

Classification du produit : 23051.06 – 23051.14;
23052.08 – 23052.14;
23053.04 – 23053.14

Remarque générale

Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement avant l'utilisation. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur est responsable du choix des produits pour l'application ou l'utilisation chirurgicale prévue. Le médecin traitant et toutes les personnes impliquées dans la manipulation du produit sont responsables d'avoir une connaissance appropriée du produit, basée sur l'état actuel de la technologie et dans le cadre de leur domaine d'activité. Cela permet l'utilisation correcte des produits et d'éviter les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Usage prévu

La vis d'ostéosynthèse en titane sert à la fixation des fragments osseux transplantés pendant le processus d'augmentation.

Indication

Les vis d'ostéosynthèse en titane ont été conçues et fabriquées pour être utilisées comme implants non actifs dans le domaine de la chirurgie osseuse pour le traitement des fractures. Le principal domaine d'application de nos produits est la fixation des fragments osseux transplantés pendant le processus d'augmentation.

Les vis d'ostéosynthèse en titane ne sont pas conçues pour rester à long terme dans le corps (zone de la mâchoire). Une fois qu'elles ont rempli leur fonction de soutien, c'est-à-dire après guérison du transplant ou de la fracture, elles doivent être retirées entièrement. Nous vous recommandons de les enlever au plus tard après 6 mois.

Contre-indication

- Substance osseuse insuffisante ou inappropriée à l'ancrage de l'implant ou conditions de santé inhibant le processus de guérison telles que l'ostéoporose, un diabète mal ajusté, une réduction de l'apport sanguin, une fixation ou immobilisation insuffisante de l'augmentation, une infection existante ou antérieure qui n'est pas encore entièrement guérie.
- Les patients qui n'ont pas la capacité et/ou la volonté de coopérer pendant la phase de traitement.
- Lors d'une utilisation avec des implants endo-osseux, il faut également prendre en compte leurs contre-indications.
- Allergies connues et sensibilité aux corps étrangers. Une hypersensibilité aux métaux peut apparaître dans de très rares cas après la pose chirurgicale d'une vis d'ostéosynthèse en titane. Les intolérances envers l'un des matériaux mentionnés sont toutefois considérées de manière générale comme une contre-indication.
- Le traitement des groupes à risque est déconseillé.
- Les associations avec des produits fabriqués à partir d'autres matériaux tels que l'acier et des produits d'autres fabricants peuvent avoir un effet négatif sur le résultat de l'opération et ne sont pas autorisées.

Effets secondaires possibles

- L'intervention chirurgicale peut entraîner des lésions nerveuses et vasculaires.
- L'ostéoporose et la résorption osseuse peuvent entraîner un desserrage ou une rupture de la vis ou une perte prématurée de la fixation dans l'os.
- une augmentation du tissu fibreux au site d'implantation
- une infection précoce ou tardive profonde et / ou superficielle
- Complications dues au vissage de la vis ou une lésion tissulaire / osseuse due à un placement inexact d'alésage ou de la vis.

Recommandations et avertissements à respecter



Le non-respect de ces avertissements peut entraîner un risque de sécurité accru.

- Utilisation uniquement pour l'usage prévu.
 - Toutes les instructions indiquées doivent impérativement être respectées.
 - Utilisation uniquement par un personnel spécialisé !
 - De petites pièces, telles que des vis à os, des embouts de tournevis ou d'autres petits produits, peuvent être avalées ou aspirées par les patients si elles tombent dans la cavité orale.
- Toute responsabilité est exclue en cas d'utilisation non conforme.



Le chirurgien traitant endosse la responsabilité de la sélection appropriée des patients, l'évaluation de l'indication, l'expérience nécessaire et les connaissances spécifiques relatives au choix et au placement des vis d'ostéosynthèse en titane. Les vis d'ostéosynthèse en titane doivent être adaptées à la taille du fragment devant être fixé, aux caractéristiques de l'os (densité, taille du site de l'intervention), au degré d'activité ou de stress potentiel, ainsi qu'à toutes les maladies concomitantes. Les vis d'ostéosynthèse en titane servent uniquement à accélérer le processus de guérison et ne remplacent pas les tissus et matériaux osseux intacts.

Le chirurgien a l'obligation d'informer le patient des avantages et des inconvénients des vis d'ostéosynthèse en titane.

La pose des vis d'ostéosynthèse en titane nécessite tout d'abord l'utilisation d'un foret. Le diamètre de perçage doit être de 0,2 à 0,3 mm plus petit que le diamètre nominal de la vis, aussi bien pour l'os maxillaire local que pour le fragment osseux. Indépendamment du type de tête de vis (carré femelle) la liaison entre le tournevis et la tête de la vis doit être rectiligne pour prévenir un risque accru de lésion par impact mécanique par la vis d'ostéosynthèse et le tournevis.

Vitesse pour visser/dévisser des vis d'ostéosynthèse en titane : 5-15 rotations/min (lors de l'utilisation de l'embout de tournevis pour contre-angle), avec un couple réglé de 0,080 Nm maximum.

Si l'embout est utilisé pour une insertion mécanisée, il est recommandé d'utiliser un tournevis manuel pour la phase finale de l'insertion ou le manche 13389.00 au lieu du moteur attaché.

Pendant la phase finale de placement de la vis d'ostéosynthèse en titane, une augmentation de la résistance peut être sentie. A ce stade, la vis d'ostéosynthèse en titane doit être serrée avec précaution pour éviter d'endommager la vis d'ostéosynthèse en titane ou le greffon osseux par des forces mécaniques.

Matériau utilisé

Titane: ISO 5832-3 | ASTM F136

Produits en alliage de titane corroyé

L'alliage de titane utilisé pour la fabrication avec de très petites proportions d'éléments dissous dans les interstices a une bonne ténacité même à basse température. Ce matériau possède également une bonne biocompatibilité et ne provoque pratiquement aucune réaction allergique.



Les vis d'ostéosynthèse en titane n'ont pas été évaluées pour leur sécurité ou leur compatibilité dans l'environnement IRM. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité des vis d'ostéosynthèse en titane dans l'environnement IRM est inconnue. L'utilisation de l'IRM sur un patient avec ce produit peut causer des blessures au patient.

Raccords / interfaces

- Tournevis (autobloquant)
- Embout pour contre-angle
- Embout pour pièce à main

Tri des produits usés



Vérifiez l'identité, l'exhaustivité, l'intégrité et la fonctionnalité des produits. Les produits ne doivent plus être utilisés dès la constatation d'un dommage !

État à la livraison

Les vis d'ostéosynthèse en titane sont livrées non stériles et doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'application (nettoyage et désinfection après le déballage, le retrait de protection de transport et stérilisation après l'emballage).

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) des vis d'ostéosynthèse en titane

Principes généraux de base

Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent une condition indispensable d'une stérilisation efficace.



Les vis d'ostéosynthèse en titane ayant déjà été en contact avec un patient ou contaminées, ne peuvent en aucun cas être réutilisées.

Veillez à éviter une contamination importante du plateau supportant les vis, car il serait alors nécessaire de procéder à un nettoyage/désinfection distinct des vis d'ostéosynthèse en titane et du plateau correspondant.

Veillez prendre en compte, dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des vis d'ostéosynthèse en titane lors de l'utilisation,

- qu'en principe, seuls les procédés de nettoyage / désinfection et de stérilisation ayant reçu une validation suffisante pour les appareils et produits peuvent être employés,
- que les appareils utilisés (LD, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés et
- que les paramètres validés doivent être respectés pendant chaque cycle.

Veillez en outre respecter la législation en vigueur dans votre pays, ainsi que les normes sanitaires du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique notamment aux différentes prescriptions concernant une inactivation de prions efficace (sans objet pour les États-Unis).

Nettoyage et désinfection

Principes de base

Pour le nettoyage et la désinfection, un procédé mécanique (LD : laveur-désinfecteur) devrait être utilisé si possible. Un procédé manuel – même en utilisant un bain ultrasonique – ne devrait être utilisé qu'en cas de non-

disponibilité d'un procédé mécanique, en raison d'une efficacité et d'une reproductibilité sensiblement inférieures.

Traitement préalable

Un prétraitement n'est pas nécessaire, puisque les vis d'ostéosynthèse en titane qui ont été déjà en contact avec un patient ou sont contaminées ne peuvent en aucun cas être réutilisées.

Nettoyage / désinfection mécanique (LD [laveur-désinfecteur])

Pour le choix du LD, il est important :

- que l'efficacité du LD soit contrôlée en principe (p. ex. l'autorisation / clearance / enregistrement DGHM ou FDA ou le marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883),
- que, si possible, un programme contrôlé soit employé pour la désinfection thermique (A_0 -valeur > 3000 ou – pour de vieux appareils – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) (pendant la désinfection chimique, risque de dépôts de désinfectants sur les vis d'ostéosynthèse en titane),
- que le programme employé soit adapté aux vis d'ostéosynthèse en titane et contienne suffisamment de cycles de rinçage,
- que pour le rinçage, il soit utilisé uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (eau purifiée / hautement purifiée conformément à la pharmacopée [purified water/highly purified water]),
- que l'air employé pour le séchage soit filtré (sans huile et pauvre en germes et particules) et
- que le LD soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Pour le choix du système de nettoyage utilisé, il est important :

- qu'il soit en principe adapté au nettoyage des vis d'ostéosynthèse en titane,
- que, tant qu'aucune désinfection thermique n'est employée, il soit en outre employé un désinfectant approprié, dont l'efficacité est contrôlée (p. ex. l'autorisation / clearance / enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou le marquage CE) et qui soit compatible avec le nettoyant employé,
- que les produits chimiques employés soient compatibles avec les vis d'ostéosynthèse en titane (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).



Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du nettoyant et éventuellement du désinfectant, ainsi que les prescriptions pour le rinçage doivent impérativement être respectées.

- Déroutement : 1. Mettez les vis d'ostéosynthèse en titane dans le LD. Cela faisant, veillez à ce que les vis d'ostéosynthèse en titane n'entrent pas en contact les uns avec les autres.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les vis d'ostéosynthèse en titane du LD au terme du programme.
4. Contrôlez et emballez les vis d'ostéosynthèse en titane le plus vite possible après les avoir sorties (voir les chapitres « Contrôle » et « Emballage », éventuellement après un séchage final complémentaire dans un endroit propre

La preuve de l'adéquation générale des vis d'ostéosynthèse en titane à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG – loi sur les produits médicaux) en utilisant le LD G 7836 GD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh), et du nettoyant Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Il a été tenu compte du procédé décrit ci-dessus.

Nettoyage et désinfection manuels

Pour le choix des nettoyants-désinfectants utilisés, il est important :

- qu'ils soient en principe adaptés au nettoyage ou la désinfection des vis d'ostéosynthèse en titane,
- que les nettoyants – si applicable – soient adaptés au nettoyage par ultrasons (pas de formation de la mousse),
- que soit employé un désinfectant, dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. l'autorisation / clearance / enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou le marquage CE) et qui soit compatible avec le nettoyant employé,
- que les produits chimiques employés soient compatibles avec les vis d'ostéosynthèse en titane (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).



Si possible, ne pas utiliser de nettoyants-désinfectants combinés.

Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du nettoyant ou du nettoyant-désinfectant, ainsi que les prescriptions pour le rinçage doivent impérativement être respectées. N'employez que des solutions fraîchement préparées, que de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (eau purifiée / hautement purifiée conformément à la pharmacopée [purified water/highly purified water]).

Déroutement : Nettoyage

1. Mettez les vis d'ostéosynthèse en titane suffisamment couvertes dans le bain de nettoyage pour la durée d'action déter-

minée. Cela faisant, veillez à ce que les vis d'ostéosynthèse en titane n'entrent pas en contact les uns avec les autres.

2. Ensuite, retirez les vis d'ostéosynthèse en titane du bain de nettoyage et rincez-les minutieusement à l'eau au moins trois fois (au moins 1 min).
3. Contrôlez les vis d'ostéosynthèse en titane (voir le chapitre « Contrôle »)

Désinfection

1. Mettez les vis d'ostéosynthèse en titane, nettoyés et contrôlés suffisamment couverts dans le bain de désinfection pour la durée d'action déterminée. Cela faisant, veillez à ce que les vis d'ostéosynthèse en titane n'entrent pas en contact les uns avec les autres.
2. Ensuite, retirez les vis d'ostéosynthèse en titane du bain de désinfection et rincez-les minutieusement à l'eau au moins cinq fois (au moins 1 min).
3. Emballez les vis d'ostéosynthèse en titane le plus vite possible après les avoir sorties (voir le chapitre « Emballage », éventuellement après un séchage final complémentaire dans un endroit propre).

La preuve de l'adéquation générale des vis d'ostéosynthèse en titane à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG – loi sur les produits médicaux) en utilisant le nettoyant Cidezyme/Enzol et le désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Il a été tenu compte du procédé décrit ci-dessus.

Contrôle

Examinez tous les vis d'ostéosynthèse en titane après le nettoyage ou nettoyage / désinfection pour détecter des surfaces endommagées, des ébrèchements, des salissures, ainsi que des décolorations et la corrosion. Retirez les vis d'ostéosynthèse en titane endommagées. Les vis d'ostéosynthèse en titane toujours sales doivent être de nouveau nettoyées et désinfectées. La fonctionnalité des vis d'ostéosynthèse en titane remplacées ou nouvellement insérées dans les plateaux doit être vérifiée avec le tournevis à utiliser. La pointe du tournevis saisit la vis d'ostéosynthèse en titane.

Pour la limitation chiffrée de la réutilisation, voir le chapitre « Réutilisation ».

Emballage

Rangez les vis d'ostéosynthèse en titane nettoyées et désinfectées, le cas échéant dans le plateau de stérilisation correspondant (bloc correspondant pour les vis). Veuillez emballer les vis d'ostéosynthèse en titane ou les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou des conteneurs de stérilisation conformes aux exigences suivantes (matériau / processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : FDA clearance)
- adaptés à la stérilisation à vapeur (résistance à une température jusqu'à au moins 138 °C [280 °F], perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection des vis d'ostéosynthèse en titane ou des emballages de stérilisation suffisante contre les dommages mécaniques
- entretien régulier conformément aux prescriptions du fabricant (conteneur de stérilisation).

Stérilisation

Seuls les procédés de stérilisation exposés ci-après peuvent être employés, d'autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Stérilisation à la vapeur


- procédé à vide fractionné (au moins trois étapes de vide) ou procédé par gravitation¹ (avec séchage suffisant des produits²)
- stérilisateur à vapeur conformément à DIN EN 13060/DIN EN 285 et ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : FDA clearance)
- valide selon DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665-1 (IQ/OQ [commissionnement] valide et évaluation des performances du produit [PQ])
- température de stérilisation 134 °C (273 °F) ; plus la tolérance selon DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665-1)
- durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

¹ L'emploi du procédé par gravitation moins efficace n'est autorisé qu'en cas de non-disponibilité du procédé à vide fractionné, exigeant des durées d'action sensiblement plus longues qui doivent être déterminées et validées sous la propre responsabilité de l'utilisateur, en fonction des produits, de l'appareil, du procédé et des paramètres.

² Le temps réel de séchage requis dépend directement des paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de charge, état du stérilisateur, ...) et doit par conséquent être déterminé par l'utilisateur. Néanmoins, les durées de séchage ne devraient pas être inférieures à 20 min.

La preuve de l'adéquation générale des vis d'ostéosynthèse en titane à une stérilisation à vapeur efficace a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG – loi sur les produits médicaux) en utilisant le stérilisateur à vapeur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) ainsi que du stérilisateur à vapeur

Varioclav 400 E de la société Thermo Electron (Oberschleißheim) et en employant le procédé à vide fractionné. Lors de cette attestation, la procédure décrite ci-dessus a été respectée.

 **Le procédé de stérilisation éclair est formellement interdit. En outre, ne procédez pas à la stérilisation à l'air chaud, par rayonnement, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou au plasma.**


Conservation / stockage

- Jusqu'à la première utilisation, le produit doit être conservé dans l'emballage d'origine et dans des conditions ambiantes normales.
- Il ne doit pas être stocké à proximité immédiate de produits chimiques.

Résistance des matériaux

Pendant le choix des nettoyants et désinfectants, veillez à ce qu'ils soient exempts des composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH maximale admissible 10,5 - détergent neutre/enzymatique et/ou faiblement alcalin recommandé)
- bases fortes
- solvants organiques (p. ex. alcools, éther, cétones, essences)
- oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques / halogénés
- sels de métaux lourds

 **Ne nettoyez jamais les vis d'ostéosynthèse en titane, les plateaux de stérilisation ou les conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier ! Aucun des vis d'ostéosynthèse en titane, plateaux de stérilisation et conteneurs de stérilisation ne doit être exposé à des températures égales ou supérieures à 138 °C (280 °F) !**

Réutilisation

Les vis d'ostéosynthèse en titane sont des produits à usage unique. Les vis d'ostéosynthèse en titane ne peuvent être en contact avec le patient qu'une seule fois du fait du risque des infections et de l'atteinte des qualités techniques.

Valeurs indicatives pour la fréquence d'utilisation

Les vis d'ostéosynthèse en titane qui n'ont pas été mises en contact avec le patient peuvent être stérilisées au maximum 50 fois.

Durabilité

Les vis d'ostéosynthèse en titane doivent être utilisées dans un délai de dix ans à compter de la date de fabrication, puisque les propriétés protectrices de l'emballage peuvent décliner éventuellement en raison de son vieillissement.

Documentation de traçabilité

Sur l'emballage des vis d'ostéosynthèse en titane se trouve une étiquette avec un numéro de charge de lot (LOT), que le médecin doit joindre au rapport d'opération du patient afin de garantir une parfaite traçabilité du vis d'ostéosynthèse en titane.

Retours et réparations

Les points suivants s'appliquent aux produits qui ont déjà été retirés de leur emballage d'origine : les retours et les réclamations ne sont acceptés que si les produits ont été déclarés «sans risque au niveau de l'hygiène», nettoyés, désinfectés et emballés de manière sûre avec la preuve de décontamination correspondante.

Élimination











Les produits défectueux ou obsolètes doivent être éliminés de manière appropriée conformément à la réglementation et/ou aux dispositions légales nationales ou régionales.

Responsabilité

Les produits ne doivent être employés que dans le cadre de leur utilisation conforme dans le domaine dentaire par un personnel qualifié ayant reçu une formation correspondante. Storz am Mark GmbH décline toute responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'un usage détourné ou d'une utilisation, d'une manipulation, d'un traitement ou d'un entretien non conforme ainsi que du non-respect des instructions d'utilisation. Les instructions d'utilisation originales ont été rédigées en allemand et traduites dans les langues nationales respectives. En cas de doute, c'est la version allemande qui prévaut.

Symboles graphiques

Les symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage ont les significations suivantes :

	Lire la notice d'utilisation		Information du fabricant
	Respecter les informations complémentaires		Numéro d'article
	Non-stérile		Désignation du lot
	Non-réutilisable		Date de fabrication
	Signe CE		Health Industry Bar Code

 **Storz am Mark GmbH**
Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Allemagne
Tél: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de


0297