

OS
VIS D'OSTÉOSYNTHÈSE

FRANÇAIS

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

FRANÇAIS

Utilisation envisagée

Les vis d'ostéosynthèse sont appropriées pour une utilisation dans la fixation d'os et la fixation de systèmes d'ostéogénèse par distraction de Surgi-Tec (DIS/TPD), de systèmes d'ancrage squelettique de Surgi-Tec (OBA) ou de plaques d'ostéosynthèse Surgi-Tec (OSP).

Les vis sont soit de type autoperceuse, soit de type autotaraudeuse.

Indications

Les vis d'ostéosynthèse sont appropriées pour une utilisation dans la fixation osseuse d'os et la fixation des:

- dispositifs de distraction Surgi-Tec ;
- systèmes d'ancrage osseux orthodontique Surgi-Tec;
- plaques d'ostéosynthèse Surgi-Tec.

Contre-indications

- Infection pré-existante ou présumée du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux implantés.
- Irrigation sanguine limitée ou qualité osseuse inférieure ou insuffisante pour maintenir les vis.
- 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 vis d'ostéosynthèse ne doivent pas être utilisées si le patient / la patiente doit subir de la radiothérapie de la tête.

Effets indésirables possibles

- Desserrage des vis du fait d'une fixation insuffisante
- Hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques
- Retrait difficile dû à une hypertrophie osseuse
- Morbidités liées à une chirurgie orthognathique :
 - 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 ou douleurs postopératoires prolongées
 - Pseudo-anévrismes
 - Fistules artérioveineuses
 - 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
 - Œdèmes post-chirurgicaux

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 vis d'ostéosynthèse ne doivent être utilisées que par du personnel médical les qualifications professionnelles requises et familiarisé avec la procédure.
- Suivre les protocoles établis 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).
- Informer le patient / la patiente des éventuels effets secondaires.

OS
VIS D'OSTÉOSYNTHÈSE

FRANÇAIS

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

FRANÇAIS

- 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 des vis d'ostéosynthèse appropriées au cas spécifique.
- Surgi-Tec recommande d'utiliser des instruments Surgi-Tec s'y rapportant pour la pose des vis.
Utiliser un foret osseux approprié aux vis autoperceuses.
Surgi-Tec recommande les forets de Ø suivants pour ses différentes vis :
Forets Ø1mm : sont couramment utilisés avec les micro-vis (Ø1,2mm).
Forets Ø1,20mm : pour le perçage d'un trou de glissement Vis Ø1,20mm (lag screw)
Forets de Ø1.65mm sont recommandés avec les vis de Ø2.3mm dans le maxillaire.
Forets de Ø1.8mm sont recommandés avec les vis de Ø2.3mm dans la mandibule.
Notez que le chirurgien est toujours responsable du choix de la taille de foret appropriée pour chaque cas spécifique.
- Adapter la direction de la vis lors de son insertion ou appliquer une force trop importante lors du vissage risque d'endommager la tête de la vis pendant ou après l'acte chirurgical.
- Les vis 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 vis d'ostéosynthèse seront retirées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires au traitement orthodontique.
Les vis d'ostéosynthèse utilisées chez un patient / une patiente et retirées doivent être éliminées 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 vis d'ostéosynthèse Surgi-Tec sont réalisées en titane de grade 5 selon DIN 3.7165.
- Les vis d'ostéosynthèse 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 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>.

OS
VIS D'OSTÉOSYNTHÈSE

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



Dispositif médical de classe II.b

BASIC UDI-DI : 540700775OSRH

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