

NOTICE D'UTILISATION
PLAQUES ET VIS POUR CMF



INDICATIONS

Les plaques et les vis sont indiquées pour la fixation interne, la stabilisation et le soutien des fractures osseuses, ainsi que pour la fixation osseuse après une chirurgie reconstructive, la fixation des fractures crâniennes, maxillo-faciales et buccales, les reconstructions orthognathiques et orthodontiques, la reconstruction mandibulaire et toute chirurgie d'ostéotomie ou de traumatologie dans la CMF.

Plaques de cranioplastie et vis pour chirurgie de CMF : Fractures crâniennes, ostéotomies crâniennes, résection de tumeurs.

Plaques orthognathiques, traumatiques et vis pour chirurgie de CMF : Fractures maxillo-faciales et buccales, fractures orbitales, fractures condyliennes, chirurgies orthognathiques et orthodontiques, génioplastie, ostéotomies mandibulaires, comme l'ostéotomie de division sagittale bilatérale (BSSO).

Plaques de reconstruction (pour CMF) et vis pour chirurgie de CMF : Lésions traumatiques, Tumeurs

PRODUITS ET MATÉRIAUX

Les dispositifs implantables Delphos Implants sont à usage unique. Ils sont vendus non stériles. Les implants non stériles doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant leur utilisation.

Plaques : Titane ASTM F67 et ISO 5832-2. Vis : Ti-6Al-4V ASTM F136 et ISO 5832-3.

LOCALISATION	PLAQUES	VIS	INDICATION SPÉCIFIQUE
SYSTÈME 1.2			
½ Moyen ½ Supérieur	Plaques droites, courbes, 3D, T, Z, L, Y, H, X et orbitales	Autotaraudante Ø1.2 Autoforante Ø1,2 Hybride autoforante	Fixation des fractures crâniennes et maxillo-faciales
½ Supérieur	Calvarium et plaques en maille	Ø1,2 Emergency Ø1.4	Fixation des fractures du ½ supérieur du crâne
SYSTÈME 1.6			
½ Moyen ½ Supérieur	Plaques droites, courbes, 3D, Z, L, Y, H et X	Autotaraudante Ø1,6 Autoforante Ø1,6 Hybride autoforante	Fixation des fractures buccales et maxillo-faciales. Toute chirurgie d'ostéotomie
½ Moyen	Plaques maxillaires	Ø1,6 LeFort	
½ Supérieur	Calvarium, Net et plaques en maille	Emergency Ø1.9	Fixation des fractures du ½ supérieur du crâne
SYSTÈME 2.0			
½ Moyen ½ Inférieur	Droite, droite avec verrouillage, droite à réglage sur site, BSSO droite, BSSO courbée, BSSO double, BSSO XL, L, L avec verrouillage, Z, Y, X, BSSO X, courbée, L à réglage sur site, T, plaques maxillaires et 3D	Autotaraudante Ø2.0 Autoforante Ø2.0 Hybride autoforante Ø2.0 Autotaraudante Verrouillage Ø2.0 Emergency Ø2.3	Fixation des fractures buccales et maxillo-faciales. Reconstruction orthognathique. Tout traumatisme ou ostéotomie dans la FMC.
½ Inférieur	Plaques pour fractures du condyle		Fractures condyliennes
½ Moyen	Plaques de genioplasties		Genioplastie
½ Supérieur	Plaques en maille		Fixation des fractures du ½ supérieur du crâne
SYSTÈME 2.4			
½ Inférieur	Plaques de semi-compression droites, Maxi, Maxi droites et maxi angulées Plaques DRS droites, DRS angulées et DRS courbes	Autotaraudante Ø2.4 Autoforante Ø2.7 Autotaraudante de blocage Ø2,4 Autotaraudante de blocage Ø2,7 Emergency Ø2.7	Reconstruction mandibulaire
VIS			
Vis autotaraudante Ø 1.2mm, 1.6mm et 2.0mm Vis autoforante Ø 1,6mm et 2,0mm			Greffe osseuse
Vis de blocage autoforante Ø 2.0mm Vis de blocage intermaxillaire autoforante Ø 2.0mm			Réalignement et immobilisation des fractures

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DES VIS

- Lorsque vous prenez une vis sur le tournevis (lame), veillez à appliquer une force perpendiculaire à la vis.
 - Il est recommandé de limiter le nombre d'engagements de la vis avec la lame. Après un maximum de trois (3) tentatives d'engagement, la connexion peut être endommagée et un engagement correct ne peut plus être garanti.
 - Les vis autoforantes peuvent être insérées en une seule étape. Insérer la vis dans le tournevis et l'amener jusqu'à l'os en appliquant un angle de 90°, avec une pression appropriée, jusqu'à ce qu'il soit possible de voir la tête de la vis à la surface de l'os.
- Dans les os de haute densité, il peut être nécessaire d'utiliser un foret. Seuls des professionnels qualifiés, suivant des techniques et des protocoles approuvés, doivent effectuer ce type de procédure.

- Avant d'insérer une vis autotaraudante, il est nécessaire d'utiliser un foret approprié et suffisamment grand pour effectuer un pré-perçage. Afin de définir la longueur de la vis, la profondeur de perçage est déterminée à l'aide d'une jauge de profondeur.

Instruments compatibles :

Système de vis	Manche de tournevis	Référence de la lame	Diamètre du foret (mm)
1.2	DA-0019-800 DA-0019-810	SK-0012-800	1.0
1.6		SK-0016-800	1.3
2.0		SK-0020-800	1.5
2.4		SK-0024-800	2.0

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation des plaques et vis Delphos Implants n'est pas indiquée dans les cas de :
 - Les patients présentant des allergies connues et/ou une hypersensibilité au titane.
- En cas de suspicion de sensibilité, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation du produit ;
- Patients présentant une infection active ou suspectée ou patients immunodéprimés.
- Troubles métaboliques ou systémiques ou traitements métaboliques susceptibles d'entraîner une détérioration progressive des os (traitements aux corticostéroïdes, thérapie immunosuppressive) ;
- Patients présentant des tumeurs dans la zone de traitement.
- Les patients qui, en raison de leur état physique et mental, ne sont pas en mesure de suivre un traitement post-opératoire.
- Des lésions graves de la structure osseuse, ainsi que des processus pathologiques dégénératifs susceptibles d'entraver le processus de guérison.
- Les patients obèses, sauf si le professionnel de santé décide de l'utiliser.
- Qualité de l'os médiocre ou insuffisante pour ancrer l'implant en toute sécurité.
- Les patients immatures sur le plan squelettique qui présentent des lacunes osseuses ou qui sont fragiles ;
- Patients de moins de 16 ans. Les dispositifs médicaux peuvent être utilisés sur des patients de moins de 16 ans en cas de traumatisme. Dans ce cas, il appartient aux professionnels de santé de choisir les dispositifs médicaux.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le groupe cible pour l'application de plaques et de vis est constitué de patients squelettiquement matures avec une utilisation au niveau des structures anatomiques appropriées telles que définies dans les indications. Non indiqué chez les patients obèses, sauf accord d'un professionnel de la santé. Non indiqué chez les patients de moins de 16 ans, sauf en cas de traumatisme et avec l'accord du professionnel de la santé.

La décision d'utiliser des plaques et des vis doit être prise au cas par cas, sur la base d'une évaluation approfondie des antécédents médicaux du patient, de son état physique et de ses objectifs thérapeutiques. Les critères de sélection des patients relèvent de la responsabilité des professionnels de santé et incluent le type et la localisation de la fracture, l'âge, l'état de santé, le niveau d'activité et les préférences du patient

UTILISATEURS PRÉVUS

Les plaques et vis Delphos Implants sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé agréés. Les professionnels de santé doivent connaître parfaitement l'utilisation prévue des produits et les techniques chirurgicales applicables et doivent être qualifiés par des méthodes de formation appropriées.

Les autres groupes d'utilisateurs comprennent les infirmières et le personnel chargé du retraitement pour la manipulation, le nettoyage et la stérilisation des dispositifs, le cas échéant.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les avertissements et les précautions indiquent des situations dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort, des blessures graves, des blessures légères ou modérées.
1. Le chirurgien doit avoir une formation spécifique, de l'expérience et une connaissance approfondie de l'utilisation des dispositifs, des techniques chirurgicales et des soins postopératoires ;
 2. Les patients doivent suivre scrupuleusement les instructions post-opératoires de leur chirurgien ;
 3. Delphos Implants recommande à l'utilisateur de lire tous les documents disponibles avant la première utilisation et de contacter d'autres utilisateurs ayant une expérience pratique de ce type de traitement ;
 4. Seuls les produits nettoyés et stérilisés peuvent être implantés ou utilisés ;
 5. Le respect des paramètres de stérilisation recommandés relève de la responsabilité de l'utilisateur, de même que l'utilisation d'accessoires appropriés (plateaux, emballages) ;
 6. L'utilisation de dispositifs mal nettoyés et stérilisés peut entraîner des risques d'infection/contamination ;
 7. La réutilisation ou le retraitement d'implants explantés, contaminés ou usagés sont interdits. L'utilisation d'implants contaminés par des tissus ou du sang humains est interdite ;
 8. L'utilisation de plaques ou de vis de tailles incompatibles peut entraîner une rupture ou une défaillance de l'implant ;
 9. Ne pas utiliser un dispositif endommagé. Les produits qui ne sont pas conformes aux conditions déterminées par le fabricant ne doivent pas être implantés et doivent être mis au rebut. Un implant qui semble endommagé peut présenter des signes de fatigue dus à des contraintes antérieures inconnues, ce qui peut entraîner une défaillance prématurée ou une réduction de la durée de vie de l'implant ;

10. Les plaques et les vis ne sont pas conçues pour résister à des contraintes fonctionnelles anormalement excessives ;
11. Une flexion excessive ou répétée des plaques peut affaiblir la structure de celles-ci et ainsi augmenter le risque d'échec. Il peut en résulter une fracture de l'implant et un échec lors du traitement postopératoire ;
12. Une sélection incorrecte de l'implant peut entraîner un desserrement, une flexion ou une rupture du dispositif ou une fracture de l'os ;
13. L'utilisation de vis dans un os très dense peut entraîner une fracture ou une défaillance de l'implant lors de son insertion ;
14. Une charge excessive lors de l'insertion des vis peut entraîner leur défaillance ou leur rupture ;
15. L'utilisation d'un couple excessif lors de l'insertion des vis peut entraîner une défaillance de l'implant ;
16. En cas de raccourcissement de la plaque osseuse, les surfaces coupées doivent être taillées à l'aide d'instruments appropriés. Le chirurgien doit s'assurer que la stabilité, la capacité de charge et la fixation de la plaque sont maintenues ;
17. Les vis de blocage sont destinées à être utilisées uniquement dans les trous de plaque filetés.
18. Le retrait des implants n'est pas nécessaire. La décision de le faire incombe à la fois au professionnel de santé et au patient ;
19. Le positionnement de la plaque doit permettre un dégagement adéquat des nerfs, des bourgeons dentaires et/ou des racines dentaires et de toute autre structure critique ;
20. Lorsque vous placez des vis supplémentaires, veillez à ce que le placement de la vis suivante n'interfère pas avec les nouvelles vis ;
21. Les plaques et les vis sont à usage unique, cette indication étant décrite sur les étiquettes des produits, ce qui garantit la sécurité du patient ; Les instruments nécessaires à l'implantation des implants sont réutilisables ;
22. Le chirurgien doit éviter d'insérer et de retirer plus de trois fois la même vis dans le tournevis, afin d'éviter un échec lors de la mise en place de la vis ;
23. Les plaques et les vis fabriquées par Delphos Implants ont été conçues pour l'union des fragments osseux pendant l'ostéogénèse ;
24. Les dispositifs d'ostéosynthèse sont recommandés chez les patients dont la qualité osseuse est suffisante pour maintenir l'efficacité et les avantages de la fixation interne.
25. Les plaques et les vis fabriquées par Delphos Implants sont destinées à être utilisées ensemble. La non-utilisation des dispositifs fournis par Delphos Implants peut compromettre succès de la procédure, en augmentant le risque de défaillance prématurée des dispositifs ;
26. Toutes les plaques et vis nécessitent des instruments spécifiques pour leur implantation. La non-utilisation des instruments fournis par Delphos Implants peut compromettre le succès de la procédure, en augmentant le risque de défaillance prématurée des dispositifs.
27. N'utilisez que des implants dont l'emballage d'origine n'a pas été altéré.
28. Les implants de Delphos Implants sont fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques. Les implants n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des implants Delphos Implants dans l'environnement RM est inconnue. L'examen d'un patient équipé de ce dispositif peut entraîner des lésions.

LES EFFETS NÉFASTES

Les effets indésirables sont des effets nocifs potentiellement indésirables liés à l'utilisation des implants ou à la procédure chirurgicale. Il faut tenir compte des contre-indications pour éviter les effets indésirables. Néanmoins, les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du produit comme prévu et peuvent être liés à la clinique plutôt qu'à l'implant : infection (locale ou systémique), restriction des mouvements articulaires, inflammation (locale ou systémique), septicémie grave, nouvelle fracture, non-union ou mal union de l'os, irritation des tissus mous, altération de la fonction articulaire, ostéomyélite, complications du site chirurgical, gêne, douleur, toxicité systémique, trismus, interférence de la croissance, rupture, défaillance ou rejet de l'implant, réaction du patient ou réactions allergiques, altération de la cicatrisation osseuse. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Delphos Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION

Les plaques et les vis sont fournies non stériles et doivent être soigneusement nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation, conformément aux exigences de la norme ISO 17664-1.

Caractéristiques des agents de nettoyage

- Détergents enzymatiques à pH neutre entre 7 et 9
- Détergents contenant des agents de surface non ioniques, non moussants et biodégradables

NOTE : Les instructions fournies par le fabricant doivent être lues attentivement afin d'utiliser le détergent correctement, en fonction du temps d'exposition, de la température et de la concentration.

Lavage et désinfection automatiques

Utiliser un cycle standard de lavage et de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes :

1. Prélavage pendant 10 minutes, avec de l'eau à température ambiante ;
2. Laver avec un détergent à 55 °C pendant 5 minutes ;

IFU-CMF-03 (FR)

3. Rincer à l'eau à température ambiante pendant 2 minutes ;
 4. Effectuer un rinçage supplémentaire à température ambiante pendant 1 minute ;
 5. Un rinçage final avec désinfection thermique doit être prévu (eau déminéralisée à 93 °C pendant 5 minutes).
- La durée du bain dépend de la taille et de l'énergie de l'unité (ISO 15883-1).

Séchage

Cette étape empêche la croissance microbienne et élimine toute trace dérivée du lavage. Séchage pendant 25 minutes à 110 °C.

Stérilisation

Delphos Implants recommande la stérilisation dans un autoclave à pré-vide (chaleur humide), en tenant compte des exigences de la norme EN ISO 17665. Il est recommandé de respecter les paramètres physiques de stérilisation suivants :

CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION
Vapeur (1 atm de pression)	134 °C (273 °F)	18 minutes

Séchage après la stérilisation

Delphos Implants recommande un temps de séchage d'au moins 30 minutes.

INSPECTION

Avant utilisation, effectuer un contrôle visuel et vérifier qu'il n'y a pas de dommages ou de résidus dérivés des processus de nettoyage et de stérilisation. Si vous constatez une situation susceptible de compromettre la sécurité d'utilisation du (des) dispositif(s), contactez le fabricant ou éliminez-le(les) dispositif(s). Delphos Implants ne recommande pas un certain nombre de cycles de retraitement car, à ce jour, nous ne savons pas si le processus endommagera, compromettra ou annulera les performances des implants.

EMBALLAGE

L'emballage d'origine des dispositifs ne supportant pas les températures élevées, il est recommandé d'utiliser les plateaux de stérilisation fabriqués par Delphos Implants. Les implants sont nettoyés et désinfectés dans les plateaux de stérilisation. Avant la stérilisation, ils sont emballés dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) conforme aux spécifications des normes ISO 11607-1/ISO 11607-2.

Avant de stocker et d'utiliser le dispositif, il convient de vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le dispositif et mettez-le au rebut, car la propreté du produit ne peut être garantie.

CONDITIONS DE MANIPULATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Tous les dispositifs doivent être stockés dans un environnement propre et sec et être protégés de la lumière, du soleil et des températures extrêmes. Manipulez tous les dispositifs avec précaution afin de préserver leur configuration et leurs caractéristiques mécaniques.

Vérifiez toujours l'état des implants avant de les utiliser. En cas d'altération, procéder à la mise au rebut immédiate.

ÉLIMINATION

Le dispositif doit être éliminé à la fin de sa vie utile et doit être mis au rebut conformément à la législation environnementale en vigueur. Dans la mesure du possible, coupez ou pliez le dispositif afin d'éviter sa réutilisation.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

IUD-ID de base		
Plaques		Vis pour chirurgie de CMF
Cranioplastie	56004617PLCUF	56004617SCMFLH
Orthognathie et traumatologie	56004617PLMV3	
Reconstruction (pour le CMF)	56004617PLRVD	

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Identifiant unique des dispositifs
	Fabriqué au Portugal Date de fabrication		Utilisation sous prescription médicale
	Dispositif médical		Non stérile
	Numéro de lot du produit		Référence du produit Numéro de catalogue
	Attention		Marquage de conformité CE
	Ne pas réutiliser		Garder au sec
	Matériau du dispositif médical		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		



DELPHOS IMPLANTS - IND STRIA, COMÉRCIO, IMPORTA  O E EXPORTA  O DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

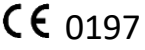
Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armaz m 5

2785-126, S o Domingos de Rana, PORTUGAL

Email : delphos@delphosimplants.com.pt

Tél : (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com.pt



0197

Date de la dernière révision : avril 2025