

SURGI-TEC

FRANÇAIS	Instructions d'utilisation - Instruments chirurgicaux Surgi-Tec destinés à être utilisés avec TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Vis et plaques OS / OBA	FRANÇAIS
-----------------	--	-----------------

La finalité de ce document est de proposer des indications générales sur la manière de traiter les instruments chirurgicaux fournis par Surgi-Tec afin de les préparer pour qu'ils soient prêts à l'utilisation. Le chirurgien doit avoir préalablement consulté les instructions d'utilisation avant toute utilisation clinique de l'instrument chirurgical.

Utilisation prévue

Les instruments chirurgicaux de Surgi-Tec sont destinés à réaliser des procédures chirurgicales en utilisant l'un des dispositifs médicaux suivants de Surgi-Tec : des dispositifs de distraction tels que TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / systèmes à ancrage squelettique et vis et plaques d'ostéosynthèse. Les instruments chirurgicaux de Surgi-Tec ne peuvent être réutilisés qu'après un nettoyage, une désinfection et une stérilisation soignés.

Utilisateurs prévus

Les instruments chirurgicaux de Surgi-Tec sont destinés à être utilisés par des chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux dûment formés et qualifiés.

Environnement prévu

L'environnement prévu pour l'utilisation des instruments chirurgicaux est celui des hôpitaux et des cliniques.

Caractéristiques de performance

Ref	Description	Caractéristiques de performance
99-901A	Handpiece for all inserts	Poignée d'instrument Surgi-Tec pour verrouiller les inserts spécifiques et fournir un couple pour l'insertion.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Tournevis chirurgical Surgi-Tec pour insérer et retirer les vis Surgi-Tec à pentagone interne
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Tournevis chirurgical Surgi-Tec pour l'insertion des micro-vis Surgi-Tec' à pentagone interne
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Insert chirurgical Surgi-Tec à utiliser avec la pièce à main pour insérer les micro-vis Surgi-Tec avec un design pentagonal interne
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Tournevis chirurgical Surgi-Tec pour retirer les micro-vis Surgi-Tec avec design pentagonal externe
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Insert chirurgical Surgi-Tec à utiliser avec la pièce à main pour insérer les vis Surgi-Tec avec un design pentagonal interne
99-910S	Insert - External Pentagon	Insert chirurgical Surgi-Tec à utiliser avec la pièce à main pour retirer les vis Surgi-Tec avec design pentagonal externe
99-915S	Insert - Slotted	Insert chirurgical Surgi-Tec à utiliser avec la pièce à main pour insérer les vis Surgi-Tec à fente
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Clés dynamométriques dentaires réutilisables de Surgi-Tec pour utilisation avec TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Clés dynamométriques dentaires réutilisables de Surgi-Tec pour utilisation avec TPD All-In-One / Classic

Informations sur le matériel

Dispositif	Informations sur les matériaux
99-901A : Handpiece for all inserts	PROPYLUX HS DARK BLUE CW614N X2CrNiMo18-14-3 Inox 302 mat - EN 10270-3 RVS 316
99-101A : Screwdriver-internal pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906A : Screwdriver - Micro Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906S : Insert - Micro Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-907A : Screwdriver - Micro External Pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-909S : Insert - Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431

99-910S : Insert - External Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-915S : Insert - Slotted	X17CRNI162 , AISI431
03-751A : TPD NEO - Hinged Key	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3
03-951A : TPD All-In-One / Classic - Hinged key	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3

Indications

Les instruments chirurgicaux de Surgi-Tec sont des accessoires à utiliser avec les appareils Surgi-Tec suivants :

- Dispositifs de distraction
- Ancres osseuses orthodontiques
- Plaques d'ostéosynthèse
- Vis d'ostéosynthèse

Contre-indications

Infections pré-existantes ou présumées du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.

Allergies connues et/ou hypersensibilité aux corps étrangers.

Qualité osseuse insuffisante ou de moindre qualité susceptible de compromettre l'ancrage de l'implant.

Effets indésirables possibles

Dans la plupart des cas, les éventuelles complications sont d'origine hospitalière plutôt qu'à cause des instruments.

Ce sont, entre autres :

- 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

Mises en garde et précautions

- Les produits ne doivent être utilisés que par du personnel médical ayant des qualifications professionnelles requises.
- En tant que fabricant, Surgi-Tec recommande à l'utilisateur de lire tous les documents disponibles avant la première utilisation, et d'entrer en contact avec d'autres utilisateurs ayant une expérience pratique.
- Ne jamais utiliser des produits endommagés lors du transport, à cause d'une mauvaise manipulation à l'hôpital, ou de quelque autre manière.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à apporter aucune modification aux composants ou à les remplacer par un instrument ou produit provenant d'un autre fabricant même lorsque la taille ou la forme est identique ou correspond exactement à celle du produit original.
- Les boîtes de stérilisation ainsi que les paniers à instruments ne doivent pas être secoués vigoureusement ou retournés sur le dos afin qu'ils ne chutent ou ne se détériorent pas.
- Utilisez le tournevis indiqué pour le système concerné. Veillez à ce que la connexion entre le tournevis et la tête de vis soit précisément alignée verticalement. Dans le cas contraire, il existe un risque accru de rupture de l'implant et de la lame du tournevis. Lors du placement de la vis, penser à exercer une force axiale suffisante entre la lame du tournevis et la vis. Il faut cependant veiller à ne jamais exercer une force trop importante afin de préserver l'intégrité de la structure osseuse.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre de l'UE.
- Les instruments endommagés ou ayant atteint leurs cycles de retraitement maximaux doivent être éliminés comme déchets médicaux dans un conteneur dédié, conformément à toutes les directives locales et/ou au programme de sécurité de votre établissement.

Préparation avant l'utilisation

- Videz les plateaux à instruments et retirez le couvercle, le cas échéant.
- Démontez et ouvrez les instruments aussi largement que possible.
- Enlevez les instruments endommagés.

Nettoyage et désinfection automatisés

- Tous les instruments chirurgicaux de Surgi-Tec sont livrés "non stériles" et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Ceci s'applique également à la première utilisation après la livraison. Tous les emballages doivent être retirés avant la préparation.
- Un nettoyage et une désinfection minutieux sont essentiels pour une stérilisation efficace.
- Tous les composants des instruments sont destinés à être réutilisés.
- Il vous incombe de veiller à ce que les instruments chirurgicaux soient parfaitement stériles lors de leur utilisation, d'appliquer des procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation spécifiques à l'appareil et

au produit et suffisamment validées, d'entretenir et d'inspecter régulièrement les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) et de veiller à ce que les paramètres validés et/ou recommandés par le fabricant soient maintenus pour chaque cycle.

- Les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les exigences de l'hôpital en matière d'hygiène doivent également être respectées. Cela vaut en particulier pour les différentes instructions visant à désactiver efficacement les prions.
- Surgi-Tec a utilisé "Neodisher MediClean forte" pour le processus de validation du nettoyage et de la désinfection automatisés et a suivi les instructions du fabricant (instruction Dr. Weigert). La validation a été effectuée selon le tableau ci-dessous.
- Pour le reste de ce document, veuillez utiliser les définitions suivantes concernant la température de l'eau :
Eau froide : T < 40°C
Eau chaude : T > 40°C
- Lors du choix du désinfecteur, il convient de s'assurer que le processus de nettoyage comprend les phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883 :
- Les étapes de pré-nettoyage suivantes seront effectuées : Rinçage des éléments d'essai sous l'eau froide du robinet pendant 5 minutes ; NOTE : les inserts doivent être retirés de la pièce à main avant le nettoyage.

Phase	Température	Durée du trempage	Action
Pré-rinçage	Non applicable	Temps de trempage > 120 sec / 2 min	<i>Eau froide du robinet (température <40°C)</i>
Cycle de nettoyage	Température de nettoyage - 45°C	Temps de trempage > 300 sec / 5 min	<i>Eau chaude du robinet (température >40°C) Détergent recommandé - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0,6 % (v/v)</i>
Cycle de nettoyage	Température de nettoyage - 55°C	Temps de trempage > 300 sec / 5 min	<i>Eau chaude du robinet (température >40°C) Détergent recommandé - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0,6 % (v/v)</i>
Post-rinçage 1	Température de rinçage >40°C	Temps de rinçage > 60 sec/ 1 min	<i>Eau chaude du robinet (température >40°C)</i>
Post-rinçage 2	Température de rinçage <40°C	Temps de rinçage > 60 sec/ 1 min	<i>Eau froide du robinet (température <40°C)</i>
Désinfection thermique	Température de désinfection ≥ 90°C (194°F)	Temps de trempage > 60 sec/ 1 min (valeur A0 > 600)	<i>Avec de l'eau déminéralisée (DI) et/ou de l'eau purifiée ; ne pas ajouter de détergent supplémentaire.</i>
Séchage	Température de séchage > 110°C	Temps de séchage > 1500 sec / 25 min*	<i>Processus de séchage</i>
(*) <i>Corresponds to worst case item validated</i>			

- Les informations fournies sont basées sur l'utilisation de "Neodisher MediClean forte" par le Dr. Weigert ; la validation a été effectuée avec une concentration de 0,60 % v/v à 55°C ; si un détergent différent est utilisé, les temps d'exposition, les concentrations et les températures peuvent varier ; les instructions pertinentes du fabricant doivent être respectées.
- Les produits doivent être complètement séchés immédiatement après. Il est recommandé de sécher les produits à l'aide d'air comprimé médical, qui est particulièrement doux et efficace. Sinon, des lingettes jetables non pelucheuses (par exemple Perform classic de Schülke & Mayr) peuvent être utilisées. Le cas échéant, les produits doivent être stockés dans un environnement propre jusqu'à ce qu'ils soient complètement secs.

Inspection

- En général, une propreté suffisante est la condition de base d'une stérilisation réussie. Avant que les produits ne soient emballés pour la stérilisation, ils doivent être inspectés visuellement. (Recommandation : utiliser des appareils d'éclairage sur le lieu de travail, idéalement avec des lunettes).
- Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez que les instruments chirurgicaux ne sont pas endommagés ou contaminés.
- Vérifiez que toutes les pièces mobiles fonctionnent.

Emballage

- Surgi-Tec recommande d'emballer les instruments chirurgicaux dans un emballage de stérilisation commun aux hôpitaux (emballage en papier/film, conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1 et DIN EN 868-2).
- Si les instruments chirurgicaux sont stérilisés en barquettes, l'hôpital est responsable de la validation des variations de composition du packaging.

Stérilisation des produits étiquetés comme "non stériles".

- Pour le processus de stérilisation, il convient de suivre les instructions des stérilisateur appropriés.
- Tous les produits non stériles peuvent être stérilisés dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes aux normes EN285 et EN13060 en ce qui concerne la validation, l'entretien, la maintenance et le contrôle.
- La stérilisation à la vapeur doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection, l'inspection et l'emballage recommandés.
- Surgi-Tec recommande que la stérilisation soit effectuée conformément aux paramètres de processus validés selon la norme EN ISO 17665.
- Pour la stérilisation initiale et ultérieure, les paramètres suivants ont été validés par Surgi-Tec conformément aux exigences des normes de stérilisation actuelles, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79.

• Cycle : Pré-vide (élimination dynamique de l'air)

Procédure	Processus de pré-vide fractionné et dynamique
Temps d'exposition	≥ 5 minutes (Minimum 5 minutes à 134°C)
Température d'exposition	Température ≥ 134°C
Temps de séchage	≥ 20 minutes - 30 minutes (dans la chambre autoclave)

- Surgi-Tec recommande que la stérilisation soit effectuée conformément aux processus validés ci-dessus. Si l'utilisateur utilise d'autres procédés (par exemple la stérilisation flash), ceux-ci doivent être validés par l'utilisateur. La responsabilité finale de la validation des techniques et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.
- La responsabilité de l'entretien et de la qualification de l'équipement de stérilisation utilisé et de la validation du processus de stérilisation spécifique à l'utilisateur incombe à ce dernier.
- Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans un environnement sec et exempt de poussière. La durée maximale de stockage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, le mode de stockage, les conditions environnementales et la manipulation.
- L'utilisateur doit définir une durée maximale de stockage des produits stériles jusqu'à leur utilisation. Dans ce délai, les produits doivent être réutilisés ou retraités.
- Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou des procédures de substitution pour la stérilisation des produits thermolabiles telles que la stérilisation au plasma ou au peroxyde pour les produits Surgi-Tec.

Ces IFU et des informations complémentaires sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante : www.surgi-tec.com/instructions.

Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site web public d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










Réutilisation des instruments

Les instruments chirurgicaux peuvent être réutilisés si les instructions de Surgi-Tec sont suivies et s'ils sont intacts et non contaminés. Il est également nécessaire de vérifier la fonctionnalité de l'instrument.

Si les instruments chirurgicaux entrent en contact avec des agents pathogènes difficiles à identifier, tels que des variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène confirmé ou suspecté), ils doivent être mis au rebut. Ces instruments chirurgicaux ne doivent pas être réutilisés.

Surgi-Tec recommande de réutiliser ses instruments chirurgicaux jusqu'à 100 fois. Surgi-Tec a testé les performances, la sécurité et la fonctionnalité des instruments chirurgicaux réutilisables pendant 100 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation automatisés.

Explication des symboles :

	Veuillez respecter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Produit non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

CE

1639

Medical device Class Ir

BASIC UDI-DI : 540700775CHINST6V

MANUFACTURED BY
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com