

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 de systèmes d'ostéogénèse par distraction de Surgi-Tec ou de systèmes d'ancrage squelettique de Surgi-Tec.

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 des :

- dispositifs de distraction Surgi-Tec ;
- systèmes d'ancrage osseux orthodontique Surgi-Tec et Mommaerts ;
- 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.
- Irritation 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
- 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
- Retrait difficile dû à une hypertrophie osseuse
- Œdèmes post-chirurgicaux
- Morbidités liées à une chirurgie orthognathique : hémorragie postopératoire, sinusite maxillaire fréquente, résorption condyloïde, troubles touchant l'articulation temporo-mandibulaire (ATM), maxillaire instable, cicatrice intraorale resserrée, problèmes phonétiques, obstruction du canal lacrymal après une ostéotomie maxillaire, saignements nasaux, état de fatigue ou douleurs postopératoires prolongées, pseudo-anévrysmes et fistules artérioveineuses, nausées ou vomissements postopératoires (NVPO).

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 sont livrés emballés dans un emballage transparent non stérile et doivent dès lors être stérilisés avant utilisation.
- Les vis d'ostéosynthèse ne doivent être utilisées que par du personnel médical possédant les qualifications nécessaires et familiarisé avec la procédure.
- Suivre les protocoles établis pour les patient(e)s qui prennent des anticoagulants, des antiplaquettaires 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.
- 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. 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 et éliminées 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

- Les vis d'ostéosynthèse Surgi-Tec sont réalisées en titane de grade 5 selon DIN 3.7165.
- Les vis d'ostéosynthèse sont nettoyées de façon appropriée et fournies dans des emballages transparents non stériles prêts à être stérilisés à la vapeur.
- 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.

Toute information complémentaire est à retrouver sur www.surgi-tec.com.

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

CE
1639

Dispositif médical de classe II.b

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