

NOTICE D'UTILISATION

INDICATIONS CLINIQUES

Les systèmes de fixation rigides DELPHOS IMPLANTS, sont destinés pour la chirurgie reconstructive, pour la fixation de fractures du crâne, de la mâchoire, de la face et orale, la chirurgie orthognatique, l'orthodontie, la reconstruction mandibulaire et toute intervention chirurgicale ou traumatisme en CMF. Les implants des systèmes de fixation rigide, DELPHOS IMPLANTS sont des produits à usage unique, les étiquettes de traçabilité des produits ont une indication pour une utilisation unique, assurant la sécurité des patients. Il n'est pas possible de réutiliser les implants quand ceux-ci ont été en contact avec un patient, quand ils ont été en contact avec le tissu sanguin ou de l'os.

DELPHOS IMPLANTS, ne garantit pas la sécurité, ni l'efficacité des implants si ceux-ci sont réutilisés. Les implants sont compatibles avec IRM et CT (tomodensitométrie). Les instruments utilisés pour l'implantation des produits sont réutilisables.

PRODUITS ET MATERIAUX

Vis: Ti-6Al-4V and Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 et ISO 5832-3;

Plaques: Titane ASTM F 67 et ISO 5832-2 et Ti-6Al-4V et Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 et ISO 5832-3;

Plaques en Maille: Titane ASTM F 67 et ISO 5832-2.

Système	Localisation	Produit	Vis Compatibles	Indications Spécifiques
1.2	1/3 Moyen & 1/3 Supérieur	Plaques Droites, Plaques en Z, Plaques en L, Plaques en Y, Plaques en H, Plaques en X, Plaques Courbes, Plaques 3D, Plaques en T, Plaques Orbitale	Vis Autotaraudantes Ø 1.2 mm, L: 3 à 14mm Vis Autoforantes Ø 1.2mm, L: 3 à 14mm Vis Hybride Autoforantes Ø 1.2mm, L: 3 à 14mm Vis de Rattrapage Emergency Ø 1.4mm, L: 4 à 7mm	Fixation des fractures 1/3 Moyen & 1/3 Supérieur du visage, et Traitements orthodontiques
	1/3 Supérieur	Plaques Calvarium, Plaques en Maille	Vis de Rattrapage Emergency Ø 1.4mm, L: 4 à 7mm	Fixation des fractures 1/3 Supérieur du visage
1.6	1/3 Moyen & 1/3 Supérieur	Plaques Droites, Plaques en Z, Plaques en L, Plaques en Y, Plaques en H, Plaques en X, Plaques 3D, Plaques Courbes	Vis Autotaraudantes Ø1.6 mm, L: 3 à 14mm Vis Autoforantes Ø 1.6mm, L: 3 à 14mm Vis Hybride Autoforantes Ø 1.6mm, L: 4 à 14mm Vis de Rattrapage Emergency Ø 1.9mm, L: 4 à 12mm	Fixation de fractures crâniennes, maxillaires, faciales et orales. Chirurgies d'ostéotomie en CMF & Traitements orthodontiques.
	1/3 Moyen	Plaques Maxillaires		Le Fort 1
	1/3 Supérieur	Plaques Calvarium, Plaques en Maille		Fixation des fractures 1/3 Supérieur du visage
2.0	1/3 Moyen & 1/3 Inférieur	Plaques Droites, Plaques droites avec Blocage, Plaques à Réglage sur Site Droites, Plaques à Réglage sur Site Courbes, Plaques BSSO Droites, Plaques BSSO Courbes, Plaques BSSO Doubles, Plaques BSSO XL, Plaques en L, Plaques 3D, Plaques en L avec Blocage, Plaques en Z, Plaques en Y, Plaques en X, Plaques Courbes, Plaques à Réglage sur Site en L, Plaques en T, Plaques BSSO en X, Plaques Maxillaires	Vis Autotaraudantes Ø 2.0mm, L: 4 à 20mm Vis Autoforantes Ø 2.0mm, L: 4 à 18mm Vis Hybride Autoforantes Ø 2.0mm, L: 5 à 19mm Vis Autotaraudantes de blocage Ø 2.0mm, L:6 à 20mm	Fixation de fractures crâniennes, maxillaires, faciales et orales. Reconstruction orthognatique. Toute chirurgie de traumatisme ou d'ostéotomie en CMF. Traitements orthodontiques
	1/3 Inférieur	Plaques fractures du condyle		Fractures condyliennes
	1/3 Moyen	Plaques de mentoplastie	Vis de Rattrapage Emergency Ø 2.3mm, L: 4 à 12mm	Mentoplastie
	1/3 Supérieur	Plaques en Maille		Fixation des fractures 1/3 Supérieur du visage
2.4	1/3 Inférieur	Plaques Maxi Droites de Semi Compression, Plaques Maxi Droites, Plaques Maxxi Angulées	Vis Autotaraudantes Ø 2.4mm, L:4 à 18mm Vis de Rattrapage Emergency Ø 2.7mm, L: 6 à 14mm	Fixation des fractures maxillaires. Chirurgies reconstructives
		Plaques DRS Droites, Plaques DRS Angulées, Plaques DRS Courbes.	Vis Autotaraudantes Reconstruction Ø 2.4mm, L:8 à 18mm Vis Autoforantes Reconstruction Ø 2.7mm, L: 8 à 16mm Vis Autotaraudantes Reconstruction Blocage Ø2.4mm, L:8 à 16mm Vis Autotaraudantes Reconstruction Blocage Ø2.7mm, L:8 à 16mm	Reconstruction Mandibulaire
Vis			Dimensions	Indication Spécifique
Vis Autotaraudantes – Ø 1.2mm			L: 4 à 16mm	Greffe Osseuse
Vis Autotaraudantes – Ø 1.6mm			L: 6 à 20mm	
Vis Autoforantes – Ø 1.6mm			L: 6 à 20mm	
Vis Autotaraudantes – Ø 2.0mm			L: 6 à 20mm	
Vis Autoforantes – Ø 2.0mm			L: 6 à 20mm	

CONTRE INDICATIONS

L'utilisation des systèmes de fixation rigide DELPHOS IMPLANTS sont contre indiqués dans les cas suivants :

- Infection active, ou suspecté chez les patients ayant un flux sanguin limité qui peut ralentir la cicatrisation et augmenter le risque d'infection ou de rejet de l'implant ;
- Les patients sensibles au titane. Lorsque la sensibilité est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation des produits ;
- Troubles métaboliques ou systémiques, ou des traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive des os (traitements avec corticoïdes, la thérapie immunosuppressive) ;
- Patients qui présentent un squelette immature, qui présentent des insuffisances osseuses ou encore os fragiles ;
- Patients âgés de moins de 16 ans. À l'exception de cas traumatiques, et si le chirurgien l'entend, il peut utiliser les dispositifs médicaux ;
- Conditions qui, soient cingulaire ou concomitante, ont tendance à imposer des charges sévères sur les sites de fixation tels que obésités, lourds, sportifs actifs, des antécédents de fractures et de traumatismes, la consommation d'alcool ou de drogues.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation de plaques ou de vis de dimensions incompatibles avec la nécessité pour les zones de retenue de fonctions élevées, peut provoquer une rupture ou une défaillance de l'implant ;
2. Des pliages excessives ou répétées des plaques peuvent affaiblir la structure des plaques, augmentant le risque de rupture de celles-ci ;
3. L'utilisation de vis dans l'os dense peut conduire à la rupture ou à l'échec de pose de l'implant lors de l'insertion ;
4. Une charge excessive pour l'insertion des vis peut conduire à son échec ou à la rupture ;
5. Tout dispositif endommagé durant la chirurgie doit être retirée du patient, dans le cas où il a été implanté. Les Produits ne présentant pas les conditions déterminées par le fabricant ne doivent pas être implanté et doivent être jetés ;
6. Lors de l'implantation de vis supplémentaires, vérifier que la position des vis postérieures n'interfèrent pas avec les nouvelles vis ;
7. Il est interdit d'utiliser des implants qui ont été en contact avec du sang humain avant leur implantation ;
8. L'ablation des implants n'est pas nécessaire, de sorte que la décision de le faire dépend uniquement du professionnel de santé et du patient.

EFFETS INDÉSIRABLES

Toute intervention chirurgicale comporte des risques et des complications possibles, et ceux-ci peuvent ou ne peuvent pas être liée à la mise en place des implants. Les principales complications et les effets indésirables associés à ces produits sont les suivants: infection, douleur, présence de dent dans la ligne de fracture, considérations prothétiques, troubles sensoriels, inconfort, exposition des plaques, l'ostéomyélite, la demande du patient, plaque/vis palpables, plaques exposées due à la fracture dentoalvéolaire, irritation clinique, la pose d'implants dentaires, l'extraction de dent, le nerf dysesthésies, la formation d'abcès, inflammation, enflure, trismus, drainage intra et / ou matériel purulent extra-orale , la formation de callosités secondaires, fistule artério-veineuse de l'artère maxillaire, dysfonction temporo-mandibulaire, sinusite maxillaire et le dysfonctionnement du nerf.

MAINTENIR L'EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ DES PRODUITS

- 1- Le chirurgien doit avoir des informations spécifiques, l'expérience, une expertise approfondie dans l'utilisation des produits et techniques de fixation rigides ;
- 2- Le chirurgien doit être formé pour faire le choix correct du type de plaque et vis qu'il utilisera pour des indications spécifiques ;
- 3- Le système de fixation rigide de plaques n'est pas conçu pour résister à des contraintes fonctionnelles anormalement excessives ;
- 4- Lors du chargement d'une vis sous le tournevis (lame), appliquer une force perpendiculaire à la vis afin de permettre la correcte mise en place de la vis sur le tournevis. Le chirurgien doit éviter d'insérer et de retirer la même vis du tournevis, évitant ainsi l'échec de la fonction automatique "Tenu" de la vis ;
- 5- Les systèmes de fixation rigide DELPHOS IMPLANTS sont destinés à l'union de fragment osseux en attendant que se fasse l'ostéogénèse.
- 6- Toutes les plaques et les vis ont des instruments spécifiques DELPHOS IMPLANTS pour leur usage. Utiliser les instruments DELPHOS IMPLANTS pour chaque étape de l'implantation. Le non usage des instruments DELPHOS IMPLANTS peut compromettre le succès du dispositif implanté, ce qui augmente le risque prématuré de défaillance du dispositif ;
- 7- Percer en utilisant le foret pilote indiqué. Utilisation de l'irrigation lors de l'utilisation des forets.

INSTRUCTION POUR L'UTILISATION DE VIS AUTOFORANTES

Les vis de autoforantes peuvent être insérées en une seule étape. Insérer la vis dans le tournevis, la positionner contre l'os en appliquant un angle de 90°, avec une pression appropriée jusqu'à ce que la tête touche la surface osseuse.

Remarque : Dans un os de haute densité, il peut être nécessaire d'utiliser un foret.

Ce type de procédure doit être effectuée uniquement par des professionnels formés, suivants les techniques et protocoles approuvés.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les implants sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation, selon la norme EN ISO 17664.

Caractéristiques des agents de nettoyage

- Agent nettoyant contenant des alcalis (pH 10-11 lorsqu'il est dilué dans l'eau), des tensioactifs (<5%) et des enzymes.
- Mode d'emploi: 2 mL /L d'eau.
- Détergents alcalins, avec des agents tensioactifs non ioniques, non moussants et biodégradables.

Remarque: Les instructions fournies par le fabricant doivent être lus attentivement afin d'utiliser le détergent correctement par rapport à la durée d'exposition, la température et la concentration.

Nettoyage Manuel

Remarque: Faites attention de ne pas entrechoquer les dispositifs médicaux uns contre les autres et causé des dommages qui pourraient affecter leur utilisation.

1. Préparer un bain à ultrasons avec une concentration de solution de nettoyage et de la température spécifiée dans les instructions de détergent.
2. Immerger complètement les dispositifs médicaux dans le bain de lavage à une température inférieure à 50 °C (Ambiante < 30 °C). Respecter le temps de bain conseillé par le fabricant du produit (qui devrait durer au moins 15 minutes).
3. Brosser l'extérieur et l'intérieur des dispositifs médicaux, en prenant soin de ne pas oublier les gravures, pour enlever les saillures persistantes. Faire circuler la solution dans les parties creuses du matériel pour évacuer les résidus.
4. Rincer abondamment (Temp < 30°C) par trempage et/ou par jet à l'eau, de préférence déminéralisée afin d'éliminer le détergent et les salissures.

Nettoyage automatisé

Remarque: Préférer la méthode manuelle renforcée par la machine à laver. Utilisez uniquement des machines à laver avec marquage CE et qui ont été validés à cet effet par le fabricant de l'équipement.

1. Lancer un cycle :
 - prélavage sans produit pendant 1 min à l'eau température ambiante
 - lavage :
Eau à 40°C +détergent
2. Monter en température jusqu'à 50°C et maintenir 5 min à cette température.
3. Effectuer 3 rinçages en série avec de l'eau froide pendant 1 minute à température ambiante.
4. Lors du déchargement, inspecter les surfaces et cavités des dispositifs médicaux pour vérifier l'élimination complète des salissures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel.

Désinfection manuelle

Remarque : Certains détergents possèdent aussi des caractéristiques de désinfection (voir étape de nettoyage manuel).

Désinfection automatisée

Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur, il est possible de programmer un rinçage final avec une désinfection thermique (montée en température de l'eau déminéralisée à 90°C, maintien pendant 5 min), le temps dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (ISO 15883-1).

Séchage

Remarque: Cette étape permet d'éviter la multiplication microbienne, d'effacer les quelques traces laissées par le lavage et le rinçage, et d'optimiser l'efficacité de la stérilisation.

- Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur ne pas dépasser 120°C, (Séchage 20 min à 95°C).
- Manuellement avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux associé à de l'air comprimé "médical".

Stérilisation

DELPHOS IMPLANTS recommande la stérilisation par autoclave (vapeur humide), en tenant compte des exigences de la norme EN ISO 17665-1. Il est recommandé que soient suivies les paramètres physiques de stérilisation en autoclaves, suivant :

Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur humide (1atm de pression)	134°C (273°F)	18 minutes

Inspection

Avant toute utilisation, inspecter visuellement et vérifier les dommages ou les déchets causés par les procédés de nettoyage et de stérilisation. S'il est détecté qu'une situation pourrait compromettre le bon fonctionnement du dispositif, contacter le fabricant ou le jeter.

DELPHOS IMPLANTS ne recommande pas le nombre de cycles de retraitement, il n'a pas connaissance que ce processus pourrait endommager, désactiver ou altérer la performance des implants.

EMBALLAGE

L'emballage d'origine des appareils ne supporte pas les températures élevées de manière qu'il est recommandé l'utilisation des plateaux de stérilisation fabriqués par DELPHOS IMPLANTS.

Ranger les implants nettoyés et désinfectés dans des boîtes de stérilisation et les emballer dans des emballages de stérilisation unidirectionnel (emballage simple ou double) qui correspond aux spécifications suivantes des normes ISO 11607-1 / ISO 11607-2.



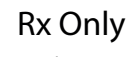






MANIPULATION, STOCKAGE ET TRANSPORT

Ces produits n'ont pas de conditions spécifiques pour la manutention, le stockage et le transport.

ÉLIMINATION

Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers à la fin de sa vie utile et doit être éliminé conformément à la législation environnementale en vigueur. Chaque fois que possible, couper ou plier empêchant leur réutilisation.

SYMBOLES

 Consulter notice d'instruction	 Référence produit	 Utilisation sur prescription médicale	 ATTENTION!	 Non stérile
 Date de fabrication	 N° Lot du produit	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA, COMÉRCIO,
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**

Estrada Manuel Correia Lopes – Parq. Empr. Progresso/ Arm.5
CP 2785-126 - São Domingos de Rana - Portugal
Tel.: +351 211955986
e-mail: delphos@delphosimplants.com