
Mode d'emploi

Dispositif personnalisé, plaque fraisée 3D en Ti

TRUMATCH® CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Dispositif personnalisé, plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH® CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE™

Dispositifs concernés :

SD480.100
SD480.101
SD480.102
SD480.110
SD480.111
SD480.112

SD480.100S
SD480.101S
SD480.102S
SD480.110S
SD480.111S
SD480.112S

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

Vis MatrixMANDIBLE – verrouillables et non verrouillables

La plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE est un implant personnalisé conçu spécifiquement pour l'anatomie du patient afin de s'adapter à celle-ci.

La fixation des implants à la mandibule du patient se fait avec des systèmes de vis MatrixMANDIBLE DePuy Synthes. Les plaques fraisées 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE sont disponibles sous emballages stérile et non stérile.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation. Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériau(x)

Dispositif	Matériau	Norme
Dispositif personnalisé, plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF® pour mandibule, MatrixMANDIBLE	Titane Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Les modes d'emploi des implants DePuy Synthes respectifs contiennent des informations spécifiques concernant les implants à vis utilisés avec les plaques fraisées 3D en Ti pour mandibule, MatrixMANDIBLE.

Utilisation prévue

Les plaques fraisées 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE sont destinées aux interventions de chirurgie crano-maxillo-faciale, traumatologique et reconstructrice.

Indications

- Traumatisme
- Chirurgie reconstructrice

Les applications cliniques peuvent inclure :

- les fractures comminutives ;
- les fractures mandibulaires édentées ou atrophiées ;
- les fractures mandibulaires instables et/ou infectées ;
- la reconstruction mandibulaire primaire et secondaire (avec un greffon osseux vascularisé ou non vascularisé) ;
- le pontage temporaire avec reconstruction secondaire ultérieure.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique aux dispositifs.

Pour les contre-indications spécifiques concernant les vis MatrixMANDIBLE utilisées pour la fixation de la plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE, se reporter au mode d'emploi du dispositif MatrixMANDIBLE.

Groupe de patients cibles

Le dispositif doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Facteurs liés au patient :

Divers facteurs liés au patient ont un effet important sur l'issue de l'intervention chirurgicale :

- Profession ou activité. Les activités professionnelles entraînent des risques si des forces externes soumettent le corps à des contraintes physiques importantes. Cela peut entraîner la défaillance du produit et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.
- Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme. Dans de telles situations, il peut arriver que le patient ignore certaines limites ou précautions nécessaires, avec, pour conséquence, la défaillance du dispositif ou d'autres complications.
- Certaines maladies dégénératives et tabagisme. Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation que la durabilité de l'implant s'en trouve fortement diminuée. Dans ces cas, les dispositifs ne permettent que de ralentir la maladie ou de la soulager temporairement.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion d'hypersensibilité à un matériau, il convient de procéder aux tests appropriés avant de procéder à la sélection de l'implant et à l'implantation.

Importance des soins postopératoires. Les patients doivent suivre les conseils de leur médecin en matière de soins postopératoires concernant les restrictions de charge et le comportement postopératoire de l'implant.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou du dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit avoir pris connaissance de l'intégralité du mode d'emploi et maîtriser les procédures chirurgicales.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques attendus

Avantages cliniques attendus de la plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi et aux techniques recommandées :

- Protection des structures anatomiques sous-jacentes
- Restauration de la forme anatomique de la mandibule du patient

Dérivées des données scanner CT du patient

- Design ajusté au résultat planifié pour faciliter le positionnement des greffons à l'emplacement désiré
- Intégration aux services de planification virtuelle* pour un transfert facile du plan chirurgical dans le bloc opératoire, en utilisant des guides chirurgicaux spécifiques du patient* munis de guides-mèches intégrés alignés avec les trous de plaque (optionnel).

* *Avis de non-responsabilité : fabriqué par Materialise et distribué par DePuy Synthes*

Caractéristiques de conception personnalisables

- Positions et angulations des trous de vis définies individuellement pour éviter toute interférence des vis avec les nerfs, les racines des dents, les ostéotomies, les implants existants ou futurs.
- Prédiction des longueurs de vis et prévisualisation des trajectoires de vis afin d'assurer une structure exempte d'interférences.
- Compatible avec l'adaptateur de tête condylienne MatrixMANDIBLE

Résistance et profil bas

- Épaisseurs de plaque de 2,0 mm et 2,5 mm pour une meilleure résistance à la fatigue** avec des profils plus minces que les plaques de reconstruction standard.

** *Avis de non-responsabilité : les données des tests de fatigue auxquels ont été soumises les plaques pour mandibule spécifiques au patient indiquent une meilleure résistance à la fatigue des plaques de 2,0 et 2,5 mm par rapport aux plaques MatrixMANDIBLE de 2,5 mm d'épaisseur. Les résultats des tests ne sont pas nécessairement indicateurs des performances cliniques. Données de test archivées chez DePuy Synthes.*

Caractéristiques de performance du dispositif

DePuy Synthes a apporté la preuve des performances et de la sécurité des plaques fraisées 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE et a établi que celles-ci sont des dispositifs médicaux de pointe lorsqu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi et aux instructions figurant sur l'étiquette.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Lésion d'organes vitaux ou de structures voisines
- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Dommages osseux, notamment fracture osseuse intra-opératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Symptômes résultant de la migration, du relâchement, de la courbure ou de la rupture de l'implant
- Lésion des tissus mous
- Infection
- Blessures causées à l'utilisateur
- Douleur ou gêne
- Mauvaise mécanique articulaire

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Avertissements et précautions

Avertissements

Il est vivement recommandé que les plaques fraisées 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE, soient implantées exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie crano-maxillo-faciale et qui maîtrisent les procédures chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Utiliser le nombre approprié de vis pour assurer la stabilité requise. Vérifier que la longueur de la vis est appropriée. Faire attention à ne pas dépasser le couple d'insertion de la vis.

Les plaques fraisées 3D en Ti TRUMATCH CMF ne sont pas destinées à être pliées ou cintrées. Si la plaque n'est pas ajustée à l'anatomie du patient, ne pas utiliser le système MatrixMANDIBLE.

Précautions :

- Les vis de 2,0 mm de diamètre ne doivent être utilisées avec les plaques fraisées 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE que pour l'insertion dans un greffon osseux ou si le volume de l'os ne permet pas l'insertion d'une vis plus grosse.
- Ne pas utiliser des vis de longueur inférieure à 5 mm avec des plaques de 2,5 mm d'épaisseur, car il est possible que l'ancrage osseux ne soit pas suffisant pour une fixation stable.
- Éviter de placer les trous au-dessus d'un nerf ou d'une racine dentaire. Si la plaque nécessite une mise en place au-dessus d'un nerf ou d'une racine dentaire, forer en monocortical en utilisant une mèche appropriée avec butée.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1 800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation. Toujours irriguer pendant le forage.
- Faire preuve de prudence lors du retrait de la plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE pour veiller à ce que les tissus n'adhèrent pas à la surface de l'implant ou ne soient pas encapsulés dans les trous de drainage de l'implant, le cas échéant, auquel cas une dissection minutieuse pourrait être nécessaire.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Le système standard de fixation crano-maxillo-faciale de vis suivant doit être utilisé uniquement avec les implants de la plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF pour mandibule, MatrixMANDIBLE :

- MatrixMANDIBLE

Consulter les informations concernant les produits associés pour plus de détails sur leur utilisation ainsi que les précautions, les avertissements et les effets secondaires correspondants.

DePuy Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité du dispositif personnalisé, plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF® pour mandibule, MatrixMANDIBLE n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Elle n'a pas fait l'objet de tests de chaleur, de migration ni d'artéfact d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif personnalisé, plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF® pour mandibule, MatrixMANDIBLE dans un environnement d'IRM est inconnue. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique d'un patient porteur de ce dispositif peuvent causer des blessures au patient.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits DePuy Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans une enveloppe ou un conteneur agréé. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation décrites dans le présent mode d'emploi.

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Retrait de l'implant

La plaque fraisée 3D en Ti TRUMATCH CMF® pour mandibule, MatrixMANDIBLE est destinée à une fixation permanente et ne doit pas être retirée après son implantation.

Cependant, en situation clinique de pontage temporaire avec reconstruction secondaire ultérieure ou lorsque le chirurgien traitant décide de retirer l'implant en se basant sur une évaluation des risques-bénéfices dans les situations suivantes :

- Rupture, migration ou toute autre défaillance clinique de l'implant
- Douleur due à l'implant
- Infection

Le retrait de l'implant doit être suivi par une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter de nouvelles fractures.

Résolution des problèmes

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Traitement clinique du dispositif

Ces recommandations concernent le reconditionnement des implants non stériles DePuy Synthes. Les informations fournies concernent exclusivement les implants DePuy Synthes non utilisés et non souillés. Les implants DePuy Synthes explantés ne doivent jamais être reconditionnés. Après leur retrait, ils doivent être traités conformément au protocole de l'hôpital. Tout implant non utilisé mais qui a été souillé doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Ne jamais reconditionner des implants souillés.

Mises en garde :

- Tout implant non utilisé, mais qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des matières et/ou des liquides organiques, doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. DePuy Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants souillés.
- Ne pas utiliser un implant DePuy Synthes si sa surface a été endommagée.
- Ne pas reconditionner ou transporter des implants DePuy Synthes comportant tout type de dispositif souillé ou contaminé.
- Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et inspectés avant la stérilisation. Les lumières longues et étroites, les trous borgnes, les pièces mobiles et complexes doivent faire l'objet d'une attention particulière lors du nettoyage et de l'inspection. Lors du nettoyage, utiliser uniquement des détergents étiquetés pour une utilisation sur des dispositifs médicaux et conformément aux instructions du fabricant. Il est conseillé d'utiliser des produits de nettoyage dont le pH est compris entre 7 et 9,5. Des conditions très alcalines (pH > 11) peuvent endommager les composants/dispositifs, comme les matériaux en aluminium. Ne pas utiliser de sérum physiologique, de produit de désinfection de l'environnement (notamment des solutions chlorées) ni d'antiseptiques chirurgicaux (tels que des produits contenant de l'iode ou de la chlorhexidine). Ne pas utiliser de produit de nettoyage susceptible d'endommager la surface des implants tels que de la laine d'acier, des nettoyants abrasifs ou des brosses métalliques.
- Les implants DePuy Synthes ne doivent pas être lubrifiés.

- Les implants DePuy Synthes sont des dispositifs critiques qui doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide peuvent être utilisés avec les dispositifs DePuy Synthes et les boîtes chargées (boîtes complètement ou partiellement chargées avec le contenu prévu).
- Les paramètres indiqués sont valables exclusivement pour un équipement de reconditionnement correctement installé, entretenu, étalonné et conforme aux normes ISO 15883 et ISO 17665.
- Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs DePuy Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes :
 - Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide. Les boîtes d'instruments d'une (1) boîte chargée tout au plus peuvent être placées dans le conteneur de stérilisation rigide.
 - Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d'assurer une ventilation optimale.
 - Le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler maximal de 322 cm³/cm².
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide avec prévide peuvent être utilisés avec les dispositifs DePuy Synthes et les boîtes chargées.
- Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il faut également se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des antiseptiques, et de tout équipement de conditionnement hospitalier.

Limites du reconditionnement :

- Le cycle de traitement décrit dans ces instructions a un effet minimal sur les implants DePuy Synthes.
- Les implants DePuy Synthes doivent être inspectés pour vérifier l'absence de corrosion, de dommages comme des rayures et des entailles, de débris, de décoloration ou de résidus.
- Tout implant qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus ou des débris doit être éliminé.

Entretien au site d'utilisation :

- Les implants doivent rester couverts avant l'implantation afin d'éviter les souillures et les contaminations. Manipuler exclusivement les implants qui vont être implantés.
- Réduire la manipulation des implants au minimum afin de ne pas endommager leur surface.

Confinement et transport :

Éviter tout contact des implants avec des dispositifs et/ou équipements souillés.

Préparation en vue du traitement :

DePuy Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants souillés.

Nettoyage – méthode manuelle :

1. Rincer le dispositif sous l'eau du robinet froide pendant au moins deux minutes. Nettoyer le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux.
2. Tremper le dispositif dans une solution détergente neutre ou légèrement alcaline pendant dix minutes au moins. Respecter les instructions du fabricant du détergent concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition.
3. Rincer le dispositif à l'eau froide pendant deux minutes au moins. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès.
4. Immerger complètement les implants dans le détergent, en veillant à ce que toutes les lumières ou toutes les pièces mobiles soient rincées pour assurer le contact. Nettoyer manuellement les dispositifs pendant au moins cinq minutes dans une solution détergente neutre ou légèrement alcaline fraîchement préparée à l'aide d'une brosse à poils doux. Nettoyer les dispositifs sous l'eau afin d'empêcher la dissémination des contaminants dans l'air. Remarque : une solution fraîche est une solution propre récemment préparée.
5. Rincer soigneusement le dispositif à l'eau du robinet froide ou tiède pendant au moins deux minutes. Rincer la lumière et les canulations à l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau.
6. Préparer une solution détergente fraîche pour le bain à ultrasons avec une solution détergente neutre ou légèrement alcaline. Respecter les instructions du fabricant du détergent concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Remarque : une solution fraîche est une solution propre récemment préparée.
7. Nettoyer l'implant DePuy Synthes aux ultrasons pendant au moins 15 minutes, en utilisant un bain de fréquence d'au moins 38 KHz.
8. Rincer l'implant avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pendant au moins deux minutes. Le cas échéant, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage méticuleux. Veiller à rincer toutes les lumières. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
9. Sécher l'implant avec un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale. S'assurer que toutes les lumières et les zones articulées soient séchées avec de l'air comprimé.

Méthode automatisée de nettoyage-désinfection :

1. Rincer les dispositifs sous l'eau courante froide du robinet pendant au moins une minute. Nettoyer le dispositif avec une brosse à poils doux ou un chiffon doux non pelucheux.
2. Préparer une solution détergente fraîche pour le bain à ultrasons avec un détergent neutre ou légèrement alcalin. Respecter les instructions du fabricant du détergent concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Remarque : une solution fraîche est une solution propre récemment préparée.
3. Immerger complètement les implants dans le détergent, en veillant à ce que toutes les lumières ou toutes les pièces mobiles soient rincées pour assurer le contact. Nettoyer les dispositifs DePuy Synthes aux ultrasons pendant minimum 15 minutes, avec une fréquence minimale de 40 KHz.
4. Rincer le dispositif avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pendant au moins deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final. Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2 à 5 jusqu'à ce que les dispositifs soient visiblement propres.
5. Le lavage automatisé doit être effectué dans un laveur-désinfecteur validé conformément aux normes ISO 15883-1 et -2 ou à toute norme équivalente. Charger les composants du dispositif dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant, en veillant à ce que l'eau puisse s'écouler librement des dispositifs et des lumières. Le lavage automatisé peut être inclus dans le cadre d'un cycle de lavage, de désinfection et/ou de séchage validé conformément aux instructions du fabricant. Un exemple de cycle validé utilisé pour la validation du nettoyage est inclus.

Cycle	Durée minimale (minutes)	Température minimale/eau	Type de détergent
Prélavage	2	Eau froide du robinet (< 40 °C)	S/O
Lavage I	2	Eau froide du robinet (< 40 °C)	Produit de nettoyage*
Lavage II	5	Eau tiède du robinet (> 40 °C)	Produit de nettoyage*
Rinçage	2	Eau déionisée ou purifiée tiède (> 40 °C)	S/O
Désinfection thermique	5	≥ 93 °C	S/O
Séchage	40	≥ 90 °C	S/O

*Voir la section Informations complémentaires

Désinfection thermique :

Pour un nettoyage-désinfection automatisé, procéder à une désinfection thermique à un minimum de 93 °C pendant au moins 5 minutes (voir la section Méthode automatisée de nettoyage-désinfection, y compris les exigences en matière de qualité de l'eau). Les réglementations spécifiques à chaque pays faisant référence à différentes méthodes de désinfection thermique (p. ex., A0-Concept) peuvent être respectées. Les dispositifs dotés de canulations ou de lumières doivent être orientés de manière à ce que la lumière ou la canulation soit en position verticale. Si ce n'est pas possible à cause de limitations de l'espace dans le laveur automatique/mécanique, utiliser si nécessaire un dispositif d'irrigation ou un portoir avec connexions conçu pour assurer l'écoulement correct des solutions de traitement dans la lumière ou la canulation du dispositif.

Inspection :

Les implants DePuy Synthes doivent être inspectés visuellement sous un éclairage ambiant, après le traitement, avant la stérilisation pour vérifier que les dispositifs ne présentent pas de traces visibles de souillures, de dommages ou d'humidité.

Inspecter les dispositifs afin de détecter :

- L'absence d'humidité : inspecter soigneusement les lumières et les pièces mobiles. Si des traces d'humidité sont observées, le dispositif doit être séché manuellement.
- La propreté : si des souillures résiduelles sont observées lors de l'inspection, répéter les étapes de nettoyage de ces dispositifs jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.
- Dommages, notamment : traces de corrosion (p. ex., rouille, piqûres), décoloration, rayures, écaillages, craquelures et usure.
- Fonctionnement correct, notamment : des références manquantes ou effacées.

Mettre au rebut les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, dont les gravures sont illisibles, dont les références sont manquantes ou effacées (polies) ou qui sont endommagés ou usés.

Conditionnement :

Ranger les implants nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte DePuy Synthes. Utiliser en plus un emballage de stérilisation approprié ou un système de conteneur rigide réutilisable pour stérilisation, comme un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants contre tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager leur surface.

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) doit être effectuée selon un cycle de pré-vide (élimination forcée de l'air) approuvé localement.

Stérilisation :

Le stérilisateur à vapeur doit être validé conformément aux exigences de toutes les normes et directives locales telles que EN 285 ou AAMI/ANSI ST8, y compris la conformité aux exigences de la norme ISO 17665. Le stérilisateur à vapeur doit être installé et entretenu conformément aux instructions du fabricant et aux exigences locales. S'assurer que le cycle de stérilisation à la vapeur choisi permet d'éliminer l'air des charges poreuses ou des dispositifs à lumière conformément aux instructions du fabricant et ne dépassant pas la charge maximale du stérilisateur.

Les cycles de stérilisation à la vapeur suivants sont des exemples de cycles validés :

Type de cycle	Durée minimale d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température minimale d'exposition à la stérilisation	Durée minimale de séchage*
Extraction d'air forcée par la vapeur saturée avec pré-vide (pré-vide, minimum trois impulsions)	4	132 °C	20 minutes
	3	134 °C	20 minutes

* Lors de l'application de durées de séchage aux boîtes DePuy Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage non conforme aux paramètres de pré-vidé sanitaire standard peuvent être requises. C'est particulièrement important pour les boîtes et les plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés ultra-résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes DePuy Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée prolongée de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastique) ; en conséquence, des modifications comme l'élimination des tapis en silicone et/ou la modification du système de barrière stérile (p. ex., remplacement d'un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. Les durées de séchage sont très variables à cause des différences entre les matériaux de conditionnement (p. ex., champs de stérilisation non tissés), des conditions environnementales, de la qualité de la vapeur, des matériaux constituant le dispositif, de la masse totale, des performances du stérilisateur et des différences de durée de refroidissement. L'utilisateur doit recourir à des méthodes de vérification (p. ex., des inspections visuelles) pour confirmer le séchage correct.

– Instructions et considérations relatives à l'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides

Afin d'assurer la stérilisation correcte des implants DePuy Synthes en utilisant un conteneur de stérilisation rigide, tenir compte des considérations suivantes :

- Respecter le mode d'emploi du fabricant du conteneur de stérilisation rigide. En cas de questions sur l'utilisation du conteneur de stérilisation rigide, DePuy Synthes recommande de contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des informations.
- Les options d'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs DePuy Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes : – Pas plus d'une (1) boîte entièrement chargée peut être placée directement dans un conteneur de stérilisation rigide. – Les boîtes d'instruments d'une (1) boîte chargée tout au plus peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide. – Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés, sans empilage, dans un panier de conteneur pour assurer une ventilation optimale.
- Lors de la sélection d'un conteneur de stérilisation rigide pour les dispositifs et les boîtes chargées DePuy Synthes, le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler d'un maximum de 322 cm³/cm². Pour toute question relative au rapport de volume à ventiler, contacter le fabricant du conteneur.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la vapeur avec prévide peuvent être utilisés avec les dispositifs DePuy Synthes et les boîtes chargées, en respectant les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus.

Entreposage :

Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Consulter le mode d'emploi du fabricant des emballages de stérilisation ou des conteneurs rigides pour connaître les limites de durée de stockage et les exigences relatives à la température et à l'humidité de stockage des produits stériles.

Informations complémentaires :

De plus amples informations concernant l'utilisation de produits de nettoyage spécifiques, de laveurs à ultrasons, de laveurs-désinfecteurs, de matériaux d'emballage ou de stérilisateurs lors des études de validation sont disponibles sur demande. DePuy Synthes a utilisé les produits suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement :

Nettoyage manuel : pré-nettoyage manuel avec le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2 × 1 ml/l à 14–16 °C et nettoyage à ultrasons concentré avec le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2 × 1 ml/l à 12–21 °C.

Nettoyage automatisé : pré-nettoyage manuel avec le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2 × 1 ml/l à 14–16 °C. Nettoyage du laveur-désinfecteur avec (Lavage 1) le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2 × 1 ml/l à 23–26 °C et (Lavage 2) le détergent neutre Prolystica® 2 × 1 ml/l à 44–46 °C. Chiffon non pelucheux : Berkshire Durx 670.

Les informations de nettoyage et de stérilisation sont fournies conformément à la norme ISO 17664.

Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d'un dispositif médical non stérile DePuy Synthes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le reconditionnement est effectué en utilisant l'équipement, le matériel et le personnel du service de stérilisation, et que le résultat obtenu est adéquat. Cela nécessite une validation et des contrôles de routine du procédé. En outre, tout écart de l'utilisateur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences indésirables potentielles.

La qualité chimique de l'eau utilisée lors du reconditionnement peut affecter la sécurité des dispositifs. Les installations doivent respecter les exigences relatives à la qualité de l'eau recommandée pour le reconditionnement des dispositifs conformément aux directives locales (comme AAMI TIR 34, Eau pour le reconditionnement).

Compatibilité matérielle des implants DePuy Synthes lors du reconditionnement clinique :

Il est essentiel de bien connaître le matériau et ses propriétés afin que les implants soient correctement reconditionnés et entretenus.

Détergents, désinfectants, produits de rinçage et autres additifs :

Des concentrations excessives de ces produits ou des détergents fortement acides ou alcalins peuvent attaquer la couche oxyde protectrice de l'acier inoxydable, du titane et de l'aluminium, et provoquer une corrosion, une décoloration ou d'autres modifications des matériaux, des propriétés et des conditions de surface. En cas d'utilisation de tels produits, il convient de toujours suivre les recommandations du fabricant en termes de concentration, de temps de contact, de température et de compatibilité des matériaux. Il est recommandé d'utiliser des produits dont le pH est compris entre 7 et 9,5. L'utilisation prolongée et répétée de certains produits de rinçage peut attaquer certains plastiques et provoquer leur décoloration ou leur fragilisation. Si les instruments sont nettoyés dans un laveur-désinfecteur automatique, suivre les instructions du fabricant de ces appareils, des détergents, des produits de rinçage et des autres additifs.

Laine d'acier, brosses d'acier, limes et autres dispositifs de nettoyage abrasifs :

Ne jamais utiliser de la laine d'acier extra-fine ou normale, de brosses d'acier, de limes ou tout autre dispositif de nettoyage abrasif pour le métal pour le nettoyage d'instruments chirurgicaux ; il en résulterait une altération mécanique de la surface passive qui entraînerait une corrosion ou un mauvais fonctionnement.

Résidus de détergent dans les champs de conditionnement :

Les champs utilisés pour conditionner les dispositifs doivent être exempts de détergent et d'autres résidus. Ces résidus peuvent être transférés sur la surface du dispositif par la vapeur et interagir avec la surface.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif

Manipulation correcte

Il est très important de manipuler correctement les implants et les instruments. Si la forme de l'implant doit être modifiée, éviter de le plier de manière excessive, de le plier en arrière, de l'entailler ou de l'érafler. Outre toutes les autres manipulations ou utilisations inadéquates, ces manipulations peuvent endommager la surface et/ou concentrer des contraintes au cœur de l'implant. Cela peut entraîner la défaillance du dispositif.

Instructions chirurgicales particulières

1. Exposer la zone à fixer via un abord chirurgical standard
2. Découper la plaque (facultatif)*
3. Sélectionner le diamètre de vis MatrixMANDIBLE correct pour l'implantation
4. Positionner les guides chirurgicaux PROPLAN CMF® (facultatif)
5. Forer les trous en utilisant les guide-mèches intégrés des guides chirurgicaux PROPLAN CMF® (facultatif)
6. Réséquer l'os (facultatif)
7. Positionner la plaque
8. Forer le trou de vis avec une mèche de diamètre approprié en utilisant les guide-mèches ; en cas d'utilisation de guide-mèches non filetés, s'assurer que la vis n'est pas inclinée de plus de 15° par rapport à la plaque
9. Mesurer la longueur de la vis en utilisant une jauge de profondeur (facultatif)
10. Charger une vis sur une lame de tournevis et la mettre en place à l'emplacement désiré dans le site chirurgical
11. Répéter la mise en place de vis pour le nombre de vis désiré ; prévoir 3–4 vis par segment osseux (minimum 2 vis par segment de greffon)
12. Appliquer le greffon et répéter les étapes 3 à 11 (facultatif)
13. Vérifier la fixation prévue

Une autre technique consiste à attacher le greffon à la plaque après l'étape 6, puis à transférer la structure dans le site de reconstruction.

Retrait (si nécessaire)

L'incision et l'accès au site d'implantation doivent être exposés. S'assurer que les tissus mous n'ont pas adhéré à la surface et qu'ils ne sont pas collés à travers les trous de drainage de l'implant. Si c'est le cas, séparer soigneusement les tissus mous de la surface sans générer de débris de l'implant. Retirer tous les dispositifs de fixation de l'os. Fermer le site chirurgical selon des méthodes standard.

* Les plaques spécifiques au patient sont conçues et fabriquées à une longueur appropriée selon l'anatomie du patient. Cependant, en cas de changement de l'anatomie du patient ou de la planification préopératoire, la plaque peut être découpée à la longueur désirée. La plaque peut être découpée avec la pince coupante pour boulons (388.720). Une force importante doit être exercée pour découper la plaque. Pour éviter des lésions des tissus mous, ébarber la plaque découpée en cas de nécessité au moyen d'un instrument d'ébarbage. La fonction d'ébarbage de la pince coupante pour plaque Shortcut (03.503.057) peut être utilisée. Dans la mesure où la pince coupante pour plaque Shortcut ne comporte pas de dispositif de coupe, NE PAS l'utiliser pour découper la plaque.

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif


REF Numéro de référence

LOT Numéro de lot

 Fabricant légal

EC|REP DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland

 Date de péremption


 Ne pas réutiliser


 Système de barrière stérile double


 Non stérile


MD Dispositif médical

MATERIAL Matériau

 Contenu de l'emballage

 Consulter le mode d'emploi

 Attention, consulter le mode d'emploi

 Date de fabrication
2008 -12

Élimination

Tout implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/ substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d'emploi : www.e-ifu.com