

# IFU / MODE D'EMPLOI

## DES IMPLANTS CMF / NEURO



## AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH



Öschweg 29, 78567 Fridingen, Allemagne

Tél: +49 (0)172 775 01 81

+49 172 846 31 98

[www.agomed.com](http://www.agomed.com)

[info@agomed.com](mailto:info@agomed.com)

## PRODUITS

Chirurgie orale et maxillo-faciale:

- Micro-système 1.2
- Mid-système 1.5 / 1.7
- Mini-système 2.0
- Mini-système de plaques de blocage 2.0
- Système pour fractures 2.3
- Système de reconstruction 2.7
- Système de plaques Neuro 1.5
- Ficelles de Paulus
- Systèmes orthognatique de Paulus
- Système de fixation IM
- Systèmes de maillage

## NOTES IMPORTANTES



Lisez attentivement ces instructions avant emploi et gardez-les facilement accessibles pour l'utilisateur ou l'opérateur.

***Vous trouverez des instructions importantes sur l'utilisation et d'autres indications spécifiques au produit dans les descriptions chirurgicales correspondantes!***



Lisez avec attention les avertissements marqués de ce symbole. Un emploi inapproprié de ces produits peut entraîner des blessures graves chez le patient, l'utilisateur ou un tiers.



Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Tous les composants sont fournis NON-STÉRILES. Ils doivent être soumis à une procédure de retraitement appropriée avant emploi initial. Il faut retirer tous les emballages avant retraitement.

## DOMAINE D'APPLICATION

Seul le personnel formé et qualifié peut utiliser ces implants. Les produits sont destinés exclusivement à l'usage décrit ci-dessous.

## USAGE PRÉVU

Les différents systèmes d'ostéosynthèse se répartissent dans les trois principales régions anatomiques du crâne historique (toit crânien, face moyenne et mâchoire) selon leur aires d'application prédominantes:

- Les systèmes de plaques et de vis crâniennes servent à immobiliser les fractures, les ostéotomies et les reconstructions fonctionnelles de position stable dans la région du toit crânien et de la face médiane supérieure.
- Les systèmes de plaques et de vis servent à immobiliser les fractures, les ostéotomies, y compris les ostéotomies des maxillaires dans la chirurgie orthognatique (Le Fort I, II et III) et les reconstructions fonctionnelles de position stable de la face médiane.
- Les systèmes de plaques et de vis mandibulaires servent à immobiliser les fractures, les ostéotomies, y compris les ostéotomies du ramus et les génioplasties, et les reconstructions fonctionnelles de position stable de la mandibule.

## CONTRE-INDICATIONS

- Infections existantes ou suspectées au niveau ou près du site de l'implant.
- Allergies et/ou hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant.
- Substance osseuse insuffisante ou trop faible pour ancrer correctement l'implant.
- Patient présentant un manque de capacité et/ou un refus de coopérer durant la phase de traitement.
- Il ne faut pas combler les espaces en croissance.
- Il est contre-indiqué de combiner cet implant avec des implants d'origines différentes.

## EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS DU SYSTÈME D'IMPLANTS


Dans de nombreux cas, les effets indésirables ne sont pas causés par l'implant mais par les circonstances cliniques.

- Desserrage de l'implant.
- Pliage important et rupture de l'implant.
- Une nécrose osseuse, l'ostéoporose, une revascularisation limitée, une résorption osseuse et une mauvaise formation osseuse peuvent entraîner le desserrage, le pliage, la déchirure ou la rupture de l'implant ou la perte précoce de la fixation dans l'os, et donc une pseudarthrose.
- Au cas où le développement osseux de la fracture serait retardé, inadéquat ou absent en raison d'un mauvais alignement, l'implant pourrait se rompre.

- Augmentation de la réaction des tissus fibreux autour du site chirurgical.
- Infections précoces ou tardives de nature profonde ou superficielle.
- Lésions nerveuses dues au traumatisme chirurgical.
- Des réactions dues à l'hypersensibilité aux métaux ont rarement été signalées chez des patients.

En tenant compte de l'état clinique du patient et de ses antécédents médicaux, le médecin doit s'assurer que l'emploi des implants AGOMED CMF convient au cas individuel après évaluation des bénéfices-risques spécifiques au patient.

## INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

 Ces produits sont prévus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Le chirurgien est responsable du choix des patients, de la formation nécessaire, du choix et de l'insertion des implants d'après une expérience suffisante, et de la décision de laisser ou de retirer les implants suite à l'opération.

Une guérison retardée, une cicatrisation osseuse altérée, une résorption osseuse et même des blessures peuvent provoquer un stress excessif sur l'implant et entraîner un desserrage, une flexion, une fissuration ou une rupture. À la suite de l'opération, le patient doit suivre le régime indiqué.

Le chirurgien doit discuter en détail avec le patient du résultat chirurgical attendu en utilisant ce produit. Une attention spéciale doit être portée sur les aspects post-opératoires, comme le régime post-opératoire avec un régime passif et la nécessité d'un suivi médical régulier.

Le choix du bon produit est extrêmement important. Le produit doit être implanté à la position anatomique appropriée selon les normes usuelles de l'ostéogénèse. L'emploi d'un produit inadapté à l'usage prévu peut entraîner un échec clinique précoce de l'implant. Si le composant approprié n'est pas utilisé pour maintenir un apport sanguin adéquat et une fixation rigide, l'implant et/ou l'os peuvent se desserrer, fléchir ou se rompre.

Il est impératif de manipuler et de stocker le produit avec soin. Des dommages ou des rayures sur l'implant peuvent réduire significativement la force et la résistance à la fatigue du produit.

Il ne faut jamais réutiliser un implant qui a déjà été inséré une fois. Bien qu'il puisse sembler intact à l'extérieur, l'exposition précédente a pu entraîner des défauts susceptibles de diminuer la durée de vie du produit.

Tous les implants doivent être inspectés avant chaque utilisation clinique.

Il faut demander au patient de signaler immédiatement au chirurgien tout changement inhabituel au niveau du

site chirurgical. En cas de détection d'un changement de fixation sur le site, il faut surveiller le patient de près. Le chirurgien doit envisager la possibilité d'un échec clinique de l'implant et discuter avec le patient des mesures nécessaires pouvant contribuer à sa guérison.

Le formage à froid durant la flexion de la plaque augmente la dureté du titane et réduit sa déformabilité (pliability). Il est donc essentiel de s'assurer que la forme désirée de l'implant est obtenue avec le moins de pliages possibles. Un pliage excessif peut entraîner une rupture post-opératoire de la plaque. Les plaques qui ont été excessivement pliées doivent être jetées.

Lors du pliage, les angles aigus et les pliages de faible rayon doivent être évités en raison du risque potentiel de rupture post-opératoire de la plaque. C'est pourquoi les plaques droites ne doivent pas être placées à un angle.

L'emploi trop agressif d'instruments de pliage peut créer des dommages macroscopiques sur l'implant (indentations, trous de vis élargis, etc.). Dans ce cas, l'implant doit être remplacé par un nouvel implant qu'on aura plié avec soin.

Les trous de vis déformés n'augmentent pas uniquement le risque de rupture dans ces zones, mais empêchent également une assise précise de la tête de vis dans la plaque. Les plaques doivent donc être pliées avec soin.

Il peut être nécessaire d'ébarber les segments découpés de la plaque osseuse avant implantation afin d'éviter blessures ou irritations des tissus mous.

Les plaques doivent avoir une forme aussi proche que possible du contour anatomique de l'os. Il faut éviter les espaces entre plaque et os.

N'utilisez pas de plaques supplémentaires en plus des plaques de reconstruction pour combler les défauts osseux dans des fractures non-réductibles, instables et comminutives ou pour la reconstruction. Si toutefois vous en utilisez dans ce but, elles risquent d'entraîner un échec précoce de l'implant.

Les vis auto-perceuses ne sont pas recommandées pour les fragments d'os petits et fins, car les fragments peuvent être déplacés par la pression axiale lors de l'insertion des vis.

Sauf indication contraire, les vis osseuses sont auto-tarandeuses, il est donc inutile de découper un filetage avant d'insérer les vis osseuses. Il faut faire une exception pour les cas suivants, entre autres:

- Lorsque les vis osseuses sont insérées près d'un espace osseux. Dans ces cas, il peut être nécessaire de percer le filetage.
- Lorsque le dessous de la tête de vis entre en contact avec l'os ou avec l'encoche à tête de vis de la plaque osseuse durant l'insertion de la vis, une augmentation soudaine de la résistance est clairement perceptible. La vis doit être serrée soigneusement afin d'éviter le risque de dommage mécanique de la vis, du tournevis ou du

trou de l'os. Dans le cas d'un os spongieux compact et près d'un espace osseux, il faut tout de même percer un filetage avant l'insertion des vis.

Dans le cas des vis de traction, les filetages doivent être percés avant l'insertion des vis dans les trous. Il y a contre-indication pour un usage auto-taraudeur.

Lors de l'insertion des vis de blocage, il faut utiliser un guide de perçage afin de placer correctement les vis. En l'absence d'un guide de perçage, les vis risquent de ne pas se bloquer dans la plaque.

Lorsque vous utilisez les vis de blocage, la première vis doit être vissée dans la plaque, mais pas bloquée avant que la seconde vis ne soit insérée et bloquée.

Les vis ne doivent pas être trop serrées durant l'insertion. Un serrage excessif peut endommager la tête de la vis, entraîner la rupture de la vis et une perte de serrage de friction de la vis.

Un serrage excessif de la vis peut entraîner une déchirure du filetage de la vis. Si le filetage de la vis est arraché, il faut remplacer la vis.

Une fois l'implantation terminée, toutes les vis d'os et/ou de blocage doivent être resserrées afin de garantir une connexion ferme entre la plaque et la vis.

Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis avec une légère pression axiale afin de faire en sorte que la lame soit entièrement logée dans la tête de vis. Ceci permet un alignement axial correct et un contact complet entre le tournevis et la vis, ce qui évite d'endommager la tête de vis. Sinon, le risque de dommages mécaniques se trouve augmenté au niveau de l'implant ou de la lame du tournevis.

Avant d'explanter un implant, la rainure de la tête de vis doit être nettoyé au scalpel ou tout autre instrument approprié afin d'assurer que la lame du tournevis entre de manière optimale dans la tête de vis.

Les implants AGOMED sont habituellement conçus pour un usage temporaire et peuvent être retirés une fois l'os suffisamment cicatrisé. Les implants ne sont pas destinés à substituer à long terme des tissus osseux intacts. La période d'utilisation habituelle d'implants pour le soutien mécanique de l'ostéosynthèse se situe entre 30 jours et 6 mois.

## EMPLOI DE PRODUITS ORIGINAUX

Les implants et les instruments sont conçus et fabriqués d'une manière coordonnée avec précision. L'utilisation de produits d'autres fabricants en même temps que les produits AGOMED peut entraîner des risques imprévisibles et/ou une contamination des objets et un alignement incorrect de l'implant et de l'instrument, susceptibles de mettre en danger le patient, l'utilisateur ou un tiers.

## SPÉCIFICATIONS SUR LES MATÉRIAUX

Les plaques et vis osseuses AGOMED peuvent être faites de titane pur (CP) disponible dans le commerce ou d'un alliage de titane. Ces deux matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non-toxiques dans l'environnement biologique et produisent des images dénuées d'artefacts.

## STOCKAGE



Les produits doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil.



Les produits doivent être conservés au sec.

## PRÉPARATION

Ne réutilisez pas des implants qui ont été en contact avec des fluides corporels ou ont été contaminés durant l'opération.

Lorsque vous choisissez des produits de nettoyage, des désinfectants et des appareils, il faut vérifier à chaque étape que:

- Ils sont adaptés à l'usage prévu (ex. nettoyage, désinfection, nettoyage aux ultrasons).
- Les détergents et désinfectants ne contiennent pas d'aldéhydes (sinon fixation des taches de sang).
- Ils ont une efficacité testée (ex. marquages VAH/DGHM ou CE).
- Les détergents et désinfectants pour les produits sont adaptés et compatibles avec les produits.
- Les instructions du fabricant ont été suivies en ce qui concerne la concentration, la durée et la température d'exposition.

Dans le cas d'un agent de nettoyage auxiliaire, tant au stade du pré-nettoyage que de la procédure de nettoyage, il faut respecter soigneusement les mesures suivantes:

- N'utilisez que des tissus propres et non-pelucheux et/ou des brosses douces. Il est interdit d'utiliser des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
- Si nécessaire, vous pouvez vous aider de stylos nettoyants, de seringues, de canules et de brosses à bouteilles pour les produits canulés ou les produits avec lumen.

Les plateaux à instruments et à implants sont destinés à la stérilisation, au transport et au stockage des produits. Ils ne sont pas destinés au nettoyage et à la désinfection lorsqu'ils sont remplis. Il faut retirer les produits des plateaux et les nettoyer séparément.

*Procédure de nettoyage automatique:*

Étape	Durée (min)	Procédure	Détergents	Temp. (°C)
1	2	Pré-nettoyage	Eau du robinet	froide
2		Rinçage		
3	5	Nettoyage	Eau du robinet ; nettoyant 0,5% alcalin (Mediclean Forte)	55
4		Rinçage		
5	3	Lavage	Eau déminéralisée	froide
6		Rinçage		
7	2	Lavage	Eau déminéralisée	froide
8		Rinçage		

Le séchage est spécifique à chaque appareil et la température de séchage ne doit pas dépasser 141 (°C).

**PROCÉDURE DE DÉSINFECTION AUTOMATIQUE**

Pour la désinfection thermique, les spécifications de DIN EN ISO 15883 Partie 1 sont respectées. La désinfection thermique correspond au concept A0 (Valeur A0 3000). La désinfection thermique doit être réalisée avec les paramètres suivants:

- Durée de maintien : > 5 minutes
- Température : 92°C±2°C
- Avec de l'eau déminéralisée.

**DÉSINFECTION MANUELLE**

- Mettez les produits nettoyés et contrôlés dans un bain désinfectant durant 15 minutes (ex. solution CIDEX® OPA). Les produits doivent être suffisamment recouverts et les composants individuels ne doivent pas s'endommager mutuellement. Il faut suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la durée et la température d'exposition et la concentration de désinfectant.
- Effectuez de multiples mouvements de va-et-vient des parties mobiles.
- Il faut également remplir l'intérieur des grands lumens.
- Les produits canulés (produits avec des trous dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6 de la longueur du produit), par ex. des vis canulées, doivent être remplis de désinfectant et rincés à l'aide de seringues et de canules adaptées (volume de rinçage 30 ml).
- Rincez à l'eau froide (T < 40°C) ou chaude (T > 40°C) pendant au moins une minute (rincer également l'intérieur des lumens et produits canulés à l'aide de seringues et de canules adaptées); on peut également utiliser des pistolets d'eau à pression.
- Inspection visuelle des produits; si nécessaire, recommencez la procédure de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible.
- Il faut ensuite immédiatement sécher entièrement les produits (de l'air comprimé est recommandé).

- Inspectez les produits.
- Emballez les produits dès que possible, si nécessaire après un post-séchage supplémentaire.

**CONTRÔLE**

Après nettoyage et désinfection, vérifiez qu'aucun implant n'est abîmé, contaminé ou endommagé (ex. corrosion, surfaces abîmées ou décolorées). Les implants qui ne sont pas en parfait état doivent être triés et jetés.

**STÉRILISATION**

132°C / 270°F, au moins 3 minutes, séchage au moins 20 minutes

*Ou*

134°C / 273 °F, au moins 5 min, Ne pas dépasser une durée de maintien de 18 minutes, séchage au moins 20 min.

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

- Numéro d'article**
- Désignation du lot**
- Nombre**
- Respecter le mode d'emploi**
- Ne pas réutiliser**
- Fabricant**
- Date de fabrication**
- Conserver au sec**
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil**
- DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main**

