

# Mode d'emploi de Medartis MODUS tournevis 90°

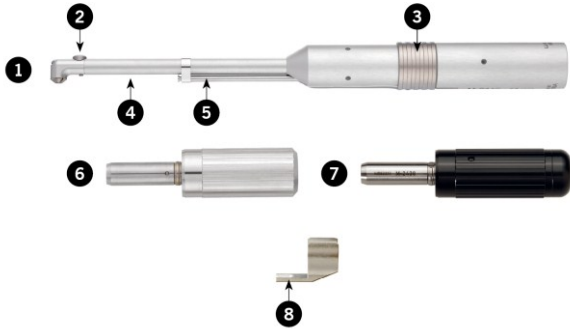
## Introduction

Cette notice d'emploi concerne une des gammes de produits de Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Bâle/Suisse  
Tél. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.  
Il est indispensable de respecter et de remplir l'ensemble des exigences et instructions de ce mode d'emploi.

## Description du MODUS tournevis 90°

Le MODUS tournevis 90° comprend les pièces suivantes :

1 = Tournevis 90° (M-2410) 2 = Bouton coulissant (M-2414); 3 = Coulisseau 4 = Tube à col; 5 = Tige de poussée; 6 = Embout de vissage (M-2430, sans limitation de couple); 7 = Embout de vissage dynamométrique (M-2438, avec limitation de couple); 8 = Fourchette de préhension (M-2412).



Le MODUS tournevis 90° est conçu pour les opérations de forage et de vissage intra-orales tels qu'elles sont décrites à la rubrique «Usage conforme aux dispositions». Il comprend des forets et des lames de tournevis amovibles avec embout dentaire ainsi qu'une fourchette de préhension permettant de maintenir la vis pendant le vissage. Il est également possible d'utiliser des lames autopréhensives (en option).

MODUS tournevis 90° (M-2410) avec vis maintenue par une fourchette de préhension :



MODUS tournevis 90° avec vis maintenue par une lame autopréhensive :



## Remarques sur l'état à la livraison

Les pièces détachées du système ne peuvent être acceptées que si l'étiquette et l'emballage du fabricant sont intacts et fermés à la livraison. En cas de contestation, la marchandise doit être retournée à Medartis AG (Bâle) ou à la filiale/au distributeur Medartis dans un délai de 10 jours. Toutes les pièces sont livrées **NON STERILES** et doivent en conséquence être soumises à un processus de traitement avant leur première utilisation. Avant traitement, tous les matériaux d'emballage doivent être jetés.

## Matériaux

Le tournevis 90° est fabriqué en acier inoxydable et en aluminium. Le tube à col est en laiton (nickelé et chromé).

## Usage conforme aux dispositions

Le MODUS tournevis 90° est conçu pour le pré-forage et le serrage de vis d'implants par un abord intra-oral. Il est destiné à être utilisé avec des vis MODUS avec les entraînements de vissage à empreinte cruciforme 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) et HexaDrive 6 (HD6) (y compris les vis TriLock). Tout usage non conforme peut endommager la pièce à main et représenter des risques et des dangers pour l'utilisateur et les tiers.

## Indications

Le MODUS tournevis 90° peut être utilisé pour l'abord intra-oral dans les cas suivants :

- Ostéosynthèse de l'angle mandibulaire
- Dismorphoses (ostéotomies sagittales)
- Distractions
- Ablations de matériel

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue spécifique pour ce produit.

## Complications possibles avec le MODUS tournevis 90°

- Si, pendant le vissage, la fourchette de préhension n'est pas retirée après quelques rotations, le MODUS tournevis 90° peut se coincer avec la plaque. Dans ce cas, il devient quasiment impossible de desserrer la fourchette de préhension
- En cas de nettoyage et/ou d'entretien incorrect, l'arrêt de l'entraînement est possible
- Lors du desserrage du ressort coulissant pour le nettoyage, le fait de trop le soulever (courbure excessive) peut l'endommager et l'empêcher de fonctionner

## Mises en garde et précautions à prendre

- Les produits mentionnés ne peuvent être utilisés que par du personnel médical qualifié dûment formé
- En tant que fabricant Private Label, Medartis recommande au chirurgien avant la toute première utilisation, de consulter soigneusement l'ensemble de la documentation disponible et de prendre contact avec les chirurgiens expérimentés dans ce type de procédé thérapeutique
- N'utiliser en aucun cas les produits qui ont été endommagés au cours de leur transport, de leur manipulation en clinique ou autre
- Toutes les pièces du tournevis ont été développées et fabriquées dans un but déterminé et sont donc précisément adaptées les unes aux autres. Aucune pièce ne peut être changée par l'utilisateur ou être remplacée par un produit d'un autre fabricant, même si celui-ci semble répliquer les dimensions ou la forme du produit d'origine ou même lui ressemble exactement. Les matériaux utilisés par les autres fabricants, les éventuelles modifications structurelles consécutives à l'utilisation de produits étrangers et/ou à des contaminations des matériaux et même les différences ou imprécisions mineures de l'adaptation peuvent représenter un risque pour le patient, l'utilisateur ou un tiers
- Sauf indication expresse et contraire sur l'étiquette, le tournevis est réutilisable
- Medartis recommande de ne pas dépasser une vitesse de rotation d'environ 1 700 tours par minute pour la pénétration dans la pièce à main lors du pré-forage. Cette vitesse correspond à une vitesse de sortie sur le foret d'environ 1 000 tours par minute (rapport de transmission : 1.66:1)
- L'entraînement maximal autorisé du tournevis est de 100 Ncm (risque de dommages)
- L'utilisation du tournevis n'est autorisée que sur les unités motrices conformes aux directives relatives aux dispositifs médicaux
- Toujours veiller à créer les conditions d'utilisation correctes
- Avant chaque utilisation, contrôler le tournevis pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'aucune pièce n'est desserrée (par exemple, bouton coulissant, fourchette de préhension)

## Remarque sur la sélection du produit

Ce dispositif médical n'est destiné à être utilisé que par des chirurgiens compétents. Le chirurgien procédant à l'opération est responsable de la sélection de patients candidats appropriés, ainsi que de l'utilisation correcte du MODUS tournevis 90°. En tant que fabricant Private Label, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier.

Le chirurgien a dû se familiariser de manière approfondie avec le procédé, par exemple à travers :

- une étude attentive de la documentation complète sur le produit
- une étude attentive des textes de référence actuels

## Informations complémentaires

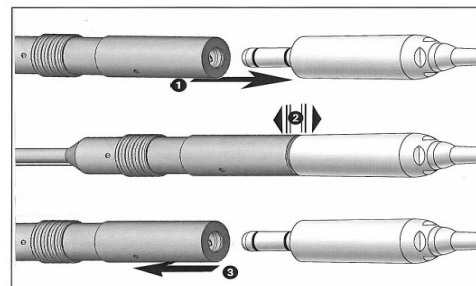
Pour de plus amples informations sur ce produit, veuillez contacter votre filiale Medartis locale ou votre partenaire de distribution. De plus, vous trouverez des informations complètes sur le site internet [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

## Mise en service

Medartis recommande de travailler avec 2 MODUS tournevis 90° (un pour le forage, l'autre pour le vissage).

### Mise en place et retrait

- En cas d'utilisation sur le moteur : ne pas procéder à la mise en place ou au retrait lorsque le moteur est en marche !
- Placer le tournevis sur le moteur ou sur l'embout de vissage (1)
- Vérifier que le tournevis est bien en place sur le moteur ou sur l'embout de vissage (2)
- Pour retirer le tournevis, tirer de façon axiale ou, le cas échéant, appuyer sur le bouton de déverrouillage (3)



### Remarque sur l'utilisation des forets

- Utiliser exclusivement des forets Medartis avec embout dentaire
- Utiliser exclusivement les forets s'ils sont intacts
  - En cas de forage avec entraînement par un moteur : ne mettre en place le foret que lorsque le tournevis est à l'arrêt
  - Ne jamais toucher le foret lorsqu'il tourne ou est sur le point de s'arrêter de tourner
  - Ne jamais actionner le bouton coulissant du tournevis en cours d'utilisation. Cela entraînerait le desserrage du foret

### Fixation du foret

- Ecarter le ressort de maintien
- Insérer le foret jusqu'à la butée (tourner légèrement le foret si nécessaire)
- Relâcher le ressort



**Montage du foret**

- Pour le forage, le MODUS tournevis 90° peut être raccordé à un moteur d'entraînement disposant d'une connexion ISO 3964 standard
- Retirer l'embout de vissage et monter l'embout de foret sur le MODUS tournevis 90°



**Essai**

Démarrer le tournevis (vitesse d'entrée maximale de 1'700 tours par minute). En cas de dysfonctionnements, par exemple en cas de vibrations, de bruits inhabituels, d'échauffement, etc., contacter la filiale ou le partenaire de distribution Medartis compétent

**Forage**

Forer jusqu'à la profondeur voulue (vitesse de rotation recommandée au foret : < 1'000 tours par minute)



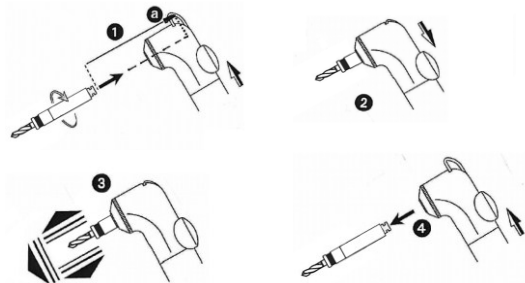
**Remarque sur l'utilisation des lames de tournevis**

- Utiliser exclusivement des lames de tournevis Medartis avec embout dentaire
- Utiliser exclusivement les lames de tournevis si elles sont intactes
- Pour le serrage manuel des vis d'implant, le tournevis est équipé des lames de tournevis prévues à cet effet. Le serrage des vis d'implant avec un moteur à entraînement peut provoquer des effets indésirables et compromettre le résultat souhaité
- Fixation de la lame de tournevis :
  - Ecarter le ressort de maintien
  - Insérer la lame de tournevis jusqu'à la butée (tourner légèrement la lame de tournevis si nécessaire)
  - Relâcher le ressort de maintien



**Remarques sur le remplacement des forets/lames de tournevis**

- Pousser le bouton coulissant vers l'avant en direction axiale jusqu'à la butée et introduire l'instrument (lame de tournevis ou foret) dans la tête jusqu'à la butée (a). Tourner l'instrument pour s'assurer qu'il est complètement mis en place (1)
- Tirer le bouton coulissant complètement en arrière en direction axiale, jusqu'à ce qu'il s'enclenche (2)
- Vérifier que l'instrument est bien fixé en tirant dessus (3)
- Pour retirer l'instrument, pousser à nouveau le bouton coulissant vers l'avant et tirer l'instrument pour le sortir (4)



**Remarques sur l'utilisation de la fourchette de préhension**

- Mise en place de la fourchette de préhension :
  - Avec une lame de tournevis non autopréhensive, il est nécessaire d'utiliser la fourchette de préhension
  - Introduire la fourchette de préhension dans le tube à col en la positionnant sur le dessous de l'instrument, perpendiculairement à l'axe de rotation. Veiller à ce que l'embout avant de la tige de poussée se trouve sous la fourchette de préhension. La petite bague doit être calée dans l'encoche pratiquée à cet effet sur la face interne de la fourchette de préhension
  - Raccorder l'embout de vissage et mettre la lame de tournevis en place

- Amener la lame au niveau de la vis d'implant, monter la lame et pousser le coulisseau vers l'avant jusqu'à ce que la fourchette de préhension maintienne la vis
- Après les premiers tours de vissage, tirer le coulisseau en arrière pour qu'il libère la vis et serrer complètement la vis
- Si, pendant le vissage, la fourchette de préhension n'est pas retirée après quelques rotations, le MODUS tournevis 90° peut se coincer avec la plaque. Dans ce cas, il devient quasiment impossible de desserrer la fourchette de préhension

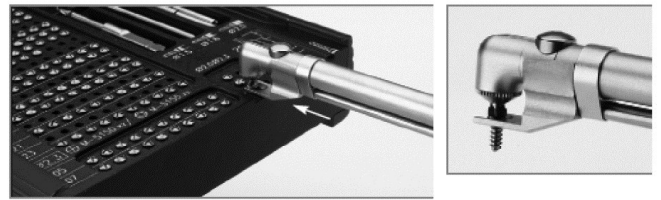
**Retrait de la fourchette de préhension**

Retirer la fourchette de préhension par le dessous, perpendiculairement à l'axe de rotation de l'instrument



**Remarques sur la préhension des vis**

Seules des vis MODUS avec les entraînements de vissage à empreinte cruciforme 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) et HexaDrive 6 (HD6) (y compris les vis TriLock) peuvent être utilisées.



**Lames non autopréhensives**

- Placer la lame de tournevis à 90° sur la tête de la vis et avancer la fourchette de préhension jusqu'à la butée au moyen du manchon coulissant
- Si possible, utiliser le dispositif prévu à cet effet dans le boîtier
- Vis maintenue par une fourchette de préhension



**Lames autopréhensives**

- Placer la lame de tournevis à 90° sur la tête de la vis et saisir la vis en exerçant une légère et brève pression
- Vis bien maintenue par la lame

**Remarques sur le vissage et le dévissage au moyen du MODUS tournevis 90°**

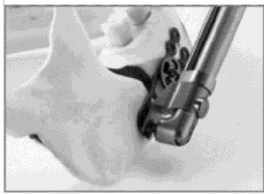
Deux embouts de vissage sont disponibles pour le tournevis : un embout avec et un embout sans limitation de couple. Les deux se vissent et se dévissent de la même façon sur le tournevis. Medartis recommande d'utiliser l'embout de vissage avec limitation de couple pour protéger l'entraînement



- Introduire l'embout de vissage jusqu'à la position de verrouillage



- Vissage : rotation vers la droite (sens des aiguilles d'une montre)
- Dévissage : rotation vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre)



Dès que l'extrémité de la vis est logée dans l'os, retirer la fourchette de préhension au moyen du manchon coulissant avant de procéder à la fixation complète de la vis

## Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Tous les instruments des systèmes MODUS sont fournis **NON STERILES**. Ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation, en particulier lors de la première utilisation (commencer par les nettoyer et les désinfecter après avoir ôté l'emballage secondaire, puis procéder à l'huilage et à la stérilisation). Le nettoyage et la désinfection efficaces sont indispensables avant toute stérilisation.

Avant toute utilisation des instruments, la personne responsable de leur stérilisation doit veiller à garantir le respect des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validées applicables aux produits. Elle doit, par ailleurs, veiller au bon état d'entretien et de fonctionnement des appareils utilisés (stérilisateur), ainsi qu'au respect des paramètres validés pour chaque cycle de traitement.

Veillez également observer les prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que le règlement appliqué par l'hôpital en matière d'hygiène. Ceci vaut en particulier pour les différentes spécifications concernant une désactivation efficace des prions.

- Il convient de n'employer que des méthodes manuelles pour le traitement du tournevis
- Retirer l'instrument rotatif
- Retirer le tournevis du moteur
- Nettoyer le tournevis et les accessoires **immédiatement après chaque traitement** (dans les 2 heures) pour éliminer les éventuels fluides (par exemple, sang, salive, etc.) et éviter que les pièces internes ne se bloquent

Stériliser le tournevis après le nettoyage et la désinfection manuels et après l'huilage

### Pré désinfection

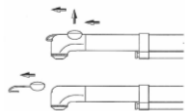
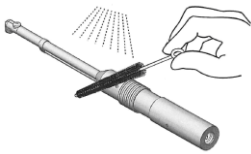
En cas de souillures importantes, nettoyer préalablement au moyen de lingettes désinfectantes (pour les remarques concernant les désinfectants, voir rubrique «Désinfection»).



### Nettoyage manuel

- Démontez l'instrument autant que possible (tournevis, embout de vissage, fourchette de préhension)
- Rincer et brosser le tournevis, la fourchette de préhension et l'embout de vissage à l'eau déminéralisée (< 38 °C)
- Pousser le ressort coulissant vers l'avant, lever légèrement le bouton du ressort coulissant du tube à col et retirer le ressort coulissant de la tête du tournevis par l'avant
- Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'espace ainsi dégagé au niveau de la tête au moyen d'une brosse en nylon
- Nettoyer le ressort coulissant pendant 5 minutes dans un bain ultrasonique (pour les informations générales sur le bain ultrasonique, voir ci-dessous)

Ne jamais nettoyer l'ensemble du tournevis au bain ultrasonique !



Mise en garde concernant le desserrage du bouton coulissant : le fait de trop soulever (courbure excessive) le bouton coulissant l'endommage et peut l'empêcher de fonctionner

### Nettoyage et désinfection par ultrasons

Les ultrasons conviennent particulièrement bien au nettoyage d'instruments en acier inoxydable et en plastique dur. Ils permettent le nettoyage et la désinfection doux et méticuleux des instruments sensibles.

Le nettoyage par ultrasons est utilisé :

- comme complément mécanique aux procédures de nettoyage manuelles
- pour l'élimination des taches persistantes avant et après le nettoyage mécanique
- comme complément de nettoyage dans les procédures de traitement mécaniques

Tenir compte des éléments suivants avant de procéder au nettoyage ultrasonique :

- Le bain ultrasonique doit être préparé conformément aux instructions du fabricant et renouvelé quotidiennement ; dans certaines conditions d'utilisation, il est recommandé de renouveler le bain plus fréquemment
- Remplir le bac avec de l'eau chaude
- Ajouter un produit de nettoyage ou un mélange de produit de nettoyage et de désinfection approprié
- Pour l'utilisation de ces produits, respecter les concentrations, les températures et les temps de contact stipulés par le fabricant respectif.

### Déroutement

1. Démontez les instruments et ouvrez les instruments articulés autant que possible (si ce n'est pas encore fait).
2. Placer les instruments démontés dans le bac du bain ultrasonique. Observer les précautions suivantes :
  - Les instruments doivent être entièrement immergés dans la solution de nettoyage
  - Les instruments de grande taille doivent être placés dans le bac de façon à éviter toute ombre acoustique ou zone acoustique morte
  - Les paniers à instruments ne doivent pas être surchargés
  - Ne pas mélanger des matériaux différents ou des produits aux surfaces différentes, afin d'obtenir la meilleure performance de nettoyage possible

Si l'appareil à ultrasons ne dispose pas de chambre de rinçage et de séchage, procéder aux étapes 3 et 4 :

3. Les produits doivent être rincés à l'eau stérile ou aseptisée (10 germes/ml maximum) et sans endotoxines (0.25 unités d'endotoxines/ml maximum) (par exemple, à l'eau purifiée) jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés.
4. Ils doivent ensuite être séchés au moyen d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé médical. Le séchage à l'air comprimé est particulièrement doux et efficace et doit par conséquent être préféré aux autres méthodes de séchage (par exemple, au moyen d'un chiffon).

### Rinçage sous pression du tournevis

- Après le retrait du ressort coulissant, soumettre le tournevis à un rinçage sous pression avec de l'huile d'entretien MD-400 W&H
- Suivre les instructions ci-dessous ainsi que les consignes mentionnées dans le mode d'emploi fourni avec le flacon de spray d'huile
- Pour le rinçage, entourer la tête du tournevis au moyen d'un chiffon propre qui absorbera l'huile sortant de la tête
- Introduire la tête de vaporisation du flacon d'huile dans la poignée du tournevis et vaporiser pendant 2 secondes environ
- Dans certaines positions, le tournevis résiste à la pression. Le rinçage sous pression n'est alors pas possible. Raccorder l'embout de vissage et tourner l'entraînement de 90°. Dans cette nouvelle position, il est maintenant possible d'effectuer un rinçage sous pression
- Après la vaporisation, attendre 2 à 3 secondes avant de retirer la tête de vaporisation de l'instrument, jusqu'à ce que la pression qui s'est créée à l'intérieur de l'instrument retombe
- Répéter le rinçage sous pression jusqu'à ce que l'huile sortant de la tête du tournevis soit propre
- Entre les différents rinçages, raccorder l'embout de vissage, qui permettra de tourner un peu l'entraînement et de détacher les souillures présentes dans l'entraînement
- Remarque : pour des raisons techniques, il est défendu d'ouvrir l'entraînement du tournevis. Seul un personnel de maintenance qualifié est autorisé à faire. Pour les opérations de maintenance et de réparations, retourner l'instrument à la filiale ou au partenaire de distribution Medartis local



### Séchage après le rinçage sous pression

- Remettre le ressort coulissant en place sur la tête, par l'avant, raccorder l'embout de vissage et vérifier que l'entraînement est mobile
- Retirer à nouveau l'embout de vissage
- Éliminer l'excédent d'huile,
  - à l'intérieur : en insufflant de l'air comprimé avec précaution (plus aucune huile ne doit sortir de la tête)
  - à l'extérieur : en essuyant à l'aide de cellulose ou d'un chiffon doux
- Stocker le tournevis en le plaçant tête en bas



### Désinfection

- Désinfection au moyen d'un désinfectant de surface (il est recommandé de procéder à une désinfection par essuyage !)
- Utiliser uniquement des désinfectants de surface certifiés reconnus officiellement par des instituts, sans chlore
- Utiliser un désinfectant d'efficacité reconnue (agréé VAH/DGHM, FDA ou marquage CE par exemple)
- Respecter les instructions du fabricant sur l'utilisation du désinfectant de surface



### Contrôle

Vérifier l'état du tournevis après nettoyage ou nettoyage/désinfection traces de corrosion, altérations superficielles, écaillage, salissures, fonctionnement. Les tournevis endommagés doivent être mis au rebut. Procéder à un nouveau cycle de nettoyage/désinfection pour les tournevis encore souillés.

## Huilage du tournevis

Afin d'assurer un bon fonctionnement et une durée de vie optimale, il est important d'appliquer une huile appropriée.

- Il convient de suivre les instructions ci-dessus («Rinçage sous pression du tournevis») ainsi que les consignes mentionnées dans le mode d'emploi fourni avec le flacon du spray d'huile
- Huiler le tournevis avec l'huile W&H Service Oil F1, MD-400
- Cycles d'entretien recommandés : avant chaque stérilisation (vaporer dans le tuyau de raccordement de l'instrument)

## Remarque sur le conditionnement pour la stérilisation

Souder le tournevis, l'embout de vissage et la fourchette de préhension (démontés) dans des sachets de stérilisation conformes à la norme EN 868-5.

## Stérilisation

Veiller à appliquer exclusivement le procédé de stérilisation ci-dessous. D'autres procédés de stérilisation sont déconseillés.

### Stérilisation à la vapeur d'eau

Tous les produits **NON STERILES** peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau en autoclave (EN 13060). Pour la première stérilisation ou pour les suivantes, le fabricant a testé les paramètres ci-dessous selon les spécifications des normes de stérilisation courantes :

Procédé	Vide fractionné	Courant
Durée d'exposition	> 3 min.	> 3 min.
Température	134°C (+3°C)	134°C (+3°C)
Temps de séchage	> 20 à 30 min.	> 20 à 30 min.

Medartis recommande en principe la stérilisation sous vide fractionné avec un temps d'exposition ≥ 18 min.

La stérilisation à la vapeur exploitant un procédé par gravitation doit être garantie par validation supplémentaire propre au produit, au stérilisateur et au procédé.








Ne pas appliquer de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de procédé de substitution en présence de produits thermosensibles, tel que la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène.

Le procédé de stérilisation éclair («flash») n'est pas recommandé. Les lois, normes, directives et instructions propres à chaque pays régissent l'application de ce procédé. Il incombe à l'utilisateur de vérifier cela et de se procurer les informations correspondantes.

Après stérilisation, stocker le MODUS tournevis 90° dans un endroit sec.

## Fabricant Private Label et distributeur

Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Bâle/Suisse

	Attention : consultez les documents joints
	Référence / Numéro de commande
	Numéro de lot
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Sigle apposé sur les produits médicaux de la catégorie de risque I stérile, I avec fonction de mesure, IIA et IIB
	Sigle apposé sur les produits médicaux de la catégorie de risque I non stérile et sans fonction de mesure

Ce document fait l'objet d'une mise à jour régulière. Veuillez vérifier que la version imprimée ci-jointe est identique à la version actuelle sur [www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use](http://www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use).