

# Notice d'utilisation des systèmes Medartis MODUS 2

## I. Instructions générales

Cette notice d'utilisation ne contient pas toutes les informations nécessaires à l'utilisation des produits. Pour de plus amples informations sur les produits (par ex. sur les techniques opératoires, les instructions de manipulation des produits stériles, l'entretien, le lavage, l'assemblage/démontage) consulter le site internet sous [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com). Il est possible également de contacter le représentant local/partenaire de distribution de Medartis. Il y a lieu de respecter toutes les instructions données dans ce document et dans la documentation utilisateurs correspondante.

Les composants individuels du système ne peuvent être acceptés que si l'étiquette et l'emballage du fabricant sont intacts et fermés à la livraison. En outre, ils ne peuvent être acceptés que si aucune particule (étrangère) n'est visible lors de la livraison. Dans le cas contraire, la marchandise doit être retournée à Medartis AG, Bâle/Suisse, ou au représentant/distributeur de Medartis dans un délai de dix jours ouvrables.

## II. Domaine d'application

Cette notice d'utilisation concerne les implants et les instruments des systèmes MODUS 2 mentionnés ci-dessous :

- MODUS 2 Midface
- MODUS 2 Mandible
- MODUS 2 Orthognathics
- MODUS 2 Fixation intermaxillaire
- MODUS 2 Set transjugal

La liste complète des articles se trouve dans la ou les techniques opératoires correspondantes sous [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## III. Description des produits

### Matériaux

Les produits Medartis fabriqués avec des matériaux biocompatibles. Tous les matériaux sont des matériaux standards pour implants et instruments à visée médicale, utilisés en orthopédie, traumatologie et chirurgie générale.

Produit	Matériau
Plaques	cpTi (ASTM F67)
Arc dentaire titane à échelons	cpTi (ASTM F67)
Vis	Ti6Al4V (ASTM F136)
Rondelles	cpTi (ASTM F67)/Ti6Al4V (ASTM F136)
Instruments	Acier inoxydable, aluminium, alliage d'aluminium, titane non allié (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Containers	Acier inoxydable, alliage d'aluminium, PEEK, PP, PPSU, silicone

### Concept du codage couleur

Les instruments MODUS 2 ont une couleur attirée, correspondant au diamètre des vis utilisées :

Diamètre de vis	Code couleur
1.2	Rouge
1.5	Vert
1.8	Jaune
2.0	Bleu
2.3	Brun
2.5	Violet

Les plaques et vis MODUS 2 ont toutes une couleur attirée correspondant à une technologie d'implantation spécifique :

Plaques dorées	Plaques de fixation (rigides)
Plaques bleues	Plaques de fixation (semi-rigides)
Plaques argentées	Plaques TriLock (verrouillage)
Vis dorées	Vis corticales (fixation)
Vis argentées	Vis TriLock (verrouillage)
Vis vertes	Vis SpeedTip (autoforantes)
	Vis SpeedTip TriLock (autoforantes et verrouillage)
	Vis SpeedTip IMF (autoforantes)

### Destination prévue

Les systèmes d'ostéosynthèse MODUS 2 sont destinés à la chirurgie orale et cranio-maxillo-faciale.

### Indications et contre-indications

Consulter la technique opératoire correspondante de chaque système MODUS 2 pour les indications et les contre-indications sous [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

### Utilisateurs visés / Groupes de patients cibles

Les produits ne peuvent être utilisés que par des professionnels du secteur médical, tels que des chirurgiens, des radiologues, le personnel de bloc opératoire et toute autre personne impliquée dans la préparation du dispositif et dûment qualifiée.

En tant que fabricant, Medartis recommande à l'utilisateur, avant toute première utilisation, d'étudier toute la documentation disponible (par ex. les techniques opératoires, les instructions de manipulation des produits stériles, l'entretien, le lavage, l'assemblage/démontage) et d'entrer en contact avec d'autres utilisateurs expérimentés dans ce type de procédure thérapeutique. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques les plus récentes et avec la fonction des différents instruments et implants.

Pour les groupes de patients ciblés spécifiques pour chaque système, se reporter à la technique opératoire correspondant au système utilisé. La responsabilité du choix des patients incombe au chirurgien; la sélection se fera sur la base des indications et contre-indications spécifiques à chaque système et de facteurs liés au patient (par ex. l'activité, la profession, la santé mentale, l'âge et la qualité des os).

### Performances prévues

Les données cliniques disponibles confirment des bons résultats en termes de performance clinique et de sécurité des systèmes MODUS 2 pour un large éventail d'indications, ceci lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions. Ces résultats sont conformes voire supérieures aux attentes.

## IV. Effets secondaires / Complications possibles

Dans la plupart des cas, les complications possibles ont une origine clinique ou liée au patient et ne sont pas imputables aux implants/aux instruments. Ces complications se traduisent par :

- le desserrage de l'implant dû à une fixation insuffisante
- l'hypersensibilité au métal ou les réactions allergiques
- l'ostéonécrose, l'ostéoporose, une revascularisation insuffisante, la résorption osseuse et une mauvaise consolidation osseuse pouvant entraîner une perte prématurée de la fixation ou une rupture de l'implant
- l'irritation des tissus mous et/ou les lésions nerveuses au traumatisme chirurgical
- une infection précoce ou tardive, superficielle ou profonde
- une fibrose exagérée autour du champ opératoire
- des complications lors de l'ablation de l'implant suite à un dégagement insuffisant de celui-ci (par exemple dues à la colonisation osseuse)

Le fabricant décline toute responsabilité pour les éventuelles complications consécutives à un diagnostic incorrect, au choix d'un implant inapproprié ou à une association incorrecte de composants implantables.

## V. Avertissements

- Les produits doivent être utilisés exclusivement par du personnel médical possédant les qualifications requises.
- En tant que fabricant, Medartis recommande à l'utilisateur d'étudier toute la documentation disponible avant la première utilisation et de contacter d'autres utilisateurs expérimentés dans ce type de procédure thérapeutique.
- Tous les composants implantables sont à usage unique et ne peuvent en aucun cas être réutilisés. Sauf indication contraire explicite sur l'étiquette, les instruments sont réutilisables.
- Les produits doivent être stockés et manipulés avec soin :
  - Les détériorations (dues par exemple à une coupe ou à un cintrage incorrects) et/ou les rayures sur les instruments/les implants peuvent altérer de manière significative la résistance du produit et entraîner une rupture prématurée.
  - Un cintrage répété de la plaque en directions opposées peut entraîner sa rupture en postopératoire.
- Forets hélicoïdaux : Il est recommandé de forer à 1 000 tours par minute maximum afin d'éviter une surchauffe de l'os. Le guide-foret et l'os devraient être refroidis lors du forage. Les forets hélicoïdaux réutilisables sous emballage non stérile peuvent être réutilisés dix fois maximum. Les forets hélicoïdaux en emballage stérile sont exclusivement à usage unique et ne peuvent en aucun cas être réutilisés.
- N'utiliser en aucun cas des produits qui ont été endommagés lors de leur transport ou d'une manipulation inappropriée à l'hôpital ou autre !
- Les containers de stérilisation, plateaux pour instruments et containers pour implants ne doivent en aucun cas être secoués énergiquement ou retournés car leur contenu pourrait être endommagé ou tomber.
- Informations sur la compatibilité : Les implants et instruments MODUS 2 ne sont pas compatibles avec les autres systèmes MODUS en termes de codage couleur.

Pour toute les précautions spécifiques à l'utilisation des systèmes MODUS 2, il est indispensable de consulter la technique opératoire ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)) du système de produits correspondant.

## VI. Précautions

- Tous les composants du système ont été développés et fabriqués dans un but déterminé et sont donc parfaitement adaptés les uns aux autres. Aucun composant ne peut être modifié par l'utilisateur ou être remplacé par un instrument ou un produit d'un autre fabricant, même si celui-ci ressemble au produit d'origine ou en est la copie conforme. L'utilisation de matériaux d'autres fabricants, les modifications structurelles éventuelles qui en découlent et/ou la contamination du matériel, des différences mineures, des imperfections minimales dans l'ajustement entre implants et instruments ou autres peuvent représenter un risque pour l'utilisateur, le patient ou le tiers.
- Utiliser le tournevis indiqué pour le diamètre de vis correspondant. Il faut veiller à ce que le tournevis se trouve bien dans le prolongement axial direct de la vis. Si ce n'est pas le cas, le risque d'endommager l'implant et la lame du tournevis est d'autant plus élevé. Lors de l'insertion de la vis, veiller à appliquer une force axiale suffisante entre lame et vis. En même temps, éviter de dépasser une certaine limite afin de ne pas endommager la structure de l'os.

Pour toute les précautions spécifiques à l'utilisation des systèmes MODUS 2, il est indispensable de consulter la technique opératoire ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)) du système de produits correspondant.

## VII. Informations générales importantes

### Bénéfices cliniques

En tenant compte de l'état clinique et des antécédents médicaux du patient, le médecin traitant doit s'assurer que l'utilisation des systèmes MODUS 2 peut être justifiée si on s'appuie sur la balance bénéfices-risques propre à ce dernier. Sur la base de l'évaluation clinique et de l'analyse de risque, tous les risques résiduels sont considérés comme acceptables dès lors qu'on les met en balance avec les avantages dont va profiter le patient en l'état actuel des connaissances et de la technologie.

### Sélection des implants appropriés

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale spécifique pour un patient donné. Le chirurgien est seul responsable du choix de l'implant approprié au cas spécifique. L'utilisateur est responsable du maintien ou du retrait ultérieur de l'implant ainsi que du suivi médical.

Le médecin traitant doit au préalable se familiariser de manière approfondie avec la procédure, par exemple :

- en étudiant attentivement toute la documentation sur le produit

- en lisant attentivement la littérature professionnelle actuelle
- en consultant des confrères expérimentés dans ce domaine et familiarisés avec l'utilisation de ce système
- en s'entraînant à la manipulation du système, à la maîtrise de la procédure chirurgicale et à la mise en œuvre du traitement postopératoire

Généralement, les implants sont conçus pour une mise en place temporaire et doivent être retirés dès que la réparation (osseuse s'avère suffisante). Ils ne sont pas prévus pour se substituer à long terme à un os intact. Si leur fonction est d'assurer un simple support mécanique à l'ostéosynthèse, ils ne seront habituellement maintenus en place que pour une durée allant de 30 jours à 6 mois. L'Arc dentaire titane à échelons n'est habituellement maintenu en place que pour une durée allant jusqu'à 8 semaines.

### Ablation des implants

En cas de complications, il peut être nécessaire de retirer l'implant. Pour le retrait, utiliser le tournevis indiqué. Il faut veiller à ce que la connexion tournevis/tête de vis se trouve bien dans le prolongement axial direct de la vis.

### Soins de suivi

Tout en tenant compte de la localisation de la fracture et de la capacité/volonté à coopérer du patient, il est important de prévoir une prise en charge postopératoire adéquate en terme d'adaptation et de mise en décharge (par ex. attelle et/ou immobilisation). En postopératoire, la fixation réalisée au moyen d'implants sera manipulée avec précaution jusqu'à guérison complète. Le suivi préconisé par le médecin doit être scrupuleusement respecté afin d'éviter à l'implant toute sollicitation préjudiciable. Une sollicitation prématurée peut augmenter le risque de relâchement, migration ou rupture de l'implant.

### Informations sur la sécurité IRM



IRM conditionnelle

Des tests non cliniques ont démontré que tous les implants Medartis actuels sont IRM compatibles, conformément à la définition de la norme ASTM F2503-23. Un patient peut passer une IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont remplies. Le non-respect de ces conditions peut lui être préjudiciable.	
Paramètre	Conditions d'utilisation / Information
Force du champ magnétique statique	1,5 T, 3,0 T
Type de noyaux	Hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B <sub>0</sub> )	Horizontale
Type d'aimant	Alésage cylindrique
Gradient maximal du champ spatial	1,5 T 20 T/m (2 000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Type de bobine de réception RF	Toute bobine servant uniquement à la réception peut être utilisée.
Modes de fonctionnement ou contraintes du système IRM (RF)	Mode de fonctionnement normal (y compris FPO:B)
DAS maximum moyen pour l'ensemble du corps	DAS corps entier ≤ 2 W/kg et DAS tête ≤ 3,2 W/kg <b>Remarque</b> Lors de tests non cliniques, les implants Medartis ont produit une élévation de température maximale de 14,7 ± 1,0 °C à 1,5 T pour un DAS corps entier mesuré de 2,1 ± 0,8 W/kg et une augmentation maximale de température de 5,5 ± 1,0 °C à 3 T pour un DAS corps entier mesuré de 2,1 ± 0,9 W/kg, les deux après 15 minutes d'exposition continue.  Dans les conditions d'examen définies plus haut, les implants Medartis devraient induire une augmentation maximale de la température ≤ 6,5 °C à 3 T après 15 minutes, et ≤ 4 °C après 7 minutes d'examen continu.
Durée de l'exposition et temps d'attente	Exposition allant jusqu'à 30 minutes en RF continue, avec une ou plusieurs séquences d'impulsions IRM (balayages ou séries), suivie d'une attente de 30 minutes avant une nouvelle exposition.
Instructions à suivre avant, pendant et/ou après l'examen IRM	Pendant l'IRM, il est recommandé de surveiller le patient de manière visuelle et auditive, y compris par la communication verbale et le maintien de conditions contrôlées (en présence d'un médecin ou d'une personne spécialement formée qui saura réagir instantanément à un stress physiologique induit par la chaleur). Les patients présentant une thermorégulation limitée ou une sensation réduite de température ou de douleur ne devraient pas se soumettre à une IRM.
Configuration du dispositif	Les examens sont exclus pour les patients porteurs d'un des implants suivants : - Implant posé par voie percutané (par. ex., broches de Kirschner) - Plusieurs implants rapprochés (distance < 2 mm), y compris des implants cassés. Il est possible de scanner des configurations où les implants sont en contact direct les uns avec les autres (connexions plaque-vis par exemple)
Artefacts d'imagerie IRM	La qualité de l'image IRM peut être compromise si le pôle d'intérêt se situe exactement au niveau de l'implant. Une manipulation précise des paramètres du

	scanner s'avère alors nécessaire pour compenser l'artefact. Au cours de tests non cliniques, l'artefact d'imagerie IRM causé par le dispositif s'étire à 29 mm environ du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient à 1,5 T.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Veillez donc à respecter les points suivants :

- Réduire autant que possible le DAS car un DAS réduit se traduit par un échauffement moindre lié aux radiofréquences.
- Recourir à un système de refroidissement externe/de ventilation pour contribuer à abaisser la température corporelle.

### VIII. Lavage, désinfection et stérilisation des produits non stériles :

Tous les implants et instruments des systèmes MODUS 2 livrés **NON STÉRILES** doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci vaut également pour la première utilisation après réception. Tout l'emballage doit être retiré avant l'utilisation. Un nettoyage et une désinfection approfondis sont indispensables pour une stérilisation efficace.

Tous les composants implantables sont conçus pour un usage unique pour un seul patient. Les implants ayant été utilisés pour un patient puis retirés doivent être éliminés conformément aux exigences locales. La réutilisation d'un dispositif déjà utilisé est susceptible d'altérer l'intégrité structurelle des implants et/ou d'entraîner un dysfonctionnement de ceux-ci pouvant mener à des lésions chez le patient. En outre, la réutilisation d'un produit déjà utilisé peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infecté d'un patient à un autre. Cela pourrait occasionner des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

Les implants qui n'ont pas été en contact direct avec un patient peuvent être retraités. Les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou présentant des traces visibles de contamination doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réintégrés dans le container/insert pour implants correspondants.

Il est de votre responsabilité de vous assurer que les implants sont totalement stériles lors de leur utilisation. Il importe donc de veiller à ce que les procédés de lavage/désinfection et stérilisation soient réellement homologués pour les appareils et les produits, à ce que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient soumis à une maintenance et à un contrôle réguliers et à ce que les paramètres validés et/ou recommandés par les fabricants soient respectés pour chaque cycle.

Il convient de respecter également la législation en vigueur dans votre pays, ainsi que les normes en matière d'hygiène de l'établissement hospitalier. Ceci vaut tout particulièrement pour les différentes directives relatives à une inactivation efficace des prions.

Les instructions sur le traitement/le reconditionnement des dispositifs médicaux sont détaillées dans la brochure « Instructions pour le lavage, la désinfection, la stérilisation, le contrôle et l'entretien des produits Medartis » et sont téléchargeables sous [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

### IX. Signalement d'événements indésirables

Toute plainte ou événement indésirable en rapport avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité nationale compétente du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

### X. Élimination

Tout implant contaminé (par du sang, des tissus ou d'autres fluides corporels) ne doit jamais être réutilisé et doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital. Les produits doivent être éliminés comme tout dispositif médical, conformément aux procédures de l'hôpital.

### XI. Références

Toute la documentation produit ci-dessous est mise à disposition de l'utilisateur et téléchargeable sous ce lien : [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

- Techniques opératoires
- Instructions de manipulation des plaques, vis, agrafes et instruments stériles
- Instructions pour le lavage, la désinfection, la stérilisation, le contrôle et l'entretien
- Instructions assemblage/démontage

Pour tout complément d'information, contacter le représentant local de Medartis, le partenaire commercial de Medartis ou directement le fabricant sous l'adresse indiquée.

### XII. Symboles

	Consulter la notice d'utilisation
	Numéro d'article / Référence
	Numéro de lot / Code de lot
	Numéro de série
	Non stérile
	Produit à usage unique. Ne pas réutiliser. Le produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient. La réutilisation d'un produit déjà utilisé est susceptible

	d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner un dysfonctionnement de celui-ci pouvant mener à des lésions chez le patient.
	Ne pas restériliser  Une restérilisation peut donner lieu à des implants non stériles, et/ou ne satisfaisant pas aux performances spécifiées, et/ou à présentant des propriétés altérées. Une restérilisation peut également compromettre leur intégrité structurelle et/ou conduire à leur défaillance.
	Produit stérile. Stérilisé par irradiation  Le produit a été soumis à un processus validé de stérilisation par irradiation et est livré sous emballage stérile. Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser les produits dont l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Ils ne seront retirés de leur emballage que juste avant leur utilisation. Une fois que l'emballage stérile a été ouvert, le produit ne peut pas être restérilisé. Le caractère stérile du dispositif doit être garanti à tout moment. Le dispositif est à usage unique et ne peut en aucun cas être réutilisé. La réutilisation ou le retraitement (p. ex. nettoyage et restérilisation) sont susceptibles d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner un dysfonctionnement de celui-ci pouvant mener à des lésions chez le patient.
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	A utiliser jusqu'au
	Fabricant Date de fabrication
	Date de fabrication
	IRM conditionnelle
	Mandataire basé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne
	Importateur
	TriLock (technologie de verrouillage)
	HexaDrive
	SpeedTip
	Uniquement applicable aux dispositifs de classe de risque CE I dans des conditions stériles, aux dispositifs de classe I ayant une fonction de mesure, aux instruments chirurgicaux de classe I réutilisables et aux dispositifs de classe IIa et IIb

	Uniquement applicable aux dispositifs médicaux de classe de risque CE I.
	Uniquement applicable aux dispositifs de classe de risque UK I dans des conditions stériles, aux dispositifs de classe I ayant une fonction de mesure, et aux dispositifs de classe IIa et IIb.
	Uniquement applicable aux dispositifs médicaux de classe de risque UK I.

Ce document fait l'objet d'une mise à jour régulière. La version actuelle peut être consultée sur internet, à l'adresse [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Bâle/ Suisse  
Tél. : +41 61 633 34 34  
Fax : +41 61 633 34 00  
info@medartis.com  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)



**Importateur UE**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Allemagne



Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Allemagne

**Partenaire Australie**  
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006

**Personne responsable au Royaume-Uni**  
Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Royaume-Uni



Exclusion de responsabilité : Ces informations ont pour intérêt de présenter la gamme de dispositifs médicaux Medartis. Le chirurgien doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique avant toute utilisation de produits spécifiques sur un patient donné. Medartis ne délivre pas d'avis médical.

Pour des raisons d'homologation et/ou de procédures médicales, les dispositifs ne sont pas disponibles dans tous les pays. Votre représentant Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)) se tient à votre disposition pour toute question complémentaire. Ces informations contiennent des produits portant le marquage CE et/ou UKCA. Toutes les images sont fournies exclusivement à titre d'illustration et ne peuvent être considérées comme une représentation exacte du produit.

Pour les États-Unis uniquement : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien ou sur son ordonnance.

© Medartis 2026. Sauf indication contraire, tout le contenu du présent document est protégé par des droits d'auteur, des marques commerciales et d'autres droits de propriété intellectuelle, qui selon le cas, sont la propriété ou sous la licence de Medartis ou de ses filiales. Il est interdit de redistribuer, de dupliquer ou de divulguer tout ou partie du présent document sans l'accord écrit préalable de Medartis.