

Utilisation envisagée

Les plaques d'ostéosynthèse Surgi-Tec sont utilisées dans la chirurgie orthognathique et la chirurgie orthofaciale. Les OSP se composent d'une plaque fixée par des vis posées en monocortical. Différents modèles existent pour pallier les différentes situations anatomiques.

Indications

- Fixation des segments après une ostéotomie de l'os zygomatique, du maxillaire, du mandibule et du menton.
- Fixation des segments suite à un traumatisme.

Contre-indications

- Infection pré-existante ou présumée du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.
- Patient(e)s présentant des allergies connues et/ou une hypersensibilité aux matériaux implantés.
- Irrigation sanguine limitée ou qualité inférieure ou insuffisante d'os mandibulaire ou maxillaire pour recevoir des vis de fixation.
- Patient(e)s ayant des antécédents d'immunodéficience, de corticothérapie, de troubles de coagulation, de troubles endocriniens incontrôlés, de rhumatismes, de pathologies osseuses, de problèmes diabétiques ou de toute autre maladie aiguë ou systémique
- Les plaques d'ostéosynthèse ne doivent pas être utilisées si le patient / la patiente doit subir de la radiothérapie de la tête.

Effets indésirables possibles

- Relâchement de l'implant du fait d'un relâchement des vis ou d'une défaillance des vis.
- Hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques.
- Retrait difficile dû à une hypertrophie osseuse, enlèvement prématuré de la plaque.
- Défaillance mécanique (fracture).
- Morbidités liées à une chirurgie orthognathique ou orthofaciale :
Irritation des tissus mous et/ou lésions nerveuses suite à des traumatismes chirurgicaux
Survenue d'une infection débutante ou tardive, tant superficielle que profonde
Formation élevée de tissus fibrotiques autour du site chirurgical
Hypo- ou dysthésie / hyposensibilité
Gonflements post-chirurgicaux
Déhiscence de la blessure
Pseudarthrose
Hémorragie postopératoire
Sinusite maxillaire fréquente
Résorption condyalaire
Troubles touchant l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
Maxillaire instable
Cicatrice intraorale resserrée
Problèmes phonétiques
Obstruction du canal lacrymal après une ostéotomie maxillaire
Saignements nasaux
Etat de fatigue prolongé ou douleurs postopératoires
Pseudo-anévrismes
Fistules artérioveineuses.

Mises en garde et précautions

- Lire tous les documents disponibles avant la première utilisation.
- Vérifier que l'emballage est en bon état, ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé. Ne jamais utiliser de produits qui ont été endommagés par le transport ou par une mauvaise manipulation.
- Les produits étiquetés "non stériles" ont déjà été nettoyés et sont présentés dans des sacs transparents non stériles. Il suffit de les stériliser dans leur emballage d'origine avant de les utiliser..
- Les produits étiquetés "stériles" sont stérilisés aux rayons gamma et conditionnés dans des sachets transparents stériles. Ils sont prêts à être utilisés, sauf si l'emballage d'origine est endommagé. Si le colis est endommagé, veuillez en informer immédiatement le fabricant. N'utilisez pas le dispositif médical après la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes. Stockez les dispositifs stériles dans un endroit sec et sans poussière.
- Les plaques d'ostéosynthèse ne doivent être utilisés que par du personnel médical possédant les qualifications professionnelles requises et familiarisé avec la procédure.
- Suivre les indications pertinentes des protocoles thérapeutiques pour les patient(e)s qui prennent des anticoagulants, des antiplaquetaires ou qui suivent un traitement à base d'aspirine.
- Groupes de traitement : adultes et enfants ; un chirurgien doit cependant toujours se fier à son évaluation clinique avant de décider d'utiliser un produit donné sur un(e) patient(e) donné(e).

- Il convient d'expliquer au patient / à la patiente les potentiels risques de devoir recourir à une ablation de la plaque d'ostéosynthèse et d'attirer l'attention sur l'importance d'un suivi à long terme.
- Informer le patient / la patiente des éventuels effets secondaires.
- Surgi-Tec ne recommande pas une procédure chirurgicale spécifique pour un patient / une patiente spécifique.
Le chirurgien qui réalise l'acte est le seul responsable du choix de la plaque d'ostéosynthèse appropriée au cas spécifique.
- Surgi-Tec recommande de n'utiliser que des vis Surgi-Tec et des instruments Surgi-Tec connexes.
Les flexions successives et en sens opposés risquent d'entraîner une fracture de la plaque, notamment pendant ou après l'acte chirurgical.
- Les plaques d'ostéosynthèse ont été conçues pour une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisées.
Une réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et créer un risque de contamination due à la transmission de matériel infectieux d'un(e) patient(e) à un(e) autre. Cela pourrait entraîner des blessures chez le patient / la patiente ou l'utilisateur.
- Les plaques d'ostéosynthèse seront retirées et éliminées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires au traitement orthodontique.
Les implants utilisés chez un patient / une patiente et retirés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dans un conteneur prévu à cet effet, conformément à toutes les directives et/ou au programme de sécurité de l'établissement concerné.

Stérilisation de produits étiquetés 'non stériles'

- Les plaques rainurées Surgi-Tec sont réalisées en titane de grade 1 selon DIN 3.7025.
- Les OSP sont nettoyés médicalement par Surgi-Tec selon une procédure et fournis dans des emballages non stériles transparents, prêts à être stérilisés à la vapeur à l'hôpital. Les dispositifs n'ont pas besoin d'être déballés et nettoyés. Ils peuvent être stérilisés dans leur emballage d'origine. Les étiquettes ont été imprimées à cet effet avec une encre appropriée. De cette manière, la traçabilité peut toujours être garantie.
- Les autoclaves à vapeur doivent être conformes à EN285 ou EN13060 en termes de validation, d'entretien, de maintenance et de contrôle.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants et validés par la norme EN ISO 17665 :
 - Cycle : Pré-vide (désaération dynamique)
 - Température : 134°C - 137°C
 - Temps d'exposition : minimum 3 minutes
 - Durée du cycle de séchage : 30 minutes (en chambre autoclave)
- La responsabilité de la maintenance et de la qualification du matériel de stérilisation utilisé par l'utilisateur ainsi que de la validation des processus de stérilisation spécifiques à l'utilisateur incombe à l'utilisateur.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et sans poussière.
La durée maximale d'entreposage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, la méthode d'entreposage, les conditions environnementales et la manipulation.
L'utilisateur doit définir une durée d'entreposage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation.
Endéans ce délai défini, les produits doivent avoir été utilisés ou retraités.

Ces instructions d'utilisation et des informations complémentaires sont à retrouver sur

www.surgi-tec.com/instructions.

Le résumé de la sécurité et des performances se trouve dans Eudamed public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>





OSP
Plaques d'ostéosynthèse (plaques rainurées)

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Symboles utilisés

-  Merci de respecter les instructions d'utilisation
-  Ne pas réutiliser
-  Référence catalogue
-  Numéro du lot
-  Fabricant
-  Produit non stérile
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Dispositif médical
-  Identifiant unique du dispositif
-  Stérilisé par irradiation
-  Date limite d'utilisation
-  Attention

CE

1639

Dispositif médical de classe II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSPH7

FABRIQUÉ PAR
« SURGI-TEC »
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIQUE
www.surgi-tec.com