

Notice d'utilisation

Microplaques et microvis à usage unique



VigoMed Medizintechnik GmbH
Bayernstrasse 38
97204 Höchberg
Allemagne
Tél. : +49 (0)931 4606703
FAX : +49 (0)931 4606704
e-mail : info@vigomed.de

Groupe de produits ideFixx Systèmes d'implants LP et ULP

EMDN P09120503
Système de vis-plaque pour
l'ostéosynthèse

BASIC-UDI-DI 42507865IFPSPK



Avec ces implants osseux ideFixx, vous avez fait l'acquisition de produits de qualité supérieure dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont présentées ci-après.

Seule une utilisation appropriée permet d'obtenir des résultats optimaux. Pour garantir cela, il convient de respecter les consignes d'utilisation et de sécurité suivantes. Une utilisation non conforme peut entraîner des dommages pour le patient, une usure prématurée, la destruction du produit et un risque pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

Un rapport succinct à propos de la sécurité et des performances cliniques est disponible par le lien suivant (après activation) :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Remarque :

Le SSCP peut être consulté sur le site web de VigoMed www.vigomed.de, dans la section Téléchargements des brochures.

Qualification de l'utilisateur

Les implants osseux ideFixx sont conçus uniquement pour les médecins qualifiés disposant d'une expérience suffisante dans le domaine de la neurochirurgie. Les procédures de neurochirurgie ne sont donc pas expliquées dans la présente notice d'utilisation.



Seul un personnel spécialisé formé en conséquence et qualifié est autorisé à utiliser les implants osseux ideFixx.

Utilisation conforme / Indication

Indiqué pour l'ostéosynthèse crânienne, y compris :

- Procédure de révision (repositionnement du couvercle osseux après une craniotomie)
- Procédure de reconstruction (traitement des défauts osseux craniofaciaux, cranioplasties)

C'est le médecin traitant qui est responsable du choix des implants pour certaines applications, ou encore pour l'utilisation chirurgicale. Voir l'étiquette de l'emballage pour les indications spécifiques au produit.



Les produits ne doivent pas être combinés avec des produits d'autres fabricants !

Les implants osseux et les instruments ideFixx ont été conçus et fabriqués pour une utilisation commune. Aucun élément constitutif du système ne doit être remplacé par un produit d'un autre fabricant, même si le produit semble comparable ou identique. L'utilisation combinée avec des produits d'autres fabricants peut entraîner des risques non calculables et/ou une contamination. L'implant et l'instrument ne sont pas adaptés l'un à l'autre, ce qui pourrait mettre en danger le patient, l'utilisateur ou des tiers. Les vis à os ideFixx avec empreinte cruciforme peuvent être combinées avec les tournevis suivants de VigoMed GmbH :

N° de réf.	Désignation	Description du produit
KS-5100	IdeFixx Lame de tournevis cruciforme	IdeFixx Lame CR

Complications

Les risques / complications qui surviennent n'ont généralement pas de lien direct avec l'implant. Les causes en sont souvent un mauvais choix, une formation / qualification insuffisante ainsi qu'un placement incorrect de l'implant. De plus, certains risques et complications peuvent survenir dans le cadre de toute intervention chirurgicale. Ceux-ci sont mentionnés ci-après.

Contre-indications

- Infection active
- Hypersensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion d'hypersensibilité au matériau, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation.

Microplaques et microvis à usage unique

- Patients présentant des troubles de la circulation sanguine, un tissu osseux insuffisant ou de mauvaise qualité ou une infection latente
- Patients qui, en raison de leur état mental/psychique ou neurologique, ne sont pas prêts ou ne sont pas en mesure de suivre les instructions relatives aux soins postopératoires

Risques / complications pendant le traitement

- Fusion insuffisante de la fracture
- Infections profondes et/ou superficielles
- Maladies vasculaires (caillots sanguins, thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome et nécrose non vasculaire)
- Augmentation du tissu fibreux autour du site d'implantation
- Lésions nerveuses dues à l'intervention chirurgicale
- Fractures
- Infections des plaies
- Hémorragie secondaire
- Risque de desserrage des implants
- Infection osseuse
- Troubles de la circulation sanguine

Informations pour l'IRM

Les produits ideFixx sont en titane (Ti2) ou en alliage de titane (TiAl6V4). Les deux matériaux ne sont pas ferromagnétiques.

Des tests non cliniques ont montré que les implants osseux ideFixx présentent une sécurité RM limitée. Il est possible de scanner en toute sécurité les patients porteurs de cet implant dans un système RM qui remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- DAS de la tête : Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal émis et moyenné par le système RM de < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 1,5 T et 3,0 T
- DAS du thorax : Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal émis et moyenné par le système RM de < 1 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 1,5 T et 3,0 T

Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à plus de 30 cm de l'isocentre, le mode contrôle est autorisé jusqu'au premier niveau.

Pour les implants donnés et les séquences cliniquement pertinentes, aucun réchauffement induit par le gradient de plus de 1 °C n'a été constaté.

Il est probable que des artefacts mineurs apparaissent dans les protocoles cliniques de RM.

Application / Utilisation

Les implants osseux ideFixx sont destinés à un usage unique.

Les implants osseux ideFixx nécessitent une manipulation / une conservation soigneuse.



Les produits ne doivent jamais être pliés ou déformés, car cela pourrait provoquer un endommagement ou une cassure et ainsi constituer un danger pour le patient ou l'utilisateur.



N'utilisez que des produits techniquement parfaits. Le parfait état de chaque produit doit être vérifié avant chaque utilisation.

Conserver les implants osseux stériles ideFixx dans leur emballage d'origine non ouvert, au sec.

Stockage : +7 °C à +35 °C, 10 % à 90 % d'humidité relative



Ne plus utiliser après la date de péremption.

Conserver les implants osseux ideFixx non stériles dans un environnement propre et sec.

La durée de stockage des produits non stériles n'est pas limitée. Les produits sont fabriqués à partir de matériaux non dégradables, de sorte qu'aucune perte de stabilité n'est à craindre en cas de stockage dans les conditions recommandées.

Microplaques et microvis à usage unique

Nettoyage et stérilisation

Les implants osseux ideFixx sont livrés stériles ou non stériles. Les détails sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Les implants osseux ideFixx livrés non stériles doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions ci-après.

Les implants osseux ideFixx livrés stériles peuvent être reconditionnés conformément aux instructions ci-après s'ils deviennent non stériles lors de l'opération et n'ont pas encore été modifiés, n'ont pas encore été implantés et ne sont pas entrés en contact avec des fluides corporels, des os, etc.



Le nombre de cycles de conditionnement est limité à un maximum de 20.



Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de suspicion de MCJ ou d'éventuelles variantes de cette maladie, il convient d'appliquer les réglementations nationales en vigueur concernant le conditionnement des instruments.

Les instructions de conditionnement clinique mentionnées ci-après ont été vérifiées. Elles sont conformes aux exigences de la norme internationale DIN/EN/ISO 17664 et conviennent à la transmission d'informations pour le conditionnement des produits médicaux non stériles. Les recommandations du RKI (Robert Koch Institut) et de l'AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung – Groupe de travail sur le conditionnement des instruments) doivent être respectées.

Prénettoyage manuel

- Nettoyage manuel à l'aide d'une brosse douce
- Solution de nettoyage recommandée : Neodisher® MediClean forte, 0,5%
- Rincer à l'eau froide du robinet

Nettoyage en machine (procédure recommandée) :

Nettoyage préliminaire :	1 minute à l'eau froide du robinet
Nettoyage :	5 minutes avec un détergent et de l'eau chaude du robinet (55 °C, +/- 5 °C) (Neodisher® MediClean forte, solution à 0,5 %)
Neutralisation :	Rincer pendant 2 minutes à l'eau chaude du robinet en ajoutant un agent neutralisant (Neodisher® Z)
Rinçage :	Rincer min. 1 minute avec de l'eau déminéralisée
Désinfection thermique :	Recommandation : Valeur A0 de 3000 selon EN ISO 15883-1, annexe A (par ex. A0 3000 = 5 minutes à 90 °C)
Séchage :	30 minutes à 60 °C (+/- 5 °C)

Un séchage adéquat doit être garanti par l'appareil de nettoyage et de désinfection ou par d'autres mesures appropriées. Lors du prélèvement, vérifier que les produits ne sont pas contaminés et les renettoyer si nécessaire.

Stérilisation (procédure recommandée) :

Seule la vapeur est autorisée comme fluide de stérilisation. Celle-ci doit pouvoir entrer en contact avec tous les points des produits afin de garantir une stérilisation complète. Stériliser les produits conformément aux procédures hospitalières générales pour la stérilisation à la vapeur. Emballez chaque produit dans un emballage adapté à la stérilisation.

Méthode :	Stérilisation à la vapeur, vide fractionné, 2 niveaux de prévide
Durée :	5 minutes
Température :	134 °C
Séchage :	10 minutes

Une fois la stérilisation à la vapeur terminée, laisser les produits refroidir à température ambiante (environ 20 °C) avant d'ouvrir l'emballage de stérilisation. Un refroidissement accéléré n'est pas autorisé et peut entraîner des dommages/détériorations.

Mise au rebut

Après utilisation, les produits doivent être éliminés dans les règles de l'art.

Les produits médicaux et leurs accessoires peuvent présenter un risque biologique potentiel après leur utilisation. Par conséquent, les produits utilisés et leurs accessoires doivent être traités et éliminés conformément aux pratiques médicales reconnues et dans le respect des dispositions légales et locales respectivement en vigueur.

Microplaques et microvis à usage unique

Garantie

La seule responsabilité de la société VigoMed GmbH est de s'assurer que chaque produit a été fabriqué, inspecté et emballé avec le plus grand soin. Comme la société VigoMed GmbH n'a aucune influence ni aucun contrôle sur les indications et/ou les applications, la société VigoMed GmbH ne peut pas non plus être tenue responsable des complications ou de l'échec d'une application. Les produits individuels et les kits de VigoMed GmbH sont compatibles entre eux. Néanmoins, l'utilisateur est invité à s'assurer de la compatibilité des produits entre eux avant de les utiliser. Ceci est particulièrement valable lorsque l'utilisateur utilise des produits VigoMed GmbH en combinaison avec des produits d'autres fabricants. Les collaborateurs de VigoMed GmbH ne sont pas autorisés à modifier les conditions susmentionnées ou à étendre la responsabilité ou à prendre des engagements supplémentaires concernant les produits.

Réparation

Il n'est PAS prévu de réparer les implants osseux ideFixx, car cela peut compromettre la sécurité de fonctionnement des produits et entraîner un risque potentiel pour les patients.

Tous les produits sont correctement préparés en usine pour leur utilisation ultérieure. Par conséquent, toute manipulation, comme par exemple le réajustement ou le recourbement, est strictement interdite, car elle peut compromettre la sécurité de fonctionnement des produits et conduire à un danger potentiel pour les utilisateurs et les patients.

Comportement en cas d'incidents graves

Tous les incidents graves liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Symboles pour la notice d'utilisation et l'emballage / l'étiquette

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Observer la notice d'utilisation		Fabricant
	Code de lot		Label et numéro d'identification CE
	Ne pas réutiliser		Attention
	Non stérile		Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limitation de la température (+7 à +35 °C)
	Conserver au sec		Protéger de la lumière du soleil
	N° de réf.		Utilisable jusqu'à
	Date de fabrication		Produit médical
	Emballage stérile		Système de barrière stérile avec une couche d'emballage interne supplémentaire
	Emballage de protection non stérile avec système de barrière stérile interne		Uniquement pour la mise à disposition et l'utilisation sur prescription d'un médecin agréé et sous contrôle médical