

OSP

Plaques d'ostéosynthèse (plaques rainurées)

FRANÇAIS

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

FRANÇAIS

Usage prévu

- Les plaques d'ostéosynthèse Surgi-Tec sont utilisées en chirurgie orthognathique et orthofaciale. Les OSP sont constituées d'une plaque fixée à l'aide de vis monocorticales. Les différents modèles sont adaptés à des conditions anatomiques spécifiques.
- Les plaques d'ostéosynthèse sont destinées à un usage à long terme, sont invasives, non actives et à usage unique.
- Les plaques d'ostéosynthèse sont implantées sur la surface osseuse vestibulaire à l'aide d'un instrument chirurgical spécial et d'une vis d'orthosynthèse appropriée.

Utilisateurs prévus

- Chirugiens maxillo-faciaux formés et qualifiés en conséquence.

Groupe de patients prévu

- Patients nécessitant une fixation de segments osseux après une ostéotomie zygomatique, maxillaire, mandibulaire ou mentonnière ou un traumatisme.

Environnement prévu

- L'environnement prévu pour l'utilisation des plaques d'ostéosynthèse est celui des hôpitaux et des cliniques.

Caractéristiques de performance

- Les plaques d'ostéosynthèse servent à un ancrage stable lors d'interventions orthognathiques.

Informations sur le matériau

Les plaques d'ostéosynthèse sont fabriquées en titane de grade 1.

Composition du titane grade 1

Carbone	Fer	Oxygène	Azote	Hydrogène	Titane
Max 0,08 %	Max 0,20%	Max 0,18%	Max 0,03%	Max 0,015%	Équilibre

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 aigüe 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'une 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 utilisées 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.
- L'insertion de vis de la série 70-200 à des angles aigus peut provoquer une irritation ou une douleur des tissus mous.
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.

Nettoyage et désinfection des produits étiquetés comme « non stériles »

- Tous les implants de la gamme de plaques d'ostéosynthèse Surgi-Tec qui sont livrés « non stériles » 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 de l'implant sont destinés à une seule application chez un seul patient.
- Il est de votre responsabilité de vous assurer que les implants sont complètement stériles lors de leur utilisation, d'utiliser des procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation spécifiques au dispositif et au produit et suffisamment validées, d'entretenir et d'inspecter régulièrement les dispositifs utilisés (désinfecteur, stérilisateur), et de vous assurer que les paramètres validés et/ou recommandés par le fabricant sont maintenus pour chaque cycle.

OSP

Plaques d'ostéosynthèse (plaques rainurées)

FRANÇAIS

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

FRANÇAIS

- Les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les exigences de l'hôpital en matière d'hygiène doivent également être respectées. Ceci s'applique en particulier aux différentes instructions pour 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 conformément au 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 éléments d'essai ne doivent PAS être démontés et les pièces vissables ne doivent pas être déplacées.

Phase	Température	Durée	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	Durée de rinçage > 60 sec/ 1 min	<i>Eau chaude du robinet (température >40°C)</i>
Post-rinçage 2	Température de rinçage <40°C	Durée de rinçage > 60 sec/ 1 min	<i>Eau froide du robinet (température <40°C)</i>
Désinfection thermique (valeur A0 > 600)* (Valeur A0 > 3000)	Température de désinfection ≥ 90°C (194°F)	Temps de trempage > 60 sec/ 1 min (valeur A0 > 600) > 300 sec / 5 min (valeur A0 > 3000)	<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>

(*) Correspond à l'élément le plus défavorable validé.

- 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 du lieu de travail, idéalement avec des lunettes).
- Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez que les plaques d'ostéosynthèse et les accessoires ne sont pas endommagés ou contaminés.

Emballage

- Surgi-Tec recommande l'utilisation d'un emballage de stérilisation simple (simple ou double) et/ou d'autres conteneurs de stérilisation.

Stérilisation des produits étiquetés comme « non stériles ».

- Les plaques d'ostéosynthèse Surgi-Tec TPD sont fabriquées en titane de grade 1.
- Pour le processus de stérilisation, les instructions des stérilisateurs appropriés doivent être suivies.
- Tous les produits NON-STERILES 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 fractionnement et de pré-vide dynamique
Temps d'exposition	≥ 5 minutes (Minimum 5 minutes at 134°C)
Température	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 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>

Symboles utilisés

	Veillez respecter les instructions d'utilisation
	Attention
	Ne pas réutiliser
	Numéro de référence
	Numéro de 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
	Double barrière stérile

OSP

Plaques d'ostéosynthèse (plaques rainurées)

FRANÇAIS

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

FRANÇAIS



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