB 615.35xx 615.35xxB 615.3601 615.3601B 715.1102 715.12xx 715.31xx 715.32xx 715.33xx 715.34xx 715.35xx 715.3601
Proximal Femur Fracture – 31	plt.031.T plt.031.B plt.031.S plt.ant.T plt.ant.B plt.ant.S	135.1000 - 135.1004 155.20xx 165.20xx 180.40xx 631.31xx 631.31xxB 631.32xx 631.32xxB 631.33xx 631.33xxB 731.31xx 731.32xx 731.33xx

Femoral Shaft Fracture – 32	plt.031.T plt.031.B plt.031.S plt.032.T plt.032.B plt.032.S plt.033.T plt.033.B plt.033.S	135.1000 - 135.1004 145.30xx 152.30xx 155.10xx 155.20xx 162.10xx 165.10xx 165.20xx 631.31xx 631.31xxB 631.33xx 631.33xxB 632.31xx 632.31xxB 633.32xx 731.31xx 731.33xx 732.31xx 733.32xx
Distal Femur Fracture – 33	plt.033.T plt.033.B plt.033.S	152.30xx 162.10xx 633.32xx 633.32xxB 633.72xx 633.72xxB 733.32xx 733.72xx
Distal Femoral Osteotomy	plo.033.T plo.033.B plo.033.S	152.2001 633.31xx 633.31xxB 633.71xx 633.71xxB 733.31xx 733.71xx

Proximal Tibia Fracture – 41	plt.041.T plt.041.B plt.041.S	134.40xx 144.40xx 144.41xx 151.2011 151.21xx 641.31xx 641.31xxB 641.32xx 641.32xxB 641.51xx 641.51xxB 641.52xx 641.52xxB 641.71xx 641.71xxB 741.31xx 741.32xx 741.51xx 741.52xx 741.71xx
High Tibial Osteotomy	plo.041.T plo.041.B plo.041.S	151.50xx 151.51xx 641.21xx 641.21xxB 641.81xx 641.81xxB 641.82xx 641.82xxB 641.83xx 641.83xxB 641.84xx 641.84xxB 641.85xx 641.85xxB 741.21xx 741.81xx 741.82xx 741.83xx 741.84xx 741.85xx

Distal Tibial Osteotomy	plo.041.T plo.041.B plo.041.S	643.21xx 643.21xxB 643.71xx 643.71xxB 643.72xx 643.72xxB 643.74xx 643.74xxB 743.21xx 743.71xx 743.72xx 743.74xx
Tibial Shaft Fracture – 42	plt.000.T plt.000.S plt.041.T plt.041.B plt.041.S plt.042.T plt.042.B plt.042.S plt.043.T plt.043.B plt.043.S	134.11xx 134.31xx 134.40xx 144.21xx 144.31xx 144.40xx 144.41xx 151.41xx 161.41xx 606.02xx 606.02xxB 641.31xx 641.31xxB 641.32xx 641.32xxB 643.22xx 643.22xxB 643.73xx 643.73xxB 643.75xx 643.75xxB 706.02xx 741.31xx 741.32xx 743.22xx 743.73xx 743.75xx

Distal Tibia Fracture – 43	plt.043.T plt.043.B plt.043.S	134.11xx 134.21xx 134.31xx 144.21xx 144.31xx 643.22xx 643.22xxB 643.51xx 643.51xxB 643.52xx 643.52xxB 643.73xx 643.73xxB 643.75xx 643.75xxB 743.22xx 743.51xx 743.52xx 743.73xx 743.75xx
Malleolar Fracture – 44	plt.044.T plt.044.B plt.044.S kit.KM2	120.71xx 120.71xxB 644.31xx 644.31xxB 644.32xx 644.32xxB 744.31xx 744.32xx KM2.71xx
Calcaneal Fracture – 82	plt.082.T plt.082.B plt.082.S	120.70xx 682.31xx 682.31xxB 782.31xx

POPULATION DE PATIENTS VISÉE: O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System est destiné à être utilisé chez des patients adultes, de tout sexe et de toute origine ethnique, présentant une structure squelettique entièrement développée, et chez lesquels surviennent les types de fractures spécifiés dans les indications d'utilisation. La population cible est donc clairement identifiée comme composée d'individus squelettiquement matures, ce qui exclut par définition les patients pédiatriques ainsi que les sujets dont la croissance osseuse n'est pas achevée. En outre, le dispositif est exclusivement destiné à un usage chez l'être humain ; il n'est pas conçu, testé ou validé pour des applications vétérinaires ou pour une utilisation sur des animaux, quelle qu'en soit la nature. Le dispositif n'est pas indiqué chez les femmes enceintes ou allaitantes. Sur la base des données précliniques et de l'état de l'art, aucune limitation spécifique d'utilisation n'est connue chez les patients âgés (>65 ans), à condition que la qualité osseuse et l'état clinique général soient jugés adéquats par le médecin traitant pour permettre une fixation interne.

UTILISATEURS PRÉVUS : O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System est conçu exclusivement pour un usage professionnel, et les chirurgiens responsables de la supervision de l'utilisation de l'implant doivent avoir une connaissance approfondie des procédures orthopédiques ainsi qu'une compréhension adéquate de la philosophie du produit. Avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens doivent :

- Se familiariser avec les dispositifs, les instruments et les procédures chirurgicales, y compris leur application et leur retrait;
- S'assurer que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles au bloc opératoire.

CONTRE-INDICATIONS : L'utilisation du dispositif est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Utilisation en dehors des indications prévues
  - Utilisation du dispositif à des fins autres que celles explicitement indiquées dans les indications d'utilisation.
  - Association de composants du système O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System avec des composants d'autres fabricants.
- Présence d'infection ou de pathologies médicales systémiques
  - Infections actives ou latentes au site prévu pour l'implantation ou infections systémiques.
  - Pathologies médicales générales susceptibles de compromettre la guérison, telles qu'une altération de l'apport sanguin, une insuffisance pulmonaire, un syndrome de détresse respiratoire aiguë ou une embolie gazeuse.
- Limitations anatomiques ou biomécaniques
  - Quantité ou qualité osseuse insuffisante pour assurer une fixation stable.
  - Obésité (IMC ≥ 30, selon la définition du Ministère italien de la Santé), lorsque la charge mécanique excessive peut dépasser les limites de performance du dispositif.
- Allergie ou intolerance
  - Allergie ou intolérance connue ou suspectée aux matériaux utilisés dans le dispositif.
- Non-conformité ou incapacité du patient à se conformer
  - Patients ne souhaitant pas suivre les instructions postopératoires.
  - Patients présentant des troubles neurologiques ou cognitifs compromettant leur capacité à suivre les instructions médicales.

RECOMMANDATIONS ET AVERTISSEMENTS : Les avertissements et précautions suivants doivent être respectés afin de garantir l'utilisation sûre et efficace du O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System :

- Utilisation chirurgicale et exigences professionnelles
  - Manipuler le dispositif avec une grande prudence en tout temps.
  - Une utilisation efficace et sûre nécessite une connaissance approfondie des principes de la fixation interne ainsi que des techniques chirurgicales pertinentes.
  - Une planification préopératoire adéquate, une réduction précise et un positionnement et une fixation corrects de tous les composants de l'implant sont essentiels pour obtenir des résultats satisfaisants.
  - O'nil – Internal Plate/Screw Fixation System est destiné exclusivement à une utilisation dans des hôpitaux publics ou privés, au sein de services d'orthopédie ou de chirurgie traumatologique, et uniquement par des chirurgiens disposant d'une formation professionnelle spécifique et d'une expérience documentée.
  - Seuls les instruments dédiés fabriqués par Intrauma S.p.A. doivent être utilisés pour l'implantation (voir la technique chirurgicale).
- Considérations liées au patient et adéquation Clinique

Avant de sélectionner le dispositif pour le traitement, le chirurgien doit évaluer les facteurs susceptibles d'affecter les performances de l'implant ou de compromettre la guérison :

  - Poids corporel : les patients en surpoids important ou obèses peuvent exercer des charges excessives sur l'implant, augmentant le risque de défaillance mécanique.
  - Mode de vie et niveau d'activité : une activité physique intense ou répétitive (par ex. course à pied, port de charges, travail manuel) peut entraîner un desserrage, une déformation ou une rupture des vis ou des plaques.
  - Troubles cognitifs, neurologiques ou comportementaux (sénilité, troubles psychiatriques, toxicomanie, alcoolisme) : ces conditions peuvent compromettre la capacité du patient à respecter les instructions postopératoires, augmentant ainsi le risque d'échec de l'implant.
  - Grossesse et allaitement : le dispositif ne doit pas être implanté chez les femmes enceintes ou allaitantes.
  - Le chirurgien doit informer le patient des risques, des limitations et des restrictions postopératoires associées à l'implant.
  - Les patients doivent recevoir des instructions claires et complètes concernant l'utilisation de l'implant et ses limitations.

- Performance du dispositif, risques mécaniques et exigences de l'usage unique
  - Les implants doivent soutenir la récupération des structures osseuses après une fracture ou une perte de substance osseuse ; ils ne sont pas destinés à remplacer les structures physiologiques porteuses.
  - Des contraintes excessives ou répétées appliquées à l'implant peuvent provoquer une déformation, un desserrage ou une rupture des vis ou des plaques.

- Les dispositifs destinés à l'implantation sont exclusivement à usage unique et sont étiquetés comme tels.
- Toute réutilisation est strictement interdite, car elle compromet l'intégrité mécanique, la sécurité, la stérilité et la traçabilité du dispositif.

- Manipulation, nettoyage et précautions peropératoires
  - Toutes les solutions de nettoyage et de désinfection des instruments réutilisables doivent être préparées et utilisées strictement conformément aux recommandations du fabricant.
  - Les instruments doivent être manipulés avec précaution à toutes les étapes de l'intervention chirurgicale afin d'éviter tout dommage susceptible de compromettre leurs performances.

UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE RÉUTILISÉ pour les raisons suivantes :

- Tous les essais effectués concernent une seule utilisation du produit ;
- Les conséquences que les variables du processus d'explantation pourraient avoir sur le dispositif médical sont inconnues ;
- Le dispositif médical a une durée de vie limitée et sa réutilisation romprait le lien avec sa durée de vie utile ;
- Le dispositif médical possède une traçabilité unique, qui serait perdue s'il était réutilisé ;
- Le dispositif ne doit pas être implanté chez les patients présentant des allergies et/ou des réactions aux matériaux métalliques et/ou une sensibilité aux corps étrangers.
  Avant l'implantation, il convient d'établir l'aptitude de l'individu à tolérer la greffe de corps étrangers. Il est recommandé de garantir la traçabilité des composants implantés en enregistrant au moins les éléments suivants dans la documentation relative à l'intervention chirurgicale : Identification du code et numéro de lot. Pendant les phases de l'intervention, il convient de prêter attention au retrait du guide mèche : cette opération doit être effectuée en appliquant, le cas échéant, une rotation dans le sens horaire.
- Intrauma n'a pas effectué d'évaluation sur la sécurité ou la compatibilité du dispositif avec les équipements IRM.

SYNTHÈSE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE CLINIQUE : La synthèse relative à la sécurité et à la performance clinique (SSCP) pour O'NIL, fabriqué par Intrauma S.p.A., est consultable dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) via le lien suivant : https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device (la recherche peut être effectuée en utilisant l'UDI-DI de base indiqué dans la Déclaration de Conformité UE) ou peut être demandée directement au fabricant via l'adresse e-mail : pms@intrauma.com

RETRAIT DE L'IMPLANT : Les fixateurs internes sont conçus pour stabiliser le site de la fracture pendant le processus de guérison. Par conséquent, lorsque c'est possible, une fois la fracture consolidée, le dispositif doit être retiré, en particulier chez les patients jeunes et actifs. Pour le retrait des dispositifs de fixation « ONIL », utiliser uniquement les instruments spécifiques fabriqués par Intrauma S.p.A. C'est au chirurgien de décider s'il faut ou non retirer l'implant. Le médecin doit informer le patient de ces faits et du risque potentiel d'une nouvelle intervention chirurgicale. Si le dispositif n'est pas retiré, les complications suivantes peuvent survenir : corrosion accompagnée d'une douleur localisée, réaction tissulaire localisée, déplacement entraînant une lésion des tissus mous des organes viscéraux ou des articulations, inconfort, douleur ou sensations anormales résultant de la présence du dispositif, risque d'infection de la plaie profonde, perte osseuse due à la « charge exercée ».

EFFETS INDÉSIRABLES : Des complications telles que la rupture, la déformation, le desserrage, la perte de fixation, la consolidation non optimale ou l'absence de consolidation peuvent survenir. Comme pour tout implant orthopédique, une défaillance ou une fracture du dispositif est possible. Les patients doivent être informés des effets indésirables et des risques résiduels suivants :

- Risques associés à l'anesthésie, à la chirurgie et à l'implantation du dispositif
  Ces risques incluent hémorragie, hématome, sérome, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie ou de l'os, infection de la plaie ou lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
  Des non-conformités mécaniques ou biologiques liées au procédé de fabrication (p. ex. nettoyage ou stérilisation inadéquats, contrôle de processus insuffisant) peuvent augmenter le risque d'infection, d'inflammation ou de prolongation du temps opératoire.
- Risques liés aux propriétés des matériaux
  Les matériaux utilisés pour les implants orthopédiques peuvent présenter des limitations chimiques, physiques ou biologiques. Des insuffisances mécaniques ou une dégradation du matériau peuvent entraîner une défaillance du dispositif, une prolongation de l'intervention ou la nécessité d'une chirurgie de révision.

Des risques chimiques ou chimico-physiques résiduels provenant du procédé de fabrication peuvent provoquer des effets toxiques, mutagènes, cancérogènes ou des réactions allergiques.

- Inflammation, débris d'usure et réactions tissulaires indésirables
  Les particules d'usure (métal, polyéthylène, céramique, ciment) peuvent provoquer une inflammation, une ostéolyse, la formation de granulomes et un desserrage de l'implant.
  Une irritation tissulaire chronique ou une contamination due à des composants non conformes peuvent contribuer à des processus inflammatoires ou oncogènes.
- Réactions allergiques et d'hypersensibilité
  Des réactions d'hypersensibilité aux métaux ont été rapportées après exposition à des implants orthopédiques. La variabilité biologique propre au patient et les risques chimiques résiduels peuvent conduire à des réactions allergiques ou de sensibilisation.
  Le titane et ses alliages (p. ex. Ti-6Al-4V) sont généralement moins antigéniques et peuvent être préférés chez les patients sensibles.
- Risques liés à l'utilisation
  L'utilisation du dispositif par du personnel non qualifié ou insuffisamment formé peut entraîner une mauvaise utilisation, pouvant provoquer des complications postopératoires, des douleurs, des lésions des tissus mous ou une défaillance du dispositif.
  Le non-respect par le patient des instructions postopératoires ou des restrictions comportementales (p. ex. mise en charge précoce) peut entraîner un retard de cicatrisation ou une défaillance de l'implant.

EMBALLAGE ET CONDITIONNEMENT : les plaques du système O'NIL sont généralement fournies STÉRILES ; les vis sont fournies en configuration STÉRILES et NON STÉRILES : vérifiez le statut du dispositif en consultant l'étiquette du produit. Les instruments sont généralement fournis NON-STÉRILES.
PRODUITS STÉRILES : les composants STÉRILES ne doivent être acceptés et utilisés que si les sachets stériles internes, l'emballage extérieur (carton ou polypropylène) et l'étiquette d'identification du produit sont intacts et n'ont pas été modifiés. Les composants sont stérilisés par rayonnement ionisant, conformément aux normes européennes actuelles. Avant d'utiliser l'implant, il est absolument nécessaire de vérifier l'intégrité de l'emballage et de contrôler la date de péremption figurant sur l'étiquette. Il est absolument interdit d'utiliser un composant fourni dans un emballage stérile si ledit emballage est ouvert ou endommagé. La restérilisation des implants fournis stériles est strictement interdite.
PRODUITS NON STÉRILES : les composants NON STÉRILES sont fournis et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux procédures recommandées. Les instructions suivantes sont alignées sur les principales normes internationales et s'appliquent aux composants à usage unique fournis en configuration non stérile et aux dispositifs réutilisables.
NE PAS RESTÉRILISER les composants à usage unique qui ont été contaminés par des fluides ou des tissus, ou qui ont déjà été implantés. Les dispositifs implantables à usage unique inutilisés entrant en contact avec du sang, du tissu osseux ou des fluides organiques doivent être éliminés conformément au protocole de l'établissement.
Les dispositifs doivent être retirés de leur emballage ou conditionnement d'origine avant le nettoyage et la stérilisation. Le cas échéant, les instruments doivent être démontés pour être nettoyés.
Avant et après la stérilisation, tous les composants doivent être inspectés, car tout dommage à la surface des composants métalliques risque de réduire leur résistance mécanique et à l'usure et d'accélérer le processus de corrosion. Si les composants présentent un quelconque dommage, ils doivent immédiatement être remplacés par de nouveaux composants.
Si durant l'inspection des dispositifs réutilisables, des signes de contamination résiduelle sont constatés, il est conseillé de répéter les processus de nettoyage et de désinfection.
Pour garantir la stérilité, **ne surchargez pas** le plateau de stérilisation en incluant des instruments non spécifiés par Intrauma.

Intrauma n'est responsable que de la sécurité et de l'efficacité dans les cas où les produits à stériliser sont utilisés pour la première fois. En cas d'utilisations successives, la responsabilité sera à la charge exclusive de l'établissement ou du personnel de santé.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES DISPOSITIFS NON STÉRILES : Avant toute utilisation clinique, les produits NON-STÉRILES fournis par Intrauma doivent être sortis de leur emballage d'origine, puis être soumis à la procédure suivante:
1. NETTOYAGE
2. STÉRILISATION
Lorsque c'est possible, les composants des produits doivent être complètement désassemblés.
1. NETTOYAGE :
Les produits doivent être retirés de leur emballage d'origine et nettoyés à l'aide d'une solution de nettoyage avant la stérilisation. Intrauma recommande une immersion pendant 5 minutes à la température et à la dilution recommandées

par le fabricant du détergent. Rincez pendant 2 minutes sous l'eau tiède courante, en déplaçant légèrement les instruments pour que l'eau atteigne toute la surface. Rincer les produits à l'eau déminéralisée.

SÉCHAGE : L'opération de séchage doit être effectuée à la main à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux. Il est également possible d'utiliser des systèmes de séchage à air chaud ou une armoire de séchage.

Tous les produits doivent être examinés minutieusement avant d'être utilisés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent parfaitement.

2. STÉRILISATION DE NOUVEAUX PRODUITS :

EMBALLAGE UNIQUE : Les dispositifs doivent être emballés pour garantir leur stérilité après la procédure de stérilisation et pour éviter tout risque de détérioration des constituants avant l'utilisation. Il est recommandé d'utiliser des matériaux d'emballage de qualité médicale appropriés. Pour éviter d'endommager les emballages, assurez-vous qu'ils sont suffisamment grands pour contenir les dispositifs sans que ces derniers exercent de contraintes sur les joints.

GROUPES DE DISPOSITIFS : Intrauma fournit des cassettes de stérilisation qui contiennent des plateaux spéciaux avec des supports dans lesquels sont chargés les dispositifs à stériliser. Il est recommandé d'utiliser ces récipients spéciaux fournis par Intrauma, en veillant à ne pas surcharger le contenu prévu afin de ne pas dépasser le poids maximum validé.

La cassette de stérilisation Intrauma doit être emballée de manière à assurer la stérilité après la procédure de stérilisation. Il est recommandé de protéger comme il se doit les arêtes tranchantes et de ne pas dépasser les contenus recommandés.

Ne recouvrez pas la zone perforée du boîtier avec un emballage froissé ou autre pendant la stérilisation, car cela entraverait la circulation de l'air et de la vapeur dans les filtres. Cela pourrait endommager le procédé sous vide et la stérilité des produits contenus dans la cassette pourrait être compromise.

La méthode suggérée par Intrauma est l'autoclavage avec cycle de pré-vide basé sur les pratiques recommandées par les normes ANSI/AAMI/ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 telles qu'indiquées ci-dessous:

	Cycle 1	*Cycle 2*
Température [°C]	**121 ± 3**	**132 ± 3**
Durée minimale [min]	**15**	**4**
Pression [bar]	**1 ± 0,5**	**2 ± 1**
Séchage/Refroidissement (sous hotte à flux laminaire horizontal)	**60 minutes**	**60 minutes**

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES : les instruments chirurgicaux réutilisables INTRAUMA sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux procédures recommandées.

Avertissements généraux :

- Il est absolument **interdit de réutiliser** des **produits** désignés comme étant **à usage unique**.
- Chaque instrument doit uniquement être utilisé pour l'usage auquel il est destiné.
- N'utilisez pas de détergents alcalins (pH > 7), car ils peuvent endommager les instruments en alliage d'aluminium.
- Les instruments réutilisables ne doivent pas être modifiés et doivent être manipulés avec soin ; les rayures et autres altérations de surface peuvent augmenter l'usure et le risque de corrosion.
- Les dispositifs complexes, tels que ceux disposant de longues canules étroites et des orifices masqués, nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.
- Lorsque c'est possible, les composants des produits doivent être complètement désassemblés.
- Intrauma ne prescrit pas un nombre maximal de réutilisations ; la durée de vie utile des instruments réutilisables dépend de nombreux facteurs, notamment du mode et de la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations. Le meilleur moyen de déterminer la fin de la durée de vie d'un instrument consiste à exécuter une inspection soigneuse et un essai de fonctionnement avant utilisation.
- Le reconditionnement a un impact minime sur ces instruments. La durée de vie d'un instrument est généralement déterminée par l'état d'usure résultant de l'utilisation prévue. Les instruments usés ou endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées conformément aux recommandations du fabricant.
- Si durant l'inspection, des signes de contamination résiduelle sont constatés sur des dispositifs réutilisables, il est conseillé de répéter les processus de nettoyage et de désinfection.
- Pour garantir la stérilité, **ne surchargez pas** le plateau de stérilisation en incluant des instruments non spécifiés par Intrauma.
- Intrauma n'est responsable que de la sécurité et de l'efficacité dans les cas où les produits à stériliser sont utilisés pour la première fois. En cas d'utilisations successives, la responsabilité sera à la charge exclusive de l'établissement ou du personnel de santé.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

Les résidus chirurgicaux qui adhèrent et sèchent sur les instruments (souillures) constituent une cause de corrosion. Retirez les saletés au moment de l'utilisation, immédiatement après chaque intervention en utilisant des lingettes non pelucheuses ; ne laissez jamais le sang, les sécrétions ou les résidus de tissus sécher sur l'instrument.

Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Leur manipulation, leur collecte et leur transport doivent être strictement contrôlés pour réduire les risques potentiels pour les patients, le personnel des locaux de l'établissement de soins.

Après chaque utilisation, et avant la réutilisation suivante, les instruments doivent être soumis à la procédure suivante :

A. Préparation du nettoyage

B. Nettoyage

C. Désinfection

D. Inspection, entretien, essais fonctionnels et conditionnement

E. Stérilisation.

A. PRÉPARATION DU NETTOYAGE : Retirez les saletés grossières avec des lingettes et en immergeant les instruments dans une solution détergente, en suivant les instructions du fabricant du détergent. Nettoyez soigneusement les salissures à l'aide de brosses à poils doux. Démontez les instruments et nettoyez soigneusement les cavités. N'utilisez de brosses mécaniques ou abrasives.

Éliminez les résidus de détergent en les rinçant à l'eau courante. Inspectez visuellement les instruments, en accordant une attention particulière à ceux qui comportent des canules, des trous borgnes et des joints, pour vous assurer qu'il ne reste aucun résidu. Si nécessaire, répétez les étapes suivantes.

Séchez sur du papier absorbant ou passez immédiatement à l'étape de nettoyage. Ne laissez pas les instruments mouillés ou humides.

B. NETTOYAGE : La méthode de décontamination privilégiée pour les dispositifs usagés est le nettoyage automatique, effectué à l'aide de l'équipement approprié, suivi de la désinfection. En l'absence de machine de nettoyage-désinfection, il est possible de nettoyer d'abord à la main, puis de désinfecter.

B.1 LAVAGE À LA MAIN - PAR IMMERSION

Équipement requis :

- Récipient capable de contenir un volume de solution suffisant pour immerger les instruments à traiter.
- Détergent enzymatique à utiliser à la dilution et à la température recommandées par le fabricant.
- Chiffon jetable absorbant propre ou équipement de séchage mécanique (armoire de séchage ou séchoir à air chaud).
- Brosse (non métallique).

Procédure :

1. Après avoir revêtu les équipements de protection individuelle nécessaires, remplissez le récipient avec une solution d'eau et de détergent suffisante pour recouvrir complètement les instruments. Les instruments doivent être complètement immergés dans la solution pour permettre à l'air emprisonné de s'échapper ; assurez-vous que la solution a accès à toutes les surfaces difficiles à atteindre telles que les trous, les cavités ou les canules. Assurez-vous que les instruments ne sont pas en contact entre eux.
2. Après un trempage d'au moins 5 minutes, brossez soigneusement toutes les surfaces pour éliminer tous les résidus organiques.
3. Retirez les instruments de la solution et, après les avoir laissés s'égoutter, éliminez tous les résidus de détergent avec une brosse sous l'eau courante.
4. Rincez les instruments à l'eau distillée pour éliminer toute trace d'eau courante.
5. Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux, d'un séchoir industriel à air chaud ou, sinon, laissez-les sécher dans une armoire de séchage.

B.2 LAVAGE À LA MAIN - UTILISATION D'UN BAIN ULTRASONIQUE

Équipement requis :

- Récipient capable de contenir un volume de solution suffisant pour immerger les instruments à traiter.
- Détergent enzymatique à utiliser à la dilution et à la température recommandées par le fabricant.
- Chiffon jetable absorbant propre ou équipement de séchage mécanique (armoire de séchage ou séchoir à air chaud).
- Brosse (non métallique).

Procédure :

1. Après avoir revêtu les équipements de protection individuelle nécessaires, remplissez le bain ultrasonique avec une solution d'eau et de détergent suffisante pour recouvrir complètement les instruments. Les instruments doivent être complètement immergés dans la solution pour permettre à l'air emprisonné de s'échapper ; assurez-vous que la solution a accès à toutes les surfaces difficiles à atteindre telles que les trous, les cavités ou les canules. Assurez-vous que les instruments ne sont pas en contact entre eux.
2. Activez les ultrasons et laissez-les agir pendant au moins 15 minutes.
3. Si nécessaire, brossez les appareils, en accordant une attention particulière aux surfaces rugueuses et difficiles à atteindre.
4. Rincez les instruments sous l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent.

5. Rincez les instruments à l'eau distillée pour éliminer toute trace d'eau courante.
6. Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux, d'un séchoir industriel à air chaud ou, sinon, laissez-les sécher dans une armoire de séchage.

B.3 NETTOYAGE MÉCANIQUE - À L'AIDE D'UNE MACHINE AUTOMATIQUE (voir C.3)

Le nettoyage mécanique à l'aide d'une machine automatique, suivi d'une désinfection est la méthode de décontamination privilégiée pour le traitement des instruments utilisés.
L'équipement utilisé pour le lavage et la désinfection doit présenter un cycle validé.
Assurez-vous que les systèmes de lavage et de désinfection sont parfaitement fonctionnels et correctement entretenus.
Sélectionnez et démarrez un cycle en respectant les recommandations du fabricant du système.

C. DÉSINFECTION :

C.1 PROCÉDURE DE DÉSINFECTION MANUELLE

Équipement requis :

- Récipient capable de contenir un volume de solution suffisant pour immerger les instruments à désinfecter.
- Détergent désinfectant à utiliser à la dilution et à la température recommandées par le fabricant.
- Surface de séchage.
- Chiffon jetable absorbant propre ou dispositif de séchage mécanique (armoire de séchage ou séchoir industriel à air chaud).
- Brosse (non métallique).

Procédure :

1. Après avoir revêtu les équipements de protection individuelle nécessaires, remplissez le récipient avec une solution désinfectante suffisante pour recouvrir complètement les instruments. Les instruments doivent être complètement immergés dans la solution pour permettre à l'air emprisonné de s'échapper ; assurez-vous que la solution désinfectante atteint toutes les surfaces difficiles à atteindre telles que les trous, les cavités ou les canules. Assurez-vous que les instruments ne sont pas en contact entre eux.
2. Laissez tremper les instruments pendant au moins 15 minutes (si cela est compatible avec les instructions du fabricant du désinfectant).
3. Retirez les instruments de la solution, brossez-les et retirez tous les résidus de détergent sous l'eau courante.
4. Rincez les instruments à l'eau déminéralisée pour éliminer toute trace d'eau courante.
5. Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux, d'un séchoir industriel à air chaud ou, sinon, laissez-les sécher dans une armoire de séchage.

C.2 PROCÉDURE DÉSINFECTION ULTRASONIQUE

Équipement requis :

- Un bain ultrasonique avec un couvercle pouvant contenir un volume de liquide suffisant pour immerger les instruments à traiter.
- Un nombre suffisant de racks ou plateaux sur lesquels sont placés les instruments à traiter ;
- Un minuteur.
- Une solution compatible d'eau et de détergent à la dilution et à la température recommandées par le fabricant.
- Chiffon jetable absorbant propre ou équipement de séchage mécanique (armoire de séchage ou séchoir à air chaud).

Procédure :

1. Après avoir contrôlé que le système de nettoyage à ultrasons et de désinfection est totalement opérationnel et avoir revêtu l'équipement de protection personnelle, remplissez le réservoir de liquide avec une quantité de solution d'eau et de désinfectant suffisante pour immerger les instruments à traiter.
2. Allumez la machine et attendez le temps nécessaire au dégazage de l'eau.
3. Retirez le bouchon et immergez les instruments dans le réservoir, en veillant à ce que l'air contenu dans le liquide soit libéré. Irriguez les instruments canulés.
4. Remettez le couvercle en place et attendez pendant le délai recommandé (15 minutes).
5. Éteignez la machine, relevez le couvercle, retirez les instruments du réservoir et rincez-les à l'eau déminéralisée.
6. Séchez soigneusement à la main avec un chiffon absorbant non pelucheux ou un séchoir à air chaud industriel ou laissez-les dans une armoire de séchage.

C.3 PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION AUTOMATIQUE

Équipement requis :

- Un appareil de nettoyage et de désinfection thermique, de type armoire ou procédure continue, équipé d'un nombre suffisant de racks sur lesquels sont placés les instruments à traiter ;
- Un agent désinfectant et de rinçage compatible, à la dilution et à la température recommandées par le fabricant.
- Chiffon jetable absorbant propre ou équipement de séchage mécanique (armoire de séchage ou séchoir à air chaud).

Procédure :

1. Après avoir contrôlé que le système de lavage et de désinfection est totalement opérationnel et avoir revêtu l'équipement de protection personnelle, chargez le rack ou la machine, en vous assurant que la configuration du chargement n'est pas un obstacle à la procédure de nettoyage : les instruments ne doivent pas être en contact entre eux, les canules et les trous aveugles doivent être retournés vers la bas.

2. Sélectionnez et démarrez un cycle en respectant les recommandations du fabricant du système. À la fin du cycle, contrôlez que toutes les étapes ont été exécutées et que tous les paramètres ont été atteints. Retirez la charge et vérifiez (par une inspection visuelle) l'état de propreté de l'élément, retirez l'excédent d'eau, et séchez si nécessaire. Si des résidus sont présents, répétez le traitement.

D. INSPECTION ET EMBALLAGE :

D.1 INSPECTION

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez que les instruments sont exempts de corrosion, que les surfaces ne sont pas endommagées, ébréchées et contaminées et éliminez tous les instruments endommagés. Inspectez surtout soigneusement les zones critiques telles que les structures de poignées, les joints ou les trous aveugles. Une loupe grossissante peut être utilisée en éclairage direct pour une meilleure visibilité.

Une attention particulière doit être portée aux éléments suivants :

- Dispositifs canulés : avant chaque utilisation, les instruments canulés doivent être inspectés afin de confirmer que la lumière n'est pas obstruée. Ce contrôle peut être effectué en insérant une broche de Kirschner de la bonne taille et en s'assurant qu'elle glisse facilement.
- Arêtes tranchantes et bords coupants : vérifiez les signes d'usure et la continuité des bords coupants. Éliminez tous les instruments dont les arêtes sont émoussées ou qui sont endommagés. Veuillez vous référer aux images ci-dessous pour voir un exemple de bords coupants en bon état/usées.
- Instruments à charnières : vérifiez que le mouvement de la charnière ne présente aucun problème ni « jeu » excessif.
- Le fonctionnement optimal des mécanismes de verrouillage doit être vérifié.
- Lorsque des instruments font partie intégrante d'un assemblage, vérifiez que les différents composants et le système sont correctement assemblés et fonctionnent parfaitement.

N'utilisez pas de composant ou d'instrument présentant un défaut ou un état d'endommagement connu ou suspecté.

Les instruments toujours contaminés doivent être nettoyés et désinfectés de nouveau.

Les instruments endommagés, corrodés ou usés doivent être éliminés et ne doivent pas être en contact avec les instruments intacts pour éviter la corrosion par contact.

Réassemblez les instruments démontés.

D.2 CONDITIONNEMENT

Les instruments doivent être emballés de manière à préserver la stérilisation après la procédure et pour éviter tout dommage aux instruments avant utilisation. Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être triés et placés dans les espaces prévus à cet effet dans la cassette ou le plateau de stérilisation fournis par Intrauma.

Il est recommandé d'utiliser uniquement des matériaux d'emballage de qualité médicale appropriés. Les emballages doivent être suffisamment grands pour contenir les instruments sans que ces derniers exercent de contraintes sur les joints.

Ne recouvrez pas la zone perforée du boîtier avec un emballage froissé ou autre pendant la stérilisation, car cela entraverait la circulation de l'air et de la vapeur dans les filtres. Cela pourrait endommager le procédé sous vide et la stérilité des produits contenus dans la cassette pourrait être compromise.

E. STÉRILISATION :

La méthode suggérée par Intrauma est l'autoclavage avec cycle de pré-vide basé sur les pratiques recommandées par les normes ANSI/AAMI/ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 telles qu'indiquées ci-dessous :

	Cycle 1	*Cycle 2*
Température [°C]	**121 ± 3**	**132 ± 3**
Durée minimale [min]	**15**	**4**
Pression [bar]	**1 ± 0,5**	**2 ± 1**
Séchage/Refroidissement (sous hotte à flux laminaire horizontal)	**60 minutes**	**60 minutes**

Tout autoclave à cycle de vide préalable peut également être utilisé à partir du moment où il a été validé.

Après la stérilisation, les dispositifs doivent être stockés dans un endroit sec et sans poussière, à l'intérieur de l'emballage stérilisé. L'établissement de santé doit définir la durée de conservation maximale des dispositifs stérilisés en fonction de leur conditionnement et du mode de fonctionnement et de stockage.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION : les instruments nécessitant une connexion à des dispositifs actifs peuvent être utilisés selon les vitesses de référence de l'état de l'art (environ 800-1 500 tr/min) ; une solution saline à température ambiante peut être utilisée comme irrigant de refroidissement pendant le forage de l'os.

Les instruments ne doivent pas être immergés dans des solutions salines, car un contact prolongé avec cette substance peut provoquer de la corrosion et des modifications de la surface des instruments.

EXEMPLES D'IMAGES PERMETTANT D'IDENTIFIER L'ÉTAT DES BORDS COUPANTS :

Bord coupant en bon état

Bord coupant émoussé

INFORMATIONS : outre ce qui précède, Intrauma S.p.A. fait référence à la technique chirurgicale et l'état de la technique disponible dans la littérature.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES : En cas de survenue d'un incident grave lors de l'utilisation des dispositifs ou dans le cadre de leur utilisation, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à Intrauma S.p.A. et à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, en précisant le code et le lot du produit concerné.

REMARQUE : l'implantation de ces dispositifs ne respectant les règles définies dans ces informations générales et par la technique chirurgicale exemptera Intrauma S.p.A de toute responsabilité civile ou pénale. Le chirurgien et le personnel de santé doivent être parfaitement familiarisés avec les informations générales et la technique d'utilisation des implants et instruments associés.

AVERTISSEMENT : Dispositif médical conçu uniquement pour un usage professionnel. La loi autorise la vente de ce dispositif sous ordonnance uniquement. Marque commerciale d'Intrauma S.p.A.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES EMBALLAGES ET LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS INTRAUMA S.p.A. ET SIGNIFICATION

CE 0051	MD	REF	LOT	#
MARQUAGE CE NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFI	**DISPOSITIF MÉDICAL**	**NUMÉRO DE RÉFÉRENCE**	**NUMÉRO DE LOT**	**NUMÉRO DE MODÈLE**

CC	UDI	STERILE R	STERILE R	
PAYS DE PRODUCTION	**UNIQUE DEVICE IDENTIFIER**	**SYSTÈME DE DOUBLE BARRIÈRE STÉRILE**	**STÉRILISÉ PAR IRRADIATION**	**CONSULTER LE MODE D'EMPLOI**

	Rx only	STERILIZE		
FABRICANT	**PRESCRIPTION OBLIGATOIRE**	**NE PAS RESTÉRILISER**	**USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER**	**DATE LIMITE D'UTILISATION**

NON STERILE			
NON STÉRILE	**ATTENTION**	**NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ**	**CONTIENT DES SUBSTANCES DANGEREUSES (Cobalt)**