

TD04
Implants CMF



Date de création :	01/02/2022	Révision :	3
---------------------------	------------	-------------------	---

Dimeda Instrumente GmbH Tél. +49 (0) 7462-94613
 Gänsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de
 Allemagne www.dimeda.de
 CE 0123

Mode d'emploi

pour implants osseux en titane

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

1. Généralités :

En achetant ces implants, vous acquérez des produits de haute qualité, conçus pour le traitement des fractures osseuses, des malformations ou des ostéotomies. Une manipulation appropriée par du personnel médical formé à la chirurgie est la condition préalable fondamentale pour réduire au maximum la contrainte pour le patient. Il est donc impératif de respecter scrupuleusement le mode d'emploi !

2. Description du produit :

Système de plaques et vis 1,2 (épaisseur de profilé 0,6 mm) :

Plaques (titane grade 2) :	Vis (titane grade 5) :	Instruments
<ul style="list-style-type: none"> • Maille (36.965.51-36.965.56) • Plaque triangulaire (36.962.22) • Double T (36.958.09) • Double Y (36.962.06-36.962.09) • Plaque droite (36.952.04 - 36.952.24) • Plaque en H (36.962.20-36.962.21) • Plaque en T (large et étroite) (36.958.05-36.962.19) • Plaque Y (36.951.06) • Plaque L (36.954.05-36.955.08) • Orbital (36.931.08) • Plaque rectangulaire (36.963.90-36.964.04) 	<p>Autotaraudeuse : filetage 1,2 / tête 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Autotaraudeuse : filetage 1,2 / tête 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Auto-perçant d'urgence : filetage 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pince coupante pour plaques TC, 16,0 cm (33.545.16) • Pince plate, striée, 14,5 cm (36.545.13) • Pince à cintrer les tôles, 12,0 cm (36.820.12) • Jauge de profondeur 15,0 cm à 50,0 cm (36.824.05) • Pince de maintien pour vis à plaque/à os, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Tournevis à os, autobloquant, 15,0 cm pour vis cruciformes TITAN Ø 1,2 mm (36.984.31) • Manche de tournevis pour embout dentaire (36.984.40) • Lames de tournevis pour vis cruciformes en titane Ø 1,2 mm (36.984.42) • Foret hélicoïdal Ø 1,0x46 mm / 1,0 x 50 mm / 1,0 x 30 mm / 1,0 x 34 mm / (36.984.51-53)

Vis à plaque système 1,6 (épaisseur de profilé 0,6 mm) :

Plaques (titane grade 2) :	Vis (titane grade 5) :	Instruments
<ul style="list-style-type: none"> • Maille (36.867.10-36.965.58) • Plaque perforée (36.995.11-36.996.18) • Plaque triangulaire (36.994.03) • Double T (36.993.11-36.993.16) • Double Y (36.993.07-36.993.36) • Plaque droite (36.990.02-36.990.54) • Plaque en croix (36.994.14) • Plaques pour fentes neurologiques (36.995.70-36.995.74) • Plaque neuro-subtemporale (36.995.76-36.995.80) • Plaque en T (large et étroite) (36.993.04-36.993.56) • Plaque en Y (36.993.15-36.993.45) 	<p>Auto-perçante, empreinte cruciforme, tête Ø3,50 Filetage Ø1,6, longueur 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Autotaraudeuses, empreinte cruciforme standard, tête Ø 2,55, filetage Ø 1,6, longueur 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Autotaraudeuse, empreinte cruciforme standard Tête Ø2,55, filetage Ø1,6, longueur 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Autotaraudeuse, empreinte cruciforme d'urgence, tête Ø2,55, filetage Ø1,9 Longueur 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pince coupante pour plaques TC, 16,0 cm (33.545.16) • Pince plate, moletée, 14,5 cm (36.545.13) • Pince à cintrer les tôles, 12,0 cm (36.820.12) • Jauge de profondeur 15,0 cm à 50,0 cm (36.824.05) • Pince de maintien pour vis à plaque/à os, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Tournevis à os, autobloquant, 16,0 cm pour vis cruciformes TITAN, Ø 1,7 mm 36.828.81 • Manche de tournevis pour lames de tournevis Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) • Tournevis 18 cm, rotatif, autobloquant, pour vis cruciformes en titane Ø 1,6 mm (36.828.60) • Manche de tournevis pour Ø 1,6-2,7 mm pour lames de tournevis (36.828.40/41) • Lames de tournevis pour vis cruciformes en titane Ø 1,6 mm (36.828.17) • Foret hélicoïdal Ø 1,3x50 mm / 1,3 x 31 mm / 1,3 x 34 mm / (36.829.05-18)

<ul style="list-style-type: none"> • Plaque Z (36.996.46-36.997.46) • Plaque L (36.991.04-36.992.74) • Orbital (36.994.04-36.994.10) • Plaque rectangulaire (36.995.22-36.995.65) 		
---	--	--

Vis pour plaques Système 2.0 (épaisseur de profilé 0,6 – 1,0 mm) :

Plaques (titane grade 2) :	Vis (titane grade 5) :	Instruments
<ul style="list-style-type: none"> • Mesh (36.867.10-36.965.56) • Double T (36.875.66-36.879.64) • Plaque double Y (36.865.06-36.890.07) • Plaque droite (36.860.04-36.898.19) • Plaque en L (36.874.04-36.898.19) • Plaque orbitale (36.868.14-36.901.22) • Plaque rectangulaire (36.866.22-36.879.22) • Plaque en T (36.865.04-36.899.10) • Plaque en Y (36.861.05-36.899.08) • Plaque en Z (36.892.04-36.892.54) • Plaque en croix (36.866.04) 	<p>Auto-perçante, empreinte cruciforme, filetage Ø2,0, longueur 6-14 mm 36.853.56-36.853.64)</p> <p>Autotaraudeuse, empreinte cruciforme d'urgence, filetage Ø2,3, longueur 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Auto-perçante, empreinte cruciforme standard, filetage Ø2,0, longueur 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Auto-perçante, empreinte cruciforme d'urgence Filetage Ø2,3, longueur 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Autotaraudeuse, empreinte cruciforme standard, filetage Ø2,0, longueur 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pince coupante pour plaques TC, 18,0 cm (33.545.18) • Pince plate, striée, 14,5 cm (36.545.13) • Pince à plier les plaques, 12,0 cm (36.820.12) • Jauge de profondeur 15,0 cm à 50,0 cm (36.824.05) • Pince de maintien pour vis à plaque/à os, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Tournevis à os, autobloquant, 16,0 cm pour vis cruciformes TITAN, Ø 1,7 mm (36.828.81) • Manche de tournevis pour lames de tournevis Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) • Tournevis 18 cm, rotatif, autobloquant, pour vis cruciformes en titane Ø 2,0 mm (36.828.11) • Manche de tournevis pour Ø 1,6-2,7 mm pour lames de tournevis (36.828.40/41) • Lames de tournevis pour vis cruciformes en titane Ø 2,0 et 2,3 mm (36.828.53) • Dispositif de fixation pour lames de tournevis (36.828.52) • Foret hélicoïdal Ø 1,5 x 50 mm / 1,5 x 70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40) • Aide au forage transbuccal (36.827.00/36.829.00)

Vis pour plaques Système 2.3 (épaisseur de profilé 1,5 mm) :

Plaques (titane grade 2) :	Vis (titane grade 5) :	Instruments
<ul style="list-style-type: none"> • Plaque en C (36.573.02-36.573.10) • Plaque droite (36.574.02-36.579.02) • Plaque à angle maxillaire (36.572.02-36.573.08) 	<p>Autotaraudeuse Urgence cruciforme Filetage Ø2,7 Longueur 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Autotaraudeuses Standard cruciforme Filetage Ø 2,3 Longueur 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pince coupante pour plaques TC, 22,5 cm (33.545.22) • Pince plate, moletée, 14,5 cm (36.545.13) • Pince à cintrer les tôles, 15,0 cm (36.820.15) • Jauge de profondeur 15,0 cm à 50,0 cm (36.824.05) • Pince de maintien pour vis à plaque/à os, TITANE, 15,0 cm (36.972.15) • Manche de tournevis pour lames de tournevis Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) • Manche de tournevis pour lames de Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41) • Lames de tournevis pour vis cruciformes en titane Ø 2,0 et 2,3 mm (36.828.53) • Foret hélicoïdal Ø 1,8 x 98 mm / 1,3 x 58 mm / (36.832.25/26)

Vis pour plaques Système 2.7 (épaisseur de profilé 2,3 – 2,8 mm) :

Plaques (titane grade 2) :	Vis (titane grade 5) :	Instruments
<ul style="list-style-type: none"> • Embout à tête articulée avec bille • Plaque droite (36.590.11-36.590.12) • Plaque à angle maxillaire unilatéral (36.553.08-36.559.14) • Plaque à angle maxillaire 	<p>Autotaraudeuse Urgence cruciforme Filetage Ø3,0 Tête Ø 3,9 -4,0 Longueur 9-13 mm (36.593.07-36.594.13)</p> <p>Autotaraudeuse Standard 6 pans et cruciforme Filetage Ø2,7 Longueur 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jauge de profondeur 15,0 cm à 50,0 cm (36.824.05) • Pince de maintien pour vis à plaque/à os, TITANE, 15,0 cm (36.972.15) • Manche de tournevis pour Ø 1,6-2,7 mm pour lames de tournevis (36.828.40/41) • Lames de tournevis pour Ø 2,7 mm cruciformes / vis à six pans en titane (36.853.00/01) • Foret hélicoïdal Ø 2,0 x 105 mm /

TD04
Implants CMF

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Date de création :	01/02/2022	Révision :	3
---------------------------	------------	-------------------	---

double face (36.560.17- 36.561.19)	2,0 x 85 mm / (36.832.20/22) <ul style="list-style-type: none"> • Fer à armoire (33.643.01/02) • Coupe-boulons (33.556.57) • Pince à cintrer les tôles (33.652.22/ 36.656.18/ 36.820.28)
--	--

3. Matériau : les implants sont fabriqués en titane, un matériau qui se distingue depuis des années par sa bonne tolérance par l'organisme. Ce matériau répond aux normes strictes DIN EN ISO 5832-2 et DIN EN ISO 5832-3.

4. Imagerie :

le matériau permet une reproduction d'image sans perturbation lors des radiographies et des tomodensitométries. Les implants Dimeda sont incompatibles avec la technique d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

5. Propriétés mécaniques :

Tous les implants Dimeda se caractérisent d'une part par une grande résistance, mais aussi par une bonne élasticité, ce qui garantit d'excellents résultats tant en cas de sollicitations statiques que dynamiques. Les implants peuvent être adaptés à l'anatomie de l'os à l'aide d'instruments de flexion.

6. Conception :

Grâce à la conception ergonomique du produit par le fabricant, il n'y a aucun risque de blessure pour le patient ou le chirurgien lorsque l'implant est posé et porté par du personnel qualifié dans les règles de l'art.

7. Utilisation prévue

Le système de mini-plaques Dimeda est un système de plaques et de vis cranio-maxillo-faciales (CMF) destiné à l'ostéotomie, à la stabilisation et à la fixation rigide en cas de fractures et de reconstructions.

8. Indication :

Implants pour la CMF :

Système de plaques et vis 1.2 :

- Fractures neurochirurgicales au niveau du sinus frontal et maxillaire
- Chirurgie buccale et préprothétique
- Chirurgie pédiatrique

Système de plaques et vis 1.6 :

- Craniotomie, cranioplastie
- Neurochirurgie pédiatrique
- Anomalies de la base du crâne et traumatismes neurologiques
- Traumatismes du milieu du visage
- Fractures du sinus frontal et maxillaire, dans la région naso-orbitaire et infra-orbitaire
- Fixation de greffons osseux, d'implants individuels et de distracteurs

Système de plaques et vis 2.0 :

- Traumatismes du milieu du visage
- Fractures de la mandibule
- Fixation de greffons osseux

Système de plaques et vis 2.3 :

- Fractures des mâchoires atrophiques
- Fractures instables obliques, angulaires et défectueuses
- Reconstructions de la mandibule avec greffons osseux non vascularisés (reconstruction primaire)

Système de plaques et vis 2.7 :

- Reconstruction de la mandibule avec greffons osseux vascularisés et non vascularisés
- Comblement des défauts de continuité

8. Contre-indication

Implants pour la CMF :

- Fractures non réductibles et instables (à l'exception des plaques de reconstruction).
- Fractures d'un os fortement atrophié.
- Patients présentant une infection manifeste.
- Patients présentant une allergie aux métaux et une hypersensibilité aux corps étrangers.
- Patients sans compliance adéquate qui, en raison de leur état mental ou neurologique, ne sont pas disposés ou capables de suivre les instructions de suivi.
- Patients présentant une circulation sanguine réduite ou une qualité ou quantité osseuse insuffisante.
- Patients dont l'état de santé physique et/ou psychique est instable.

9. Effets indésirables / complications possibles

Dans de nombreux cas, les résultats indésirables ne sont pas dus à l'implant, mais aux circonstances cliniques :

- Desserrage de l'implant dû à un serrage insuffisant des vis.
- Douleurs, hypoesthésie
- Déformation et rupture de l'implant.
- La nécrose osseuse, l'ostéoporose, une revascularisation limitée, la résorption osseuse et une mauvaise néoformation osseuse peuvent entraîner un descellement, une déformation, une fissure ou une fracture de l'implant ou une perte prématurée de la fixation dans l'os et donc une pseudarthrose.
- Pseudarthrose
- Malpositions
- Restrictions de mouvement
- Réactions du tissu conjonctif dues à des fractures instables avec éclats.

- Infection précoce ou tardive de type profond ou superficiel.
- Lésions nerveuses dues au traumatisme opératoire.
- Réactions d'hypersensibilité au métal
- Palpabilité de l'implant
- Mise à nu de l'implant
- Ostéomyélite

10 Avertissements généraux

- Les implants sont destinés à un usage unique. Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car leur conception ne leur permet plus de fonctionner correctement après leur première utilisation.
- Le chirurgien traitant est responsable du choix approprié des patients, de la formation nécessaire, du choix et de la mise en place des implants sur la base d'une expérience suffisante, ainsi que de la décision de laisser les implants en place après l'opération ou de les retirer.
- Une cicatrisation osseuse retardée ou perturbée, une résorption osseuse ultérieure ou même une blessure peuvent exercer une contrainte excessive sur l'implant et entraîner son descellement, sa déformation, sa fissuration ou sa rupture.
- Lors de l'utilisation de ce produit, le chirurgien doit discuter en détail avec le patient des résultats attendus de l'opération. Une attention particulière doit être accordée aux aspects postopératoires, tels qu'une alimentation adéquate et la nécessité d'un suivi régulier.
- Il est extrêmement important de choisir le produit adéquat. Le produit doit être implanté dans la position anatomique correcte, conformément aux normes reconnues en matière d'ostéosynthèse (AO/ASIF). L'utilisation d'un produit inadapté à l'usage prévu peut entraîner une défaillance clinique prématurée de l'implant.
- Le patient doit être informé qu'il doit immédiatement signaler au chirurgien tout changement inhabituel au niveau du site opératoire. Si un changement est constaté au niveau du site de fixation, le patient doit être étroitement surveillé.
- Le chirurgien doit envisager la possibilité d'une défaillance clinique de l'implant et discuter avec le patient des mesures nécessaires pouvant favoriser la guérison.
- Des mouvements excessifs et une sollicitation excessive peuvent entraîner une surcharge des implants et conduire à un descellement, une déformation, un éclatement ou une rupture.
- Une cicatrisation retardée, une consolidation osseuse perturbée, une résorption osseuse ultérieure ou même une blessure peuvent exercer une contrainte excessive sur l'implant et entraîner un descellement, une déformation, une fissuration ou une fracture. Après l'opération, le patient doit suivre un régime alimentaire à base d'aliments mixés.
- Chez les patients présentant un risque identifié d'intolérance au titane, le chirurgien traitant doit envisager des alternatives thérapeutiques aux implants en titane.
- Le produit doit être manipulé et stocké avec soin. Les dommages ou les rayures sur l'implant peuvent nuire considérablement à la solidité et à la résistance à la fatigue du produit.
- Tous les implants doivent être inspectés avant chaque utilisation clinique afin de détecter tout dommage ou changement de couleur. Les implants endommagés (rayures, déformations, fissures, fractures) doivent être éliminés conformément aux directives internes.
- Contrôle du placement des implants sous radioscopie.
- Les informations suivantes concernant les actions à éviter et les précautions à prendre doivent être communiquées au patient par le personnel hospitalier :
 - Éviter tout effort physique intense (par exemple, les sports extrêmes tels que la boxe) jusqu'à la guérison complète de l'os, car cela pourrait entraîner une défaillance de l'implant.
 - En cas d'exposition à des environnements potentiellement néfastes (champs électromagnétiques), le patient doit demander un avis médical.

11. Remarques

Les implants doivent être utilisés exclusivement avec des outils appropriés, spécialement conçus à cet effet. La combinaison d'implants et d'outils de différents fabricants comporte un risque de fixation inadéquate et de complications techniques. Dans ce cas, Dimeda décline toute responsabilité. La combinaison des plaques et des vis est garantie par le marquage (indication du numéro du système). Aucune combinaison inter-systèmes n'est autorisée.

11.1 Plaques d'implants

La forme souhaitée des plaques osseuses doit être obtenue avec le moins de piéges possible à l'aide des instruments de pliage prévus à cet effet. Il convient d'éviter toute déformation importante et répétée des implants, car cela peut entraîner une fatigue du matériau, voire une fracture postopératoire. Les entailles et les points de pression réduisent également considérablement la résistance mécanique. Les trous de vis endommagés ou déformés peuvent également provoquer la rupture d'un implant, d'autant plus que la tête de vis ne peut alors pas être placée correctement. Tous les trous de la plaque doivent être remplis de vis. Les trous de plaque qui se trouvent sur une ligne de fracture osseuse ne doivent en aucun cas être remplis de vis. Lorsque des plaques standard ne peuvent pas être utilisées, il convient de choisir des plaques alternatives ou d'utiliser des plaques spécialement fabriquées selon les besoins du patient.

11.2 Vis d'implant

Sauf indication contraire, les vis d'implant sont autotaraudeuses. Il n'est donc généralement pas nécessaire d'utiliser un taraud. Il faut s'assurer que le tournevis et la

TD04
Implants CMF



Date de création :	01/02/2022	Révision :	3
---------------------------	------------	-------------------	---

vis sont parfaitement alignés à la verticale et qu'une pression axiale suffisante est appliquée. Sinon, cela peut entraîner une augmentation des contraintes mécaniques ou éventuellement un glissement du tournevis. Dès qu'une augmentation de la résistance est perceptible lors du vissage de la vis, il convient de serrer avec une prudence accrue afin d'éviter d'endommager l'os, les implants ou les instruments.

Les vis d'urgence ne doivent être utilisées que si les vis standard ne peuvent pas être vissées correctement.

11.3 Outils

Les instruments de coupe de plaques servent à diviser ou à raccourcir les plaques au niveau des barres. Lors de la coupe, veillez à ce que les parties coupées ne soient pas projetées. Ne visez donc pas des personnes lors de la coupe et couvrez éventuellement la zone pendant l'opération. La partie de plaque à utiliser doit être ébavurée après la coupe afin d'éviter tout frottement sur les tissus.

Forets/aides au forage : toujours utiliser le foret le plus court possible afin de garantir la meilleure concentricité possible. Il convient de vérifier que le raccord du foret et la perceuse sont compatibles. En principe, ne travailler qu'avec une douille de forage ou similaire et à des vitesses <= 1000 tr/min. Lors du forage, veillez à un refroidissement suffisant avec du NaCl afin de minimiser la charge thermique sur l'os. C'est le seul moyen de minimiser le risque de déminéralisation osseuse. Le fabricant recommande une utilisation unique des forets.

Jauge de profondeur : mesure de la longueur de la vis à l'aide de la plaque d'implant. La valeur indiquée sur la jauge de profondeur correspond à la longueur de la vis indiquée sur l'emballage.

11.4 Retrait des implants :

Selon l'Association des fabricants d'implants orthopédiques, la fonction des implants prend fin à l'issue du processus de cicatrisation.

En principe, seul le médecin peut décider, en fonction de la charge attendue du patient, si et quand un implant doit être retiré. Le retrait ne peut toutefois avoir lieu qu'après obtention d'un résultat cliniquement et radiologiquement irréprochable. Au début du retrait du métal, il peut être nécessaire de retirer complètement les résidus de tissu de la tête de vis à l'aide d'un crochet tranchant. Le tournevis doit être choisi en fonction de la tête de vis. Il est inséré dans un axe avec la tige de vis aussi profondément que possible dans la tête de vis. Dans certains cas, il est possible d'optimiser la prise dans la tête de vis en donnant un léger coup de marteau sur le manche. Ensuite, le tournevis est tourné à la main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en exerçant une légère contre-pression. Si le dévissage n'est pas possible de cette manière, il convient d'utiliser un kit de retrait du métal prévu à cet effet. Les instructions du kit de retrait du métal doivent être suivies.

12. Risque résiduel ⚠

Dimeda ne garantit pas que les produits soient adaptés à l'intervention concernée. Il appartient à l'utilisateur compétent de le déterminer. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages accidentels ou consécutifs. De même, Dimeda décline toute responsabilité en cas de violation avérée du présent mode d'emploi.

13. Instructions de retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664

13.1 Remarques et avertissements

Tous les implants sont livrés non stériles !

Avant d'utiliser l'implant, l'emballage d'origine doit être retiré et un cycle de traitement complet (nettoyage, désinfection, stérilisation) doit être effectué par du personnel qualifié.

Afin de garantir une traçabilité sans faille, le numéro d'article et le numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'emballage doivent impérativement être conservés jusqu'à l'utilisation finale et joints au rapport opératoire.

Afin d'éviter tout dommage/déformation, manipulez les implants avec précaution, ne les mettez pas en contact avec des objets durs et ne les « jetez » pas de manière inappropriée.

N'utilisez pas de produits endommagés.

N'utilisez pas de produits nettoyants contenant du chlore ou du fluor, ni de désinfectants corrosifs - risque de corrosion ! Les stérilisations avec des additifs chimiques ne sont pas autorisées. Les implants contaminés doivent être éliminés de manière appropriée et ne doivent pas être retraités ou stérilisés.

En cas d'utilisation du système conformément à l'indication, une contamination par des agents transmissibles non conventionnels, par exemple la vMJC, peut survenir, notamment par contact avec des tissus lymphatiques. En cas de suspicion de contamination par agents transmissibles non conventionnels, l'incinération des produits concernés et leur élimination appropriée.

13.2 Limitation/restriction du retraitement.

Les implants sont des dispositifs à usage unique, c'est-à-dire destinés à être utilisés une seule fois et ne pouvant être réutilisés après leur retrait chirurgical. Éliminez-les conformément aux procédures habituelles de l'hôpital. La réutilisation des implants peut altérer leur conception et/ou leurs matériaux, ce qui peut nuire à leur sécurité, à leurs performances et/ou au respect des spécifications figurant dans la documentation d'accompagnement. Le retraitement et la stérilisation répétés n'altèrent pas la fonction et la qualité des produits. Si des changements de couleur sont constatés, les produits doivent être éliminés de manière appropriée.

13.3 Stockage et transport

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec et propre, jusqu'à leur retraitement. Veillez particulièrement à ce qu'aucun produit chimique ne se trouve à proximité immédiate. Pour une utilisation sûre du produit, veillez à ce que l'emballage extérieur reste intact. Le transport ne doit également avoir lieu que dans son emballage d'origine !

13.4 Préparation à la décontamination

Remarque : les implants ne doivent être traités que par des personnes possédant les connaissances et la formation nécessaires et capables d'évaluer les risques encourus et leurs conséquences. L'emballage d'origine doit être retiré avant le nettoyage de l'implant.

13.5 Nettoyage

Si un nettoyage en machine est possible, il est préférable au nettoyage manuel, car il permet d'obtenir un résultat standardisé. Que le nettoyage soit effectué en machine ou manuellement, il convient de vérifier soigneusement quel produit de nettoyage utiliser, avec quelle méthode et pour quels produits.

13.5.1 Préparation

Éviter si possible tout contact entre les produits (les mouvements pendant le nettoyage peuvent causer des dommages et entraver le nettoyage). Les lave-vaisselle ne doivent pas être surchargés.

Le lave-vaisselle doit être chargé avec des produits de nettoyage et de rinçage conformément aux recommandations de dosage du fabricant concerné. Dimeda recommande d'utiliser uniquement des produits de nettoyage et de désinfection répertoriés par la VAH.

13.5.2 Nettoyage, désinfection et séchage en machine (combinés)

Pré-nettoyage :

- Rinçage des produits sous l'eau courante (qualité eau potable) pendant au moins 1 minute
- Nettoyer le produit avec une brosse douce pendant au moins 2 minutes dans un bain de nettoyage enzymatique à pH neutre de 2 % fraîchement préparé (neodisher MediZym).
- Rincer les produits intensivement (> 2 min) à l'aide d'un pistolet à eau (ou similaire).
- Nettoyage dans un bain à ultrasons :
 - Solution nettoyante enzymatique à pH neutre à 2 % (neodisher MediZym)
 - Durée d'exposition aux ultrasons de 10 minutes
 - Température de 40 à 45 °C et
 - fréquence de 35 kHz

Suivre les instructions du fabricant du produit nettoyant.

- Rincer les produits à l'aide d'un pistolet à eau (ou similaire) de manière intensive (> 2 min)
- Inspection visuelle
- Nettoyage à la machine

Conformément à la norme EN ISO 15883, les phases de nettoyage suivantes doivent être respectées :

Étape	Description	T [°C]	t [min]	Qualité de l'eau	Moyenne
7,1	Pré-rinçage	< 25	2	TW	--
7,2	Nettoyage I	45±3	7	VE	Enzymatique neutre pH entre 7 et 9 (0,5 % de neodisher MediZym)
7,3	Rinçage	40±3	2	UE	--
7,4	Désinfection thermique	94	10	UE	--
7,5	Séchage	90	40	--	--

TW = qualité de l'eau potable, VE = eau déminéralisée

13.5.3 Processus manuel de nettoyage et de désinfection

Nettoyage :

- rinçage des produits sous l'eau courante (qualité de l'eau potable) pendant au moins 1 minute
- Immersion dans un bain :
 - Solution nettoyante enzymatique à pH neutre à 2 % (neodisher MediZym)
 - pendant au moins 20 minutes
- Rincer les produits intensivement (> 2 min) à l'aide d'un pistolet à eau (ou similaire)
- Nettoyer le produit à l'aide d'une brosse douce pendant au moins 2 minutes dans un bain de nettoyage enzymatique à pH neutre de 2 % (neodisher MediZym) fraîchement préparé
- Nettoyer.
- Rincer les produits à l'aide d'un pistolet à eau (ou similaire) de manière intensive (> 2 min)
- Nettoyage dans un bain à ultrasons :
 - Solution nettoyante enzymatique à pH neutre à 2 % (neodisher MediZym)
 - Durée d'exposition aux ultrasons de 10 minutes
 - Température de 40 à 45 °C et
 - fréquence de 35 kHz
 Il convient de suivre les instructions du fabricant du produit nettoyant.
- Rincer abondamment les produits à l'aide d'un pistolet à eau (ou similaire) pendant plus de 2 minutes.
- Inspection visuelle

Désinfection :

TD04		Implants CMF		
Date de création :	01/02/2022	Révision :	3	

9. Plonger les produits dans un désinfectant homologué par le RKI ou la VAH. Suivre les instructions du fabricant du désinfectant. S'assurer que le désinfectant atteint bien toutes les parties du produit. Toujours préparer la solution avec de l'eau froide (température ambiante max.).
La procédure d'immersion suivante a été validée :
- Désinfectant Bomix® plus
 - Concentration 1 %
 - Durée d'immersion 15 min
10. Rinçage des produits (rinçage complet à l'intérieur, à l'extérieur et dans les cavités) à l'eau déminéralisée >15 sec.

Séchage :

11. Séchage manuel avec un chiffon jetable non pelucheux. Afin d'éviter autant que possible les résidus d'eau dans les cavités, il est recommandé de les souffler à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.

13.6 Contrôle, maintenance, vérification, entretien

Avant utilisation, il convient de vérifier si le produit est pleinement opérationnel :
Si le transport, le stockage ou le processus de préparation des produits ont entraîné des dommages visibles tels que des entailles, des fissures, des déformations, des cassures, des déformations ou des modifications de la surface (changements de couleur) ou si l'emballage de stérilisation a été ouvert ou endommagé, l'implant ne doit pas être utilisé. Les produits explantés ne doivent jamais être réutilisés. Même si les implants sont jugés utilisables lors d'un premier contrôle superficiel, le matériau peut présenter des signes de fatigue interne.

13.7 Emballage (pour la stérilisation)

Avant la stérilisation, les implants doivent être emballés dans un conteneur ou un emballage de stérilisation approprié (ISO 11607 parties 1,2 et EN 868). L'emballage de stérilisation dépend du procédé de stérilisation, du transport et du stockage. L'emballage a une influence considérable sur le résultat de la stérilisation. L'emballage doit être choisi de manière à ce que les implants s'y adaptent bien.

13.8 Stérilisation

Stérilisation à la vapeur selon la norme DIN EN ISO 17665-1 :
Température : 134 °C/273 °F, pression 3 bars ; temps de maintien ≥ 5 min.
Durée de séchage 10 min. Si le séchage est insuffisant, procéder à un séchage supplémentaire si nécessaire.

Après avoir retiré les implants du stérilisateur, les laisser refroidir suffisamment. Les appareils de stérilisation ont des caractéristiques de conception et de performance différentes. Les paramètres du cycle doivent donc toujours être adaptés aux instructions du fabricant pour l'appareil de stérilisation concerné et la configuration de chargement utilisée.

Respecter scrupuleusement le mode d'emploi et les recommandations du fabricant du stérilisateur ! Le processus de stérilisation doit être testé et validé régulièrement.

13.9 Stockage

Stocker les implants stérilisés dans un emballage stérile, dans un endroit sec et propre. Veillez particulièrement à ce qu'aucun produit chimique ne se trouve à proximité immédiate. Le transport ne doit avoir lieu que lorsque les implants sont emballés. Pour une utilisation sûre du produit, il est impératif de veiller à ce que l'emballage de stérilisation reste intact.

Utilisez un indicateur de stérilisation pour l'emballage et notez la date de stérilisation et la date de péremption sur l'emballage. N'utilisez les implants que jusqu'à la date de péremption !

13.10 Informations supplémentaires

Informations complémentaires sur la préparation des dispositifs médicaux :

- Internet : <http://www.rki.de>

- Internet : <http://www.a-k-i.org>

- Exigences en matière d'hygiène lors du traitement des dispositifs médicaux
Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) concernant les « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement des dispositifs médicaux »

13.11 Risque résiduel lié au retraitement

Le fabricant a validé que les instructions ci-dessus sont adaptées à la préparation et à l'utilisation des implants. Il incombe au responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et des contrôles de routine du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin d'en déterminer l'efficacité et les conséquences négatives éventuelles.

14. Explication des symboles	
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Munich, Allemagne
	Fabricant
	Code de lot
	Référence
	Non stérile
	Ne pas réutiliser

	Respecter le mode d'emploi
	Attention
	Symbole « Conserver au sec »
	Indications relatives à l'année de fabrication
	Produit médical

Technique chirurgicale Réparation et reconstruction traumatiques

Exposer et réduire la fracture :

Une fois la planification préopératoire terminée, exposer le site de la fracture ou de l'ostéotomie. En cas de traumatisme, réduire la fracture selon les besoins.

Sélectionner et préparer l'implant :

Choisir une plaque adaptée à l'indication. La face supérieure de la plaque doit être orientée vers l'extérieur. La raccourcir si nécessaire.

Pour déterminer le nombre de vis nécessaires à une fixation stable de la construction, le chirurgien doit tenir compte de la taille et de la forme de la fracture. Protéger les tissus mous des bords tranchants de la plaque. Les pointes des instruments peuvent être tranchantes ; les manipuler avec précaution et jeter les lames tranchantes dans un conteneur pour instruments tranchants et pointus.

Contourner la plaque :

Contourner la plaque en fonction de l'anatomie du patient à l'aide du coupe-plaque et de la pince à plier. S'assurer que la plaque s'adapte passivement à l'os.

Si le contournage est inévitable, veillez à ne pas plier le dispositif au niveau du trou de vis. Lors du contournage de l'implant, évitez les angles aigus, les flexions répétées et les flexions dans le sens opposé, car cela augmente le risque de rupture de l'implant. Éliminez les bords tranchants afin de protéger les tissus mous contre toute lésion.

Positionner la plaque :

Placer la plaque au-dessus du site de fracture ou d'ostéotomie.

S'assurer que le positionnement de la plaque, du foret hélicoïdal et la longueur de la vis permettent un écart suffisant par rapport aux nerfs, aux structures dentaires et/ou aux racines dentaires, ainsi qu'au bord de l'os et aux autres structures critiques.

Pré-perçage et insertion de la vis :

Le pré-perçage est recommandé dans le cas de fractures complexes des régions médio-faciales et mandibulaires présentant un os cortical épais. Si le pré-perçage des trous de vis est souhaité, percer le premier trou et insérer la première vis à proximité du site de fracture ou d'ostéotomie, puis la serrer complètement. Insérez la deuxième vis du côté opposé au site de fracture ou d'ostéotomie comme décrit ci-dessus, puis toutes les autres vis. En cas d'insertion angulaire de la vis, veillez à ce que la vis soit bien en place dans le trou de la plaque et que le profil de la construction ne se soit pas considérablement agrandi.

Avant de percer, assurez-vous que la longueur et le diamètre du foret hélicoïdal correspondent à la vis sélectionnée. La vitesse de rotation du foret hélicoïdal ne doit pas dépasser 1 800 tr/min, en particulier dans les os denses et durs. Une vitesse de rotation plus élevée du foret hélicoïdal peut entraîner une thermonécrose des os, des brûlures des tissus mous,

un trou de forage trop grand, ce qui réduit la résistance à l'arrachement, augmente le risque de rotation des vis dans l'os, entraîne une fixation sous-optimale et/ou la nécessité d'utiliser des vis d'urgence. Éviter d'endommager les filetages des plaques avec le foret. Lors du forage, toujours rincer et aspirer afin d'éviter tout dommage thermique à l'os et s'assurer que le foret hélicoïdal est concentrique par rapport au trou de la plaque. Le rinçage permet d'éliminer les dépôts qui peuvent se former lors de l'implantation. Pratiquer le forage avec précaution afin de ne pas endommager, coincer ou déchirer les tissus mous du patient et de ne pas endommager les structures vitales, les nerfs et les racines dentaires. Pour déterminer le nombre de vis nécessaires à une fixation stable de la construction, le chirurgien doit tenir compte de la taille et de la forme de la fracture. Vérifier la longueur des vis avant l'implantation. Serrer les vis avec précaution. L'application d'un couple trop important sur la vis peut entraîner une déformation de la vis/plaque ou une ablation osseuse. En cas d'ablation osseuse, retirer la vis de l'os et la remplacer par une vis d'urgence.

Technique chirurgicale Plaques orbitales

Choisir la plaque :

Choisir la plaque de forme et d'épaisseur adaptées à l'anatomie osseuse du patient et à l'objectif du traitement.

Adapter la plaque à l'os :

Si nécessaire, couper et modeler la plaque à l'aide du coupe-plaque ou de la pince à cintrer en fonction de l'anatomie du patient. S'assurer que la plaque est bien alignée avec l'os.

S'assurer que le positionnement de la plaque, du foret hélicoïdal et de la longueur de vis permet une distance appropriée par rapport aux nerfs, au bord de l'os et aux autres structures critiques. Les pointes des instruments peuvent être tranchantes ; les manipuler avec précaution et jeter les lames tranchantes dans un conteneur pour instruments tranchants et pointus. Si le contournage est inévitable, veillez à ne pas plier le dispositif au niveau du trou de vis. Lors du contournage de l'implant, évitez les angles aigus, les flexions répétées et les flexions dans le sens

TD04
Implants CMF

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Date de création :	01/02/2022	Révision :	3
---------------------------	------------	-------------------	---

opposé, car cela augmente le risque de rupture de l'implant. Évitez de contourner l'implant in situ, car cela peut entraîner un mauvais positionnement de l'implant et/ou un effet de cantilever postérieur. Éliminer les bords tranchants afin d'éviter toute lésion des tissus mous.

Perçage du trou de vis :

si un pré-perçage des trous de vis est souhaité, utiliser un foret hélicoïdal de longueur appropriée, garantissant une distance suffisante par rapport aux nerfs et aux structures critiques.

⚠ La vitesse de rotation du foret hélicoïdal ne doit pas dépasser 1 800 tr/min, en particulier dans les os denses et durs. Une vitesse de rotation plus élevée du foret hélicoïdal peut entraîner une thermonécrose des os, des brûlures des tissus mous, un trou de forage trop grand, ce qui peut entraîner une résistance à l'arrachement réduite, un risque accru de rotation des vis dans l'os, une fixation sous-optimale et/ou la nécessité d'utiliser des vis d'urgence. Évitez d'endommager les filetages des plaques avec le foret. Toujours irriguer pendant le forage afin d'éviter toute lésion thermique de l'os. Toujours irriguer et aspirer pendant le forage afin d'éliminer les dépôts pouvant se former pendant l'implantation.

Fixer la plaque à l'os :

Stabiliser l'implant à l'aide de vis insérées dans la plaque à travers les trous de vis sélectionnés. Insérer des vis de diamètre et de longueur appropriés pour fixer la plaque à l'os. Effectuer un test pour vérifier que le mouvement latéral et médial du globe oculaire n'est pas limité.

⚠ Pour déterminer le nombre de vis nécessaires à une fixation stable de la structure, le chirurgien doit tenir compte de la taille et de la forme de la fracture. Vérifier la longueur des vis avant l'implantation. Serrer les vis avec précaution. L'application d'un couple trop important sur la vis peut entraîner une déformation de la vis/plaque ou une abrasion osseuse. En cas d'abrasion osseuse, retirer la vis de l'os et la remplacer par une vis d'urgence.

Technique chirurgicale Système de plaques maxillaires

Exposer et réduire la fracture :

Une fois la planification préopératoire terminée, exposer la fracture ou l'ostéotomie. Réduire les fractures selon les besoins.

Sélectionner et adapter les implants :

Sélectionner la plaque appropriée en fonction de l'indication. La face supérieure de la plaque est tournée vers l'extérieur. Si nécessaire, raccourcir la plaque à l'aide d'un outil de coupe et l'ébavurer si besoin.

⚠ Déterminer la taille et le type de vis appropriés. Il est recommandé d'utiliser des vis présentant le même code couleur que la plaque choisie. Une fois l'implant mis en place, jeter tous les fragments ou pièces modifiées dans des conteneurs homologués pour les objets pointus.

Sélectionner et ajuster les implants :

Contourner la plaque à l'aide d'instruments de flexion en fonction de l'anatomie osseuse.

⚠ Pour une fixation stable, au moins deux vis par segment sont nécessaires pour une fixation stable. Pour les plaques de reconstruction combinées à des vis de verrouillage afin de combler un défaut, prévoir au moins quatre vis par segment. En cas de longueur osseuse limitée ou de mauvaise qualité osseuse, au moins trois vis de verrouillage par segment sont nécessaires. En cas d'utilisation de vis non verrouillables, la plaque doit être adaptée avec un soin particulier à l'anatomie. Évitez toute flexion vers l'arrière, car cela peut affaiblir la plaque et entraîner une défaillance prématurée de l'implant. Évitez les flexions importantes. Une flexion importante est par exemple une flexion de la plaque de 30 degrés hors du plan entre deux trous de vis adjacents.

Positionner la plaque :

Placer la plaque sur la fracture ou l'ostéotomie. Si nécessaire, utiliser la pince de maintien.

⚠ Veiller à ne pas placer les trous de la plaque au-dessus du nerf ou de la racine dentaire. Si la plaque doit être placée au-dessus du nerf ou de la racine dentaire, percer de manière monocorticale à l'aide d'un foret hélicoïdal approprié avec butée. Afin de faciliter l'insertion de vis autotaraudeuses dans un cortex dense, il peut être nécessaire de pré-percer les trous de vis à l'aide d'un foret hélicoïdal.

Réaliser le premier trou de perçage :

Réaliser une incision en forme de T et insérer délicatement la douille avec l'obturateur à travers les tissus mous jusqu'au site de fracture. Retirer ensuite l'obturateur. Réaliser une incision en forme de T et insérer délicatement la douille avec l'obturateur à travers les tissus mous jusqu'au site de fracture. Retirer ensuite l'obturateur. Insérer la douille de forage à travers la douille. Placer la pointe de la douille sur le trou de vis de la plaque où la première vis sera placée. Si vous utilisez une douille de perçage fileté, vissez la douille dans la plaque dans le sens des aiguilles d'une montre. Choisissez un foret hélicoïdal de diamètre approprié et percez directement à travers la douille de perçage. Afin d'obtenir une stabilité angulaire optimale avec les vis de verrouillage, le trou de perçage doit être perpendiculaire au trou de vis de la plaque. Une certaine variation est toutefois possible.

⚠ La vitesse de rotation du foret hélicoïdal ne doit pas dépasser 1 800 tr/min, en particulier dans les os durs et denses. Une vitesse de rotation plus élevée du foret hélicoïdal peut avoir les effets suivants :

- thermonécrose osseuse,
- brûlures des tissus mous,
- Trou de perçage trop grand, pouvant entraîner une résistance à l'arrachement réduite, un risque accru de rotation des vis dans l'os, une fixation sous-optimale et/ou la nécessité d'utiliser des vis d'urgence.

Éviter d'endommager les filetages des plaques avec le foret. Toujours rincer pendant le forage afin d'éviter tout dommage thermique de l'os. Rincer et aspirer pour éliminer les dépôts pouvant se former pendant l'implantation ou l'explantation.

Mesurer la longueur des vis :

Déterminer la longueur de vis appropriée à l'aide du mesureur de profondeur.

Insérer la vis :

Visser et serrer une vis verrouillable ou non verrouillable de longueur appropriée à travers le trou de vis de la plaque. Serrer les vis de manière contrôlée.

⚠ Si un couple trop important est appliqué à la vis, cela peut entraîner une déformation de la vis/plaque ou une fracture osseuse.

Percer et insérer d'autres vis :

Insérer la deuxième vis du côté opposé à la fracture ou à l'ostéotomie comme décrit ci-dessus. Insérer toutes les autres vis en alternance dans la mâchoire inférieure. Si aucune résection n'est prévue par la suite, serrer toutes les vis. Si nécessaire, assurer une fixation supplémentaire.

Technique chirurgicale pour la résection osseuse

Résection de la mandibule :

Une fois la plaque correctement mise en place, retirer la plaque et les vis. Veiller à la position de chaque vis. Réséquer la mandibule.

Réimplantation des implants :

Replacer la plaque dans sa position d'origine sur la mâchoire inférieure. Replacer les vis correspondantes. Vérifier toutes les vis afin de s'assurer qu'elles sont correctement fixées dans la plaque.

Insérer la greffe osseuse :

Fixer la greffe osseuse à l'aide des vis.

⚠ Si une plaque doit supporter seule toute la charge fonctionnelle pendant une période prolongée, elle peut se fracturer. L'implantation d'une greffe osseuse au moment de la pose de la plaque ou ultérieurement est nécessaire pour soutenir correctement la structure.