

Notice d'utilisation (FR) :

Dispositifs médicaux non stériles pour la chirurgie Cranio Maxillo-Faciale (CMF) (plaques et vis)

IMPORTANT, LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION.

Informations et symboles selon l'ISO 15223-1 figurant sur l'étiquetage

	Conserver à l'abri de l'humidité		Usage unique
	Consultez le mode d'emploi.		Une attention particulière est requise lors de l'utilisation du Dispositif médical
	Reference du dispositif médical		Indique un dispositif médical qui n'a pas subi de processus de stérilisation.
	Numéro de lot		Indique que l'implant est un dispositif médical
	Permet d'identifier le pays et la date (AAMMJJ) de fabrication.		Identifiant unique du dispositif.
	Identification de l'organisme notifié (KIWA)		
	Nom et adresse du fabricant légal		

Autres symboles

	Désignation associée à la référence		Quantité dans le conditionnement
	Tri sélectif		

Dispositif médical :

Code EMDN: P09120503 : Systèmes de vis-plaque d'ostéosynthèse

VIS : GMDN code N° 61837 : Vis à os crânio-faciale, non résorbable, non stérile

PLAQUES : GMDN code N° 46642 : Plaque de fixation crânio-faciale, non résorbable, non stérile

Utilisation prévue :

Tous les dispositifs médicaux sont mis sur le marché NON STÉRILES et doivent subir un processus de préparation adapté avant la première utilisation. Les dispositifs ne peuvent être utilisés que par des professionnels du secteur médical possédant les qualifications requises.

Les « VIS » - « PLAQUES » pour la chirurgie Cranio Maxillo-Faciale (CMF), non stériles ALLEGRE CHIRURGIE sont destinées à être utilisées en ostéosynthèse Cranio Maxillo-Faciale (CMF) pour fixer des fragments osseux ou nécessitant une reconstruction ou pour corriger des malformations Cranio Maxillo-Faciale (CMF).

Tous les dispositifs médicaux non stériles doivent être inspectés visuellement afin de détecter toute trace de saleté ou de corrosion. Une attention particulière doit être apportée aux emplacements susceptibles d'emprisonner les saletés ou débris. Cette inspection permettra aussi de vérifier des éléments tels que l'intégrité du dispositif médical ainsi que leur bon positionnement dans le rangement si applicable. La durée de vie de ces dispositifs médicaux dépend des conditions de préservation mises en place par les établissements de santé. De ce fait ALLEGRE CHIRURGIE ne revendique pas un nombre d'utilisations maximal mais recommande de réaliser les contrôles méticuleux tels que précédemment cités, afin de vérifier l'intégrité des dispositifs médicaux et ainsi être sûr de leur efficacité.

Indication :

Les « Vis » - « PLAQUES » non stériles ALLEGRE CHIRURGIE peuvent être utilisées dans :

- Pathologie malformative : Ostéotomie / Chirurgie orthognatique
- Traumatologie : Fractures
- Cancer : Excision / Reconstructions
- Chirurgie reconstructrice : Ostéotomies / Chirurgie orthognatique

Composition :

Les matériaux utilisés pour la réalisation des plaques d'ostéosynthèse sont du titane pur, sélectionné selon la norme ISO 5832-2.

Les vis sont en alliage de titane selon la norme ISO 5832-3.

Les matériaux utilisés sont conformes aux normes applicables aux dispositifs médicaux implantables.

Population de patients visée :

Chirurgie traumatique : à tout âge, sans distinction de sexe.

Chirurgie orthognatique* (pathologie malformative - cancer - chirurgie reconstructive) : tout âge, quel que soit le sexe.

Procédure Clinique :

Sélection du lieu d'insertion et de la taille de la vis à l'aide de techniques d'imagerie. Anesthésie locale, si nécessaire, un trou pilote pour la perforation de l'os compact. La vis est retirée du conteneur à l'aide de la lame appropriée et vissée dans l'os à travers les trous de plaque correspondants.

Le vissage dans l'os (insertion) s'effectue manuellement avec les accessoires prévus à cet effet en utilisant des mouvements de rotation les plus réguliers possibles jusqu'à ce que la tête de vis vienne s'insérer dans la plaque. Après la chirurgie, le site opératoire doit être protégé.

Plaques :

Les plaques osseuses peuvent être facilement, rapidement et précisément adaptées à n'importe quelle surface à l'aide d'instruments de pliage. En raison du formage à froid pendant le processus de pliage, la dureté du titane augmente et sa capacité de pliage diminue. Il est donc crucial que la forme souhaitée de l'implant soit obtenue avec le moins de manœuvres de flexion possible. Une flexion excessive peut provoquer la rupture de la plaque après la chirurgie. Il faut éviter les rapprochements d'angles extrêmes et de petits rayons de courbure, car il existe un risque de dommages visibles au microscope sur l'implant après la chirurgie (fissures, trous de vis déformés, etc.).

Dans de tels cas, l'implant doit être remplacé par un nouvel dispositif médical plus soigneusement plié.

Les trous de vis déformés augmentent non seulement le risque de fracture de l'implant dans cette zone, mais rendent également plus difficile le placement précis de la tête de vis dans la plaque.

Vis :

Il est nécessaire de s'assurer que la connexion tournevis/tête de vis est bien alignée dans la direction axiale ; sinon, il y a un risque accru de dommages pour dispositif médical et tournevis en raison de l'action mécanique. Lors de l'insertion de la vis dans l'os, le tournevis doit être guidé sur la tête de vis avec une pression axiale suffisante pour assurer un alignement axial et un bon contact entre le tournevis et la vis.

Contre-indications :

- Quantité ou qualité insuffisante de la masse/substance osseuse, qui empêche une fixation stable du dispositif médical sur ou à proximité du site d'implantation.
- Absence de vascularisation
- Antécédents d'autres maladies connues de l'utilisateur qui peuvent influencer négativement le processus de guérison.
- Allergies et/ou hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant.
- Infections antérieures.
- Infections dans la zone environnante où le matériau doit être placé.
- Exposition à des radiations radioactives ou à une chimiothérapie.
- Troubles mentaux, physiques ou neurologiques qui peuvent nuire à la capacité du patient à guérir après l'opération.
- Patients incapables et/ou réticents à coopérer pendant la phase de traitement.

Effet secondaire indésirable :

Dans la plupart des cas, les complications possibles sont dues à la constitution individuelle des patients et aux circonstances générales plutôt qu'à l'implant/aux instruments eux-mêmes. Ceux-ci comprennent, entre autres :

- Hypersensibilité aux métaux ou autres réactions allergiques.
- Ostéonécrose, ostéoporose.
- Vascularisation insuffisante
- Résorption osseuse/mauvaise formation osseuse.
- Blessures aux nerfs et aux tendons
- Irritation des tissus mous
- Infections superficielles et profondes
- Dystrophie réflexe
- Desserrage et rupture de l'implant
- Douleur et gonflement
- Perte de réduction, re-fracture et révision
- Complications lors du retrait de l'implant dues à un dispositif médical insuffisamment disséqué

En tenant compte de l'état clinique et des antécédents médicaux du patient, le médecin traitant doit déterminer que l'utilisation des dispositifs médicaux est appropriée pour le cas individuel en question, après avoir évalué l'évaluation des risques/bénéfices pour le patient spécifique.

Avertissements et mesures de précaution :

- En tant que fabricant, ALLEGRE CHIRURGIE recommande à l'utilisateur de lire tous les documents disponibles avant la première utilisation.
- Les dispositifs médicaux mentionnés doivent être utilisés uniquement par du personnel médical spécialisé ayant reçu une formation appropriée.
- Des dommages sur l'implant peuvent altérer considérablement la stabilité du dispositif médical et sa résistance à l'usure.
- Les dispositifs médicaux endommagés par le transport, la manipulation en clinique ou d'autres causes ne doivent en aucun cas être utilisés !
- Les implants sont destinés à un usage unique chez un seul patient après implantation. Les dispositifs fournis non stériles peuvent être retraités avant première implantation selon la procédure validée décrite dans cette notice

Tous les dispositifs médicaux du système ont été conçus et fabriqués dans un but précis et sont donc parfaitement adaptés les uns aux autres. Aucun dispositif médical ne peut être modifié par l'utilisateur ou remplacé par un instrument ou un dispositif médical d'un fabricant tiers, même s'il ressemble ou correspond exactement à la taille ou à la forme du dispositif médical d'origine.

Environnement IRM :

Les implants d'ostéosynthèse ALLEGRE CHIRURGIE n'ont pas été évalués pour la sécurité et la compatibilité en environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Les risques potentiels incluent notamment :

- échauffement de l'implant,
- migration ou déplacement,
- artefacts susceptibles d'altérer l'interprétation de l'imagerie.

La décision d'exposer un patient porteur du dispositif à un environnement IRM relève de l'évaluation clinique du médecin traitant.

Sélection de dispositif médical appropriée :

ALLEGRE CHIRURGIE, en tant que fabricant, ne recommande aucune intervention chirurgicale particulière pour des patients spécifiques. Le chirurgien effectuant l'opération est lui-même responsable du choix de l'implant adapté au cas qui lui est présenté. La décision de quitter ou de retirer ultérieurement l'implant, ainsi que le traitement ultérieur, sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Le médecin traitant doit s'être familiarisé avec la procédure ex :

- Étudier méticuleusement toute la documentation du dispositif médical.
- Étudier méticuleusement la littérature spécialisée actuelle.
- Consultation avec des confrères qui ont l'habitude d'utiliser ce système.
- Exercices pratiques sur la manipulation du système, le mode opératoire d'un point de vue technique et le suivi postopératoire.

Les dispositifs médicaux sont généralement conçus pour rester en place temporairement et pour être retirés une fois que l'une fois consolidation obtenue. Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à remplacer à long terme du matériel osseux intact. La durée habituelle d'utilisation des dispositifs médicaux pour support mécanique d'ostéosynthèse est comprise entre 30 jours et 6 mois.

Un soulagement postopératoire adéquat permettant une adaptation immédiate ou l'immobilisation doit être assurée (ex. contention et/ou immobilisation), en tenant compte des conditions de fracture et de la volonté de coopérer du patient.

La fixation réalisée par les dispositifs médicaux ALLEGRE CHIRURGIE est à traiter en douceur après l'opération jusqu'à cicatrisation complète. Les instructions de post-traitement données par le médecin doivent être strictement respectées. Une mise en charge précoce peut entraîner, une flexion ou une rupture de l'implant. En cas de complications, il peut être nécessaire de retirer l'implant. Le tournevis prévu à cet effet doit être utilisé pour retirer l'implant.

Il est important de s'assurer que la connexion tournevis/tête de vis est alignée exactement axialement. Les vis ALLEGRE sont destinées à être utilisées exclusivement avec les plaques ALLEGRE. La compatibilité avec des vis d'autres fabricants n'a pas été évaluée.

Dispositifs médicaux à usage unique :

- ALLEGRE interdit toute réutilisation qui pourrait entraîner :
- Contamination du dispositif médical qui ne peut plus être utilisé en toute sécurité.
- Fatigue du matériau et modification du matériau.
- Dommages non apparents, par exemple sous forme de microfissures.
- Des dommages ou des rayures sur l'implant peuvent altérer considérablement la stabilité du dispositif médical et sa résistance à l'usure.

Nettoyage, désinfection et stérilisation :

Tous les dispositifs médicaux, instruments et conteneurs des systèmes ALLEGRE CHIRURGIE qui ont été livrés NON STÉRILES doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci s'applique également à la première utilisation après la livraison (après enlèvement de l'emballage de protection pour le transport). Pour les instruments, n procédé mécanique doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection. Ci-dessous, la procédure validée pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Etapes	Temps	Instructions de nettoyage	Dispositif médical
Prélavage	2 minutes	Eau du robinet à 20°C	/
Lavage	10 minutes	Eau chaude du robinet (>40°C) avec solution de nettoyage alcaline ou enzymatique	Aniosyme DLM à 0,5% soit 5 mL/L
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée tiède (>40°C) avec produit de rinçage	Anios RL à 0.3% i.e. 3 mL/L
Désinfection thermique	5 minutes	90°C 5 minutes	/
Séchage	40 minutes	90°C	/

A l'issue du séchage, inspecter les surfaces et cavités des dispositifs médicaux pour vérifier l'élimination complète des souillures. Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel. Eliminer et remplacer les dispositifs médicaux endommagés, déformés, portant des traces de chocs ou d'oxydation. Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles. Les dispositifs médicaux usagés peuvent provoquer des effets indésirables sur les autres dispositifs médicaux sains lors de la stérilisation.

Nous recommandons la stérilisation des dispositifs médical à la vapeur après les étapes de décontamination selon les paramètres ci-dessous :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition de stérilisation	Temps de séchage
Pre-vacuum	18 min	134°C	20 min

Stockage :

Conserver à l'abri de l'humidité.

Retraitement :

Les dispositif médical ALLEGRE CHIRURGIE sont destinés à un usage unique chez un seul patient. Tout dispositif médical ayant été implanté, même temporairement, puis retiré, doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur et ne doit en aucun cas être réutilisé ou retraité. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique peut compromettre son intégrité structurelle, altérer ses performances mécaniques et fonctionnelles, et entraîner un risque accru de défaillance du dispositif médical susceptible de provoquer des blessures pour le patient. La réutilisation peut également entraîner un risque de contamination croisée, notamment par transmission d'agents infectieux entre patients ou vers l'utilisateur.

Les dispositifs médicaux fournis non stériles qui n'ont pas été implantés peuvent être retraités selon la procédure validée de nettoyage, désinfection et stérilisation décrite dans cette notice, sous réserve qu'ils soient restés intacts, non endommagés, non contaminés et conformes à leur état d'origine.

Les instruments peuvent être réutilisés conformément à leur destination, à condition d'être correctement nettoyés, désinfectés, stérilisés et inspectés avant chaque utilisation, et de ne présenter aucun signe d'usure, de dommage, de corrosion ou de contamination.

ALLEGRE CHIRURGIE décline toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme aux présentes instructions.

Evènement indésirable :

L'utilisateur final doit assurer la traçabilité. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, en communiquant la référence et le numéro de lot du dispositif médical incriminé. En tant que fabricant des dispositifs médicaux, ALLEGRE CHIRURGIE exclut tout recours en garantie et n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant :

- D'une utilisation non prévue.
- D'une utilisation, application ou manipulation inappropriées.
- D'une préparation et stérilisation inappropriées.
- D'un non-respect des instructions d'utilisation

Elimination / Retour :

Éliminer conformément à la réglementation locale. Les dispositifs médicaux utilisés ne doivent pas être réutilisés. Avant de procéder aux retours de dispositif médical au fabricant, une désinfection/décontamination doit être effectuée et être accompagné d'un certificat de décontamination, l'emballage utilisé doit être adapté.

Références des vis concernées :

Vis		
✓ Vis		
Vis auto-taraudeuse Ø1.2mm	Vis auto-taraudeuse Ø1.7mm	Vis auto-foreuse Ø1.7mm
ACF-01203 / 09-80203	ACF-01704 / 09-81704	ACF-11704 / 05-81704
ACF-01204 / 09-80204	ACF-01705 / 09-81705	ACF-11705 / 05-81705
ACF-01205 / 09-80205	ACF-01706 / 09-81706	ACF-11706 / 05-81706
ACF-01206 / 09-80206	ACF-01707 / 09-81707	ACF-11707 / 05-81707
ACF-01207 / 09-80207	ACF-01709 / 09-81709	
ACF-01208 / 09-80208	ACF-01711 / 09-81711	
ACF-01211 / 09-80211	ACF-01713 / 09-81713	
ACF-01213 / 09-80213	ACF-01715 / 09-81715	
ACF-01215 / 09-80215	-	
Vis auto-taraudeuse Ø1.5mm	Vis auto-taraudeuse Ø2.0mm	
ACF-01504 / 09-80504	ACF-72005 / 09-81905	
ACF-01506 / 09-80506	ACF-72007 / 09-81907	
ACF-01511 / 09-80511		
ACF-01513 / 09-80513		
ACF-01515 / 09-80515		

Vis auto-foreuse Ø2.0mm	Vis auto-taraudeuse Ø2.0mm	Vis auto-taraudeuse Ø2.3mm
ACF-12005 / 05-82005	ACF-02005 / 10-82005	ACF-72305 / 10-82305
ACF-12006 / 05-82006	ACF-02006 / 10-82006	ACF-72307 / 10-82307
ACF-12007 / 05-82007	ACF-02007 / 10-82007	
	ACF-02009 / 10-82009	
	ACF-02011 / 10-82011	
	ACF-02013 / 10-82013	
	ACF-02015 / 10-82015	
	ACF-02017 / 10-82017	

Plaques

Micro 1.2 Plaques pour vis Ø1,2mm	Mini 1.7 Plaques pour vis Ø1,7mm
C3DN04000 / 12-06104	I3DN04000 / 11-05204
C3DN04060 / 12-06114	I3DN04060 / 11-05214
C3DN04080 / 12-06115	I3DN04080 / 11-05215
C3DN04100 / 12-06117	I3DN04100 / 11-05205
C3DN06000 / 12-06106	I3DN06000 / 11-05206
C3DN06090 / 12-06107	I3DN08000 / 11-05208
C3DN08000 / 12-06108	I3CN04060 / 11-05610
C3CN04060 / 12-06315	I3EN04060 / 11-05612
C3EN04060 / 12-06317	I3IN04090 / 11-05240
C3LD04070 / 12-06124	I3LD04000 / 11-05230
C3LD05000 / 12-06120	I3LD04061 / 11-05432
C3LD05120 / 12-06126	I3LD04081 / 11-05434
C3LG04070 / 12-06125	I3LD04101 / 11-05436
C3LG05000 / 12-06121	I3LD04121 / 11-05438
C3LG05120 / 12-06127	I3LG04000 / 11-05231
C3ON08000 / 12-06182	I3LG04061 / 11-05433
C3TN04090 / 12-06142	I3LG04081 / 11-05435
C3TN07000 / 12-06141	I3LG04101 / 11-05437
C3XN06000 / 12-06162	I3LG04121 / 11-05439
C3XN07000 / 12-06163	I3ON06081 / 11-05288
C3YN04080 / 12-06174	I3TN05080 / 11-05243
C3YN04120 / 12-06175	I3XN06080 / 11-05262
	I3YN05080 / 11-05250

Mini 2.0 Plaques pour vis Ø2.0mm		
M1DN02100 / 10-51002	T1DN04000 / 10-51404	M2FD10041 / 10-08924
M1DN04000 / 10-51004	T1DN04090 / 10-51504	M2FD10051 / 10-08925
M1DN04090 / 10-51104	T1DN04130 / 10-51604	M2FD10061 / 10-08926
M1DN04130 / 10-51204	T1SN04090 / 10-51804	M2FD10071 / 10-08927
M1DN04170 / 10-51304	T1YG07130 / 10-51917	M2FD10081 / 10-08928
M1DN06000 / 10-51006	T1YD07130 / 10-51907	M2FD10091 / 10-08929
M1DN08000 / 10-51008	T1CN06090 / 10-51816	M2FD10101 / 10-08930
M1CN04100 / 10-57710	T1EN10090 / 10-57742	M2LD04000 / 10-08214
M1EN04100 / 10-57712	T1RB04090 / 10-59104	M2LD04091 / 10-08330
M1GN04040 / 10-57524	T1RB04110 / 10-59106	M2LD04131 / 10-08430
M1GN04060 / 10-57526	T1RB04140 / 10-59108	M2LG04000 / 10-08224
M1GN04080 / 10-57528	T1RN04090 / 10-59210	M2LG04091 / 10-08332
M1GN04100 / 10-57530	T1RN04110 / 10-59212	M2LG04131 / 10-08432
M1GN04120 / 10-57532	T1RN04140 / 10-59214	M2XN06000 / 10-08516
M1IN04120 / 10-54916	T1RN05150 / 10-59220	M2ZD04090 / 10-08864
M1IN04140 / 10-54917	T1RN05151 / 10-59310	M2ZD04130 / 10-08884
M1IN04160 / 10-54817	T1RN05221 / 10-59312	M2ZG04090 / 10-08874
M1LD04000 / 10-52014	T1RG06150 / 10-59410	M2ZG04130 / 10-08894
M1LD04001 / 10-52120	T1RD06150 / 10-59412	M3GN04040 / 10-57504
M1LD04090 / 10-52214	T1RG06151 / 10-59414	M3GN04060 / 10-57506
M1LD04091 / 10-52320	T1RD06151 / 10-59416	M3GN04080 / 10-57508
M1LD04130 / 10-52414	T1RG06201 / 10-59418	M3GN04100 / 10-57510
M1LD04131 / 10-52520	T1RD06201 / 10-59420	M3GN04120 / 10-57512
M1LD04160 / 10-52614	T1RG08000 / 10-59510	M3LD04000 / 10-06214
M1LG04000 / 10-52114	T1RD08000 / 10-59512	M3LD04001 / 10-06230
M1LG04001 / 10-52122	M2DN04000 / 10-08004	M3LD04090 / 10-06314
M1LG04090 / 10-52314	M2DN04090 / 10-08104	M3LD04091 / 10-06330
M1LG04091 / 10-52322	M2DN04130 / 10-08114	M3LD04130 / 10-06414
M1LG04130 / 10-52514	M2FG10001 / 10-08900	M3LD04131 / 10-06430
M1LG04131 / 10-52522	M2FG10031 / 10-08903	M3LD04160 / 10-06514
M1LG04160 / 10-52714	M2FG10041 / 10-08904	M3LG04000 / 10-06224
M1RN04070 / 10-58103	M2FG10051 / 10-08905	M3LG04001 / 10-06232
M1RN04100 / 10-58104	M2FG10061 / 10-08906	M3LG04090 / 10-06324
M1RN04130 / 10-58105	M2FG10071 / 10-08907	M3LG04091 / 10-06332
M1RN04150 / 10-58106	M2FG10081 / 10-08908	M3LG04130 / 10-06424
M1TN05090 / 10-54015	M2FG10091 / 10-08909	M3LG04131 / 10-06432
M1TN06000 / 10-54215	M2FG10101 / 10-08910	M3LG04160 / 10-06524
M1XN06120 / 10-56116	M2FD10001 / 10-08920	M3ON06001 / 10-06906
M1YN05090 / 10-55109	M2FD10031 / 10-08923	

Notice à conserver



ALLEGRE CHIRURGIE SAS
92 rue Pasteur 69590 Saint Symphorien sur coise, France
Tel: 04.77.91.42.70 – Fax: 04.77.91.42.79
E-mail: contact@allegre-chirurgie.com
SRN : FR-MF-000026381