

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, sont des produits à usage unique, leur réutilisation n'est pas possible quand ceux-ci ont été en contact avec un patient, quand ils ont été en contact avec le tissu sanguin ou en contact osseux.

PRODUITS ET MATERIAUX

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

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

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

| SYSTÈME | LIEU | PLAQUES | VIS COMPATIBLES | INDICATIONS SPÉCIFIQUES |
|---------|---------------------------|---|---|---|
| 1.2 | 1/3 moyen & 1/3 supérieur | Droites, Courbes, 3D, Plaques en T, Plaques en Z, Plaques en L, Plaques en Y, Plaques en H, Plaques en X, Plaques orbitales | Autotaraudantes Ø1.2 Autoforantes Ø1.2 Hybrides autoforantes Ø1.2 Emergency Ø1.4 | Fixation de fractures crânienne, maxillaire et faciale. |
| | 1/3 supérieur | Plaques calvarium ; Plaques Maille | | Fixation de fractures 1/3 supérieur |
| 1.6 | 1/3 moyen & 1/3 supérieur | Droites, Courbes, 3D Plaques en Z, Plaques en L, Plaques en Y, Plaques en H, Plaques en X | Autotaraudantes Ø1.6 Autoforantes Ø1.6 Hybrides autoforantes Ø1.6 Emergency Ø1.9 | Fixation de fractures crânienne, maxillaire, faciale et orale. Toute ostéotomie en chirurgie CMF. |
| | 1/3 moyen | Plaques maxillaires | | LeFort1 |
| | 1/3 supérieur | Plaques calvarium ; Plaques Maille | | Fixation de fractures 1/3 supérieur |
| 2.0 | 1/3 moyen & 1/3 inférieur | Droites, Droites avec blocage, Plaques sur site en L, Droites BSSO, Courbes BSSO, Double BSSO, BSSO XL, Plaques en L, Plaques en L avec blocage, Plaques en Z, Plaques en Y, Plaques en X, Plaques BSSO X, Plaques Courbes, Plaques en T, Plaques maxillaires, 3D | Autotaraudantes Ø2.0 Autoforantes Ø2.0 Hybrides autoforantes Ø2.0 Autotaraudantes avec blocage Ø2.0 Emergency Ø2.3 | Fixation de fractures crânienne, maxillaire et faciale. Reconstruction orthognatique. Toute ostéotomie ou traumatisme en chirurgie CMF. |
| | 1/3 inférieur | Plaques de fracture condyliennes | | Fractures condyliennes |
| | 1/3 moyen | Plaques de génioplastie | | Génioplastie |
| | 1/3 supérieur | Mailles | | Fixation de fractures 1/3 supérieur |
| 2.4 | 1/3 inférieur | Maxi de semi compression Maxi droites Maxi Angulées | Autotaraudantes Ø2.4 Autoforantes Ø2.7 Autotaraudantes avec blocage Ø2.4 Autotaraudantes avec blocage Ø2.7 Emergency Ø2.7 | Reconstructions de la mandibule |
| | | DRS droites DRS Angulées DRS courbes | | |

| VIS | INDICATION SPÉCIFIQUE |
|---|-----------------------|
| Autotaraudantes Ø1.2mm ; Autotaraudantes Ø1.6mm ; Autoforantes Ø1.6mm ; Autotaraudantes Ø2.0mm ; Autoforantes Ø2.0mm | Grefe osseuse |

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 le rejet de l'implant ;
- Les patients sensible au titane. Lorsque la sensibilité est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation des produits ;
- Maladies métaboliques ou systémiques, ou des traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive de l'os (traitements avec corticoïdes, la thérapie immunosuppressive) ;
- Patients qui présentent un squelette immature, qui présentent des insuffisances osseuses ou encore un os fragile ;
- 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

01. 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 ;
02. Des manipulations excessives ou répétées des plaques peuvent affaiblir la structure des plaques, augmentant le risque de rupture de celles-ci ;
03. L'utilisation des vis dans un os dense peut conduire à la rupture ou à l'échec de pose de l'implant lors de l'insertion ;
04. Une charge excessive pour l'insertion des vis peut conduire à son échec ou à la rupture ;
05. Tout dispositif endommagé durant la chirurgie doit être retiré 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 ;
06. Lors de l'implantation de vis supplémentaires, vérifier que la position des vis postérieures n'interfèrent pas avec les nouvelles vis ;
07. Il est interdit d'utiliser des implants qui ont été en contact avec du sang humain avant leur implantation ;
08. 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 ;
09. Le positionnement des plaques doit permettre la séparation des différents nerfs, des racines dentaires ou de quelconque autre structure critique.
10. Les plaques et les vis sont à usage unique, cette indication étant décrite sur les étiquettes des produits, garantissant la sécurité du patient ;
11. Les instruments nécessaires à l'implantation d'implant sont réutilisables ;
12. Les implants Delphos Implants n'ont pas été testés pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM, ni pour la chaleur, la migration ou des artefacts d'imagerie dans l'environnement IRM. Ainsi, la sécurité des implants fabriqués par Delphos Implants est inconnue. Numériser un patient avec ces dispositifs peut l'endommager ;
13. L'utilisation des paramètres de stérilisation recommandés par Delphos implants est de la responsabilité de l'utilisateur, de même que l'utilisation d'accessoires (enveloppes) ;
14. Le chirurgien doit disposer d'informations, d'une formation, de l'expérience et d'une connaissance approfondie de l'utilisation des produits et des techniques de fixation rigides ;
15. Le chirurgien doit être formé à la sélection correcte du type de plaque et des vis utilisées pour les indications spécifiques ;
16. Les plaques de fixation rigides et les vis ne sont pas conçus pour résister à des restrictions de fonctionnement anormalement excessives ;
17. Lorsque vous prenez une vis avec le tournevis, appliquez une force perpendiculaire entre la vis et la lame du manche de tournevis. Le chirurgien doit éviter d'insérer et de retirer plusieurs fois la même vis de la lame de tournevis, afin d'éviter que la vis ne tienne plus correctement sur la lame de manche de tournevis ;
18. Les plaques et les vis Delphos implants sont fabriquées pour assurer le maintien de fragments osseux ;
19. Toutes les plaques et les vis nécessitent des instruments spécifiques pour leur utilisation. La non utilisation d'instruments fournis par Delphos implants peut compromettre le succès de la procédure et augmenter le risque de défaillance prématurée du périphérique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Toute intervention chirurgicale comporte des risques et des complications possibles, ceux-ci peuvent ou ne peuvent pas être liés 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, inconfort, exposition des plaques, ostéomyélite, plaque/vis palpables, plaques exposées due à une fracture dentoalvéolaire, irritation Clinique, la pose d'implants dentaires, l'extraction de dent, le nerf dysesthésies, la formation d'abcès, inflammation, 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.

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 leur utilisation, selon la norme ISO 17664.

CARACTERISTIQUES DES AGENTS DE NETTOYAGE

- Détergents enzymatiques à pH neutre compris entre 7 et 9
- Détergents tensioactifs non ioniques biodégradables et non moussants

REMARQUE : Les instructions fournies par le fabricant doivent être lues attentivement afin d'utiliser le détergent correct en fonction du temps d'exposition, de la température, et de la concentration de celui-ci.

LAVAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATISÉ

Lors de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur, il doit :

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 5min à cette température ;
3. Rincer 3 fois en série avec de l'eau froide pendant 1 minute à température ambiante ;
4. Démontez les instruments et inspectez la surface, et les cavités de chaque partie des instruments, pour vous assurer que toutes les saletés soient éliminées.

Un rinçage final avec désinfection thermique (eau déminéralisée jusqu'à 90°C et maintenue pendant 5 minutes) peut être inclus. La durée du bain dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (ISO 15883-1).

SÉCHAGE

Cette étape empêche la croissance microbienne, élimine toute trace du lavage et favorise également l'efficacité de la stérilisation.

- Lors de l'utilisation de la machine, ne pas dépasser 120 ° C (séchage pendant 20 minutes à 95°C)

STÉRILISATION

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

| CYCLE | TEMPÉRATURE | TEMPS D'EXPOSITION |
|-----------------------------------|---------------|--------------------|
| Vapeur humide (1 atm of 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 un 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 de containers de stérilisation fabriqués par DELPHOS IMPLANTS.

Disposez les implants propres et désinfectés dans des containers de stérilisation (pack simple ou double) conformément aux spécifications ISO 11607-1 / ISO 11607-2.



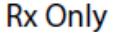









MANIPULATION, STOCKAGE ET TRANSPORT

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

ÉLIMINATION

Les implants doivent être éliminés après leur utilisation conformément à la législation en vigueur. Dans la mesure du possible, couper ou plier les implants, pour éviter leur réutilisation.

SYMBOLES

| | | | |
|---|---|--|---|
|  Consulter notice d'instruction |  Référence du produit |  Utilisation sur prescription médicale |  Attention |
|  Date de fabrication |  N° Lot du produit |  Ne pas réutiliser |  Fabricant |
|  Non stérile |  Dispositif médical |  website Information des patients |  identifiant unique des dispositifs |



DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.
Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail : delphos@delphosimplants.com

Tel. : (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com



Date de la dernière révision : Mars 2021