

Mode d'emploi des plaques, vis, plaques fantômes, instruments et accessoires Medartis MODUS OPS 1.5

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.

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 ouvrables.

Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. 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

Tous les implants MODUS sont fabriqués en titane pur (ASTM F67, ISO 5832-2) ou en alliage à base de titane (ASTM F136, ISO 5832-3). Tous les alliages utilisés sont biocompatibles, inoxydables, non toxiques en milieu biologique.
Les instruments sont en acier inoxydable, en PEEK, en aluminium ou en titane.

Concept du codage couleur

Le système MODUS OPS 1.5 porte un code couleur en fonction de la taille (instruments) et de la fonction (plaques) auxquelles il se rapporte.

Système	Code couleur
MODUS OPS 1.5	vert

Les plaques du système MODUS OPS 1.5 sont bleues, la couleur bleue signifiant « malléable ».

Usage conforme aux dispositions

Vis et plaques MODUS OPS 1.5

Le système MODUS est conçu pour les ostéotomies et les fractures du tiers supérieur de la face nécessitant une stabilité de positionnement et de fonctionnalité.

Indications

Reconstruction et fixation du plancher et de des parois orbitaires (taille recommandée de la fracture > 1.5 cm²) [d'après Jaquiéry et al.¹]

Plaques MODUS M-4440 et M-4442 :

Catégorie 1 : lésions isolées du plancher orbitaire ou du rebord médial, 1-2 cm²
Catégorie 2 : lésions du plancher orbitaire et/ou du rebord médial, > 2 cm² (la structure osseuse du rebord médial de la fissure infra-orbitaire est préservée)

Plaques MODUS M-4444 et M-4446 :

Catégorie 2 : lésions du plancher orbitaire et/ou du rebord médial, > 2 cm² (la structure osseuse du rebord médial de la fissure infra-orbitaire est préservée)
Catégorie 3 : lésions du plancher orbitaire et/ou du rebord médial, > 2 cm² (avec disparition de la structure osseuse sur le rebord médial de la fissure infra-orbitaire)
Catégorie 4 : lésions de la totalité du plancher orbitaire et du rebord médial, étendues au tiers antérieur (avec disparition de la structure osseuse sur le rebord médial de la fissure infra-orbitaire)

¹ C. Jaquiéry

Reconstruction of orbital wall defects: critical review of 72 patients

Classification of orbital wall defects, Int J Oral Maxillofac Surg. 2007 Mar; 36(3):193-9

Contre-indications

- Infections déclarées ou suspectées à proximité ou dans le site d'implantation
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux corps étrangers
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pour un bon ancrage de l'implant
- Patients dont les capacités et/ou la volonté à coopérer sont limitées pendant la phase de traitement
- Il est déconseillé de traiter les groupes à risque

Complications possibles

Dans la plupart des cas, les complications possibles sont plutôt cliniques que dues à l'implant/aux instruments. Ces complications comprennent :

- le desserrage de la vis par 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 qui peuvent entraîner une perte de fixation précoce
- l'irritation des tissus mous et/ou les lésions nerveuses par traumatisme chirurgical
- l'infection précoce ou tardive, superficielle ou profonde
- l'augmentation de la réaction des tissus fibreux autour du champ opératoire
- la malposition des plaques avec survenue d'une énoptalmie, d'un hypoglobe et d'une diplopie
- l'incarcération de tissus avec réduction de la motilité oculaire
- une hémorragie avec hématome rétrobulbaire et compression du nerf optique

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, 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 de l'implant sont destinées à un usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées
- Les produits doivent être manipulés et stockés avec soin :
 - Les détériorations (par ex. couper, plier de manière incorrecte) et/ou rayures de l'instrument/de l'implant peuvent altérer de manière significative la solidité du produit, qui peut alors se casser prématurément
 - Les mouvements de pliage avant arrière de la plaque augmentent le risque de fracture de la plaque après l'opération
- Toutes les pièces du système ont été développées et fabriquées dans un but déterminé et sont donc coordonnées avec précision. Aucune pièce ne peut être changée par l'utilisateur ou être remplacée par l'instrument ou le 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. L'utilisation de matériaux d'autres fabricants, les modifications structurelles éventuelles consécutives à l'utilisation de produits d'autres fabricants et/ou les contaminations des matériaux ainsi que des différences ou un ajustage imprécis, même minimes, entre l'implant et l'instrument ou autre peuvent représenter un risque pour le patient, l'utilisateur ou le tiers
- Les containers de stérilisation et d'implants ainsi que les containers d'instruments ne doivent pas être énergiquement secoués ou même renversés, car les pièces seraient endommagées ou pourraient tomber
- Sauf indication expresse et contraire sur l'étiquette, les instruments sont réutilisables
- Foret hélicoïdal : il est recommandé de percer à 1'000 tours par minute maximum pour éviter toute surchauffe de l'os. Les forets hélicoïdaux peuvent être réutilisés 10 fois maximum
- Utiliser le tournevis approprié en fonction de la taille du système. Il faut s'assurer que le tournevis est dans le prolongement vertical direct de la vis. Sinon le risque est plus grand que l'implant et la lame du tournevis soient endommagés. En serrant la vis, veiller à appliquer une force axiale suffisante entre la lame et la vis, qui n'endommage toutefois pas la structure de l'os

Indications de sélection des produits MODUS adaptés

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier. Le chirurgien prend la responsabilité du choix de l'implant en fonction du cas. L'utilisateur est responsable du maintien ou du retrait ultérieur de l'implant ainsi que du suivi du patient.

Le médecin traitant doit 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
- l'obtention de l'avis de ses confrères expérimentés dans ce domaine ou rompus à l'utilisation de ce système
- des exercices pratiques consistant à manipuler le système et à maîtriser la technique opératoire

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur les produits (par ex. sur la technique opératoire, l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation), contacter la filiale locale/partenaire de distribution de Medartis. De plus, vous trouverez des informations complètes sur le site internet www.medartis.com.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Tous les implants, instruments et containers des systèmes MODUS sont livrés à l'état **NON STERILE** et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela vaut également pour la première utilisation après la livraison (après avoir enlevé l'emballage de protection pour le transport).

Les implants ayant été installés puis retirés doivent être éliminés. Ils ne doivent pas être réutilisés. Les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement contaminés doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réinstallés dans le module d'implant correspondant. Vous devez vous assurer que les implants et les instruments utilisés sont stériles. Il importe donc de veiller à ce que les procédés de nettoyage/désinfection et stérilisation soient suffisamment validés 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. Veuillez 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 directives directives concernant une inactivation efficace des prions.

Principes de base

Utiliser de préférence un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de procédé manuel - y compris le bain par ultrasons - car il est nettement moins efficace et risque d'endommager les produits et les instruments. Procéder dans les deux cas à un traitement préalable.

Choix des agents et des appareils de nettoyage et de désinfection

Lors du choix des agents et des appareils de nettoyage et de désinfection, il convient de veiller à toutes les étapes à ce que

- ceux-ci conviennent pour l'application prévue (par exemple nettoyage, désinfection, nettoyage par ultrasons)
- les agents de nettoyage et de désinfection ne contiennent pas d'aldéhyde (sinon, risque de fixation du sang)
- l'efficacité des agents de nettoyage et de désinfection soit certifiée (par exemple agréés VAH/DGHH ou FDA ou marquage CE)
- les agents de nettoyage et de désinfection conviennent pour les produits et soient compatibles avec ceux-ci
- les indications des fabricants, par exemple relatives à la concentration, au temps d'action et à la température soient respectées

Pour les **moyens auxiliaires de nettoyage**, aussi bien pour le pré-nettoyage que pour le nettoyage manuel, on veillera

- à utiliser uniquement des lingettes propres, non pelucheuses et/ou des brosses souples (ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de la laine d'acier)

- ou le cas échéant des moyens auxiliaires tels que des bâtonnets de nettoyage, des seringues, des canules, des goupillons pour produits canulés ou produits avec lumière

Pour **sécher** les produits, Medartis recommande des lingettes en papier, à usage unique, ne peluchant pas ou de l'air comprimé à usage médical.

En ce qui concerne la **qualité de l'eau**, Medartis recommande d'utiliser pour les opérations de nettoyage, de désinfection et de rinçage de l'eau déminéralisée et purifiée (par exemple Aqua purificata).

Les containers d'instruments Medartis (en acier ou en plastique) et les containers d'implants en aluminium ou en plastique sont destinés à la stérilisation, au transport et au stockage de produits. Ils ne sont pas destinés au nettoyage et à la désinfection avec leur contenu. Les produits doivent être retirés des containers et nettoyés et désinfectés à part.

Dans le bloc opératoire, un nettoyage sommaire doit déjà être effectué avant de déposer les instruments. Il convient de privilégier un prétraitement à sec si possible. En cas de prétraitement humide, les instruments doivent être plongés directement après utilisation dans une solution préparée. Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés et ouverts. L'ensemble des produits (y compris les rainures, les trous, les lumières, etc.) doivent être suffisamment recouverts de solution. Le temps de trempage ne doit pas être dépassé afin d'éviter d'endommager le matériel.

Traitement préliminaire pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Déroulement du traitement préliminaire

- Dans toute la mesure du possible, démonter et ouvrir les instruments; respecter ce faisant les instructions pour le montage et le démontage figurant sous www.medartis.com
- Vider complètement les containers d'instruments et, le cas échéant, démonter le couvercle
- Vider complètement les containers d'implants en aluminium ou en plastique et, le cas échéant, démonter le couvercle; dans le cas des containers d'implants en acier, les implants peuvent rester dans le container, mais le couvercle doit être démonté pendant le processus de nettoyage et également nettoyé séparément
- Nettoyer les produits et les pièces à l'eau courante à l'aide de brosses souples (pousser et tirer les pièces mobiles, nettoyer les produits canulés à l'aide d'un fil métallique, les seringues et les canules, ainsi que les lumières de grande taille, le cas échéant, avec un goupillon)
- Contrôle visuel des produits; le cas échéant, répéter le traitement préliminaire jusqu'à disparition de toute salissure visible

Pour le processus de nettoyage et de désinfection suivant les instruments ainsi que les containers restent démontés.

Nettoyage et désinfection manuels

Déroulement du nettoyage manuel

- Déposer les produits (démontés) dans le bain de nettoyage contenant une solution nettoyante enzymatique durant 5 minutes (les produits doivent être suffisamment recouverts par la solution et les différentes pièces ne doivent pas se toucher pour ne pas s'endommager mutuellement)
- Nettoyage à l'aide d'une brosse en plastique souple
- Mouvements de va-et-vient des pièces mobiles
- Nettoyer les lumières de grande taille à l'aide d'un goupillon
- Les produits canulés (produits avec des cavités dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6e de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, doivent être débouchés à l'aide du bâtonnet de nettoyage correspondant et rincés au moyen d'une canule et d'une seringue jetable appropriées (volume de rinçage 30 ml)
- Nettoyage des produits dans le bain par ultrasons pendant 15 minutes avec utilisation d'un nettoyant approprié
- Rinçage à l'eau pendant au moins une minute (les lumières et les produits canulés doivent être également nettoyés de l'intérieur à l'aide de seringues et de canules de taille adaptée); on peut également utiliser des pistolets à eau sous pression
- Contrôle visuel des produits; le cas échéant, répéter le processus de nettoyage jusqu'à disparition de toute salissure visible
- Vérifier l'état des produits (voir section « Contrôle »)

Déroulement de la désinfection manuelle

- Plonger les produits (démontés) nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant 15 minutes (ils doivent être suffisamment recouverts et les différentes pièces ne doivent pas se toucher pour ne pas s'endommager mutuellement)
- Mouvements de va-et-vient des pièces mobiles
- Les lumières de grande taille doivent également être remplies à l'intérieur.
- Les produits canulés (produits avec des cavités dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6 de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, doivent être remplis d'un désinfectant et rincés au moyen d'une seringue et d'une canule appropriée (volume de rinçage 30 ml)
- Rinçage à l'eau pendant au moins une minute (les lumières et les produits canulés doivent être également nettoyés de l'intérieur à l'aide de seringues et de canules de taille appropriée); on peut également utiliser des pistolets à eau sous pression
- Contrôle visuel des produits; le cas échéant, répéter le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à disparition de toute salissure visible
- Les produits doivent ensuite être entièrement séchés (séchage à l'air comprimé recommandé)
- Vérifier (cf. section « Contrôle ») et entretenir les produits (cf. section « Entretien des produits »)
- Emballer les produits si possible immédiatement, le cas échéant après séchage supplémentaire

Nettoyage et désinfection mécaniques

Tenir compte ici aussi des points mentionnés précédemment pour le choix des nettoyants et désinfectants.

Nettoyage en machine : veiller à ce que les produits soient bien rincés et ne présentent pas de résidus de mousse.

Veiller dans le choix du désinfecteur à ce que

- les phases suivantes soient, conformément à la norme EN ISO 15883, partie intégrante d'un processus de nettoyage :

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	55 °C (+/-2°C)* (131 °F ; +/- 35.6 °F)	10 min*	ajouter le nettoyant*
Neutralisation	à froid	2 min	neutraliser à l'eau froide
Rinçage	à froid	1 min	rincer à l'eau froide
Désinfection thermique (valeur Ao > 3 000)	≥ 90°C (194°F)	5 min	avec de l'eau déminéralisée et purifiée; ne pas ajouter de nettoyant supplémentaire
Rinçage	propre à l'appareil	propre à l'appareil	rincer au moyen d'eau déminéralisée et purifiée
Séchage	propre à l'appareil	propre à l'appareil	processus de séchage

* Les indications données se rapportent à l'utilisation de « Neodisher MediClean forte » du Dr. Weigert; en cas d'utilisation d'un autre agent de nettoyage, les durées et les températures peuvent varier; il convient de tenir compte des indications correspondantes du fabricant.

Lors du chargement du désinfecteur, il est nécessaire de respecter les modes de chargement indiqués par le fabricant; veuillez tenir compte également des indications détaillées contenues dans les « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation » sur le site www.medartis.com.

Contrôle (implants et instruments)

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier l'état de tous les implants (dommages, salissures) avant de les ranger dans le container d'implants. Mettre de côté les implants endommagés et souillés.

Vérifier l'état de tous les instruments après le nettoyage et la désinfection pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés (p.ex. qu'ils ne présentent pas de corrosion ou d'altérations superficielles, qu'ils ne s'écaillent pas) et sont parfaitement propres et vérifier leur fonctionnement. Les instruments endommagés doivent être éliminés. De plus, s'assurer que les instruments comportant une lumière (par ex. forets canulés) ne sont pas obstrués, que les instruments coupants sont bien tranchants, et que les instruments rotatifs ne sont pas voilés. Les instruments encore souillés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. Vous trouverez des descriptions plus détaillées sous www.medartis.com dans les « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ».

Entretien des produits

Appliquer les produits d'entretien appropriés (à base de paraffine/paraffine liquide, biocompatibles, compatibles avec la stérilisation à la vapeur et perméables à la vapeur) sur les instruments dans les articulations, fermetures ou filetages et surfaces de glissement. Ne pas utiliser de produits d'entretien contenant des silicones.

Pour le processus de stérilisation suivant, les instruments et les containers démontés sont réassemblés.

Stérilisation

Medartis recommande d'effectuer la stérilisation dans les containers de stérilisation, containers d'implants et containers d'instruments MODUS prévus à cet effet.

Si le module chargé a un poids total supérieur à 10 kg, il ne doit pas être stérilisé dans un container de stérilisation, mais enveloppé dans un papier de stérilisation et stérilisé conformément à l'état de la technique et selon des méthodes homologuées

Stérilisation à la vapeur

Tous les produits **NON STERILES** peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave (EN 13060 ou EN 285). Pour la première stérilisation ou la stérilisation suivante, les paramètres ci-dessous de Medartis ont été validés conformément aux exigences des normes de stérilisation courantes EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 :

Procédé	Procédé de prévide fractionné ou dynamique	Procédé de stérilisation atmosphérique
Durée d'exposition	≥ 4 min	≥ 15 min
Température	132 °C/134 °C	132 °C/134 °C
Temps de séchage	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

Medartis recommande la stérilisation d'après les procédés validés, mentionnés ci-dessus. Au cas où d'autres procédés sont employés par l'utilisateur (par exemple stérilisation éclair), ils doivent être validés par celui-ci. La responsabilité finale de la validation des techniques de stérilisation et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.

A l'extérieur des Etats-Unis : la durée de la stérilisation peut être prolongée à 18 minutes pour répondre à la recommandation de l'OMS et de l'Institut Robert Koch (RKI). Les produits de Medartis sont conçus pour ces cycles de stérilisation.

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

Stocker les produits après stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Réutilisation (implants et instruments)








Les implants et les plaques fantômes ayant été installés puis retirés doivent être éliminés. Ils ne doivent pas être réutilisés. Les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement contaminés doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réinstallés dans le module d'implant correspondant.

Les instruments peuvent être réutilisés à condition d'observer les précautions d'usage et en l'absence de toute détérioration ou de toute salissure. La responsabilité du fabricant ne saurait en aucun cas être engagée en cas de non-respect de ces prescriptions.

Medartis recommande d'éliminer les produits qui ont été en contact avec des agents pathogènes difficilement détectables tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène confirmé ou supposé).

Fabrication et distribution

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bâle/Suisse

	Attention : consultez les documents joints
	Référence / Numéro de commande
	Numéro de lot
	Non stérile
 Do not reuse	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.