

Consignes d'utilisation et de retraitement

Consignes d'utilisation et de retraitement des systèmes de fixation et d'augmentation osseuse

par USTOMED



Attention ! INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT ! Lire attentivement ces consignes avant toute utilisation clinique !

Description

Le système de fixation/d'augmentation osseuse USTOMED comprend des vis, des broches et des plaques en titane ou en acier inoxydable implantable, ainsi que les instruments associés, et des boîtes perforées couvertes pour la stérilisation et le stockage des dispositifs. Dans ce mode d'emploi, le terme « implant » désigne les vis, les broches et les plaques. Les implants sont destinés à un usage unique, tandis que les instruments sont destinés à un usage multiple. Tous les composants du set sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces consignes avant toute utilisation. Pendant l'intervention, les implants peuvent être facilement retirés des boîtes à vis ou à broches et mis en place avec précision à l'aide des instruments correspondants.

L'étiquette de l'emballage contient un numéro de LOT (code de lot). Veuillez à enregistrer le numéro de LOT dans le dossier du patient. Il permet de retracer la fabrication du dispositif jusqu'aux matières premières.

Utilisation du dispositif :

Le système de fixation/d'augmentation osseuse USTOMED ne doit être utilisé qu'aux fins pour lesquelles il a été conçu, par un personnel dûment formé et qualifié. Le chirurgien est responsable du choix du dispositif approprié pour chaque application, du positionnement correct, de la technique chirurgicale appropriée pour la pose de l'implant et l'utilisation de tous les instruments, et il doit s'assurer que tout le personnel est correctement formé et instruit. Chaque dispositif doit être choisi en fonction du défaut osseux à traiter et de l'état de santé du patient.

Une manipulation et un entretien incorrects, ainsi qu'une utilisation inadéquate ou inappropriée, peuvent affecter les performances et endommager ou casser les produits. Lors du choix d'un produit et de la procédure chirurgicale appropriée, le chirurgien doit tenir compte de tout état médical concomitant du patient. De plus amples informations sont disponibles dans les sections « Contre-indications », « Avertissements » et « Précautions ».

Les implants sont conçus pour une cicatrisation optimale de la plaie et de l'os. Leur utilisation nécessite une attention particulière aux conditions anatomiques et biomécaniques ainsi que le respect précis de techniques chirurgicales standard bien connues. Avant l'intervention, le chirurgien doit informer le patient des résultats attendus de l'intervention et s'assurer que le patient comprend les consignes du chirurgien concernant les soins et le comportement postopératoires appropriés.

L'utilisation d'un implant inapproprié pour une procédure particulière peut entraîner un descellement ou une fracture de l'implant, et donc affecter ses performances. Le chirurgien doit informer le patient des avantages et des inconvénients de l'intervention spécifique envisagée. Le patient doit savoir qu'aucune pression ne doit être exercée sur la zone de l'implant et que le non-respect de cette exigence peut nuire au bon rétablissement osseux.

Aucune description d'intervention chirurgicale ne saurait couvrir toutes les situations cliniques ni tenir compte de tous les risques et complications possibles. Le chirurgien est chargé d'identifier et d'appliquer les techniques chirurgicales appropriées pour une procédure particulière, et de se tenir informé des publications scientifiques pertinentes et d'autres ouvrages scientifiques. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants et leur application avant de les utiliser. Des informations supplémentaires sur les dispositifs sont disponibles dans les catalogues de produits. La situation clinique spécifique du patient doit toujours être prise en compte lors de l'évaluation de l'expérience clinique ou des informations provenant de la littérature internationale pertinente que nous mettons à votre disposition.

Indications d'utilisation

Les systèmes de fixation/d'augmentation osseuse USTOMED sont constitués de vis, de broches ou de plaques en titane ou en acier inoxydable et implantable destinées à stabiliser et à soutenir l'os ou les greffes osseuses dans les sites de la cavité buccale présentant des défauts osseux. Les dispositifs sont utilisés pendant le traitement de régénération osseuse dans la cavité buccale pour stabiliser, fixer ou soutenir les greffes osseuses et les matériaux de comblement osseux. Les implants sont en contact direct avec le corps et sont destinés à une utilisation à long terme. L'implant est inséré et maintenu en place cliniquement pendant plus de 30 jours, pour une durée d'implantation prévue de trois à neuf mois ou jusqu'à ce que la régénération osseuse soit complète.

Contre-indications :

- 1.) Les implants ne doivent pas être posés en cas d'infection active
- 2.) Processus pathologiques locaux ou systémiques (par exemple, symptômes tels que fièvre, inflammation locale, abcès)
- 3.) États médicaux qui empêchent un soutien adéquat de l'implant ou entravent le processus de cicatrisation, tels que
 - a. Circulation sanguine insuffisante
 - b. Qualité ou quantité osseuse insuffisante, y compris, mais sans s'y limiter, ostéoporose
 - c. Obésité extrême
- 4.) Maladies ou médicaments qui affectent le métabolisme osseux.

Contre-indications relatives

- 1.) Croissance dentoalvéolaire incomplète (exception : cas où aucune croissance dentoalvéolaire n'est prévue, par exemple, dysplasie ectodermique)
- 2.) Le patient est allergique à l'acier ou au titane.
- 3.) Maladies systémiques ou métaboliques ou traitements médicaux entraînant une détérioration progressive
- 4.) des os (par exemple, cortisone, immunosuppresseurs, bisphosphonates, diabète, etc.)
- 5.) Consommation abusive de drogues et d'alcool
- 6.) Manque d'observance de la part du patient
- 7.) Mauvaise circulation sanguine
- 8.) Travail physique intense ou activité sportive intense
- 9.) Maladies mentales qui empêchent la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, toxicomanie, etc.)
- 10.) Mâchoire fortement atrophiée

Consignes d'utilisation et de retraitement



Avertissements

- 1.) Les vis, broches et plaques USTOMED sont destinées à un usage unique. Même si les implants semblent être réutilisables après usage, ils ne doivent pas être réutilisés en raison du risque de contamination du produit, d'infection du patient/utilisateur ou de mauvais fonctionnement de l'implant.
- 2.) Les vis, broches et plaques USTOMED ne sont PAS conçues comme des implants permanents. Ils sont destinés à faciliter la régénération d'un tissu buccal spécifique, et doivent être retirés lorsque la régénération osseuse est terminée.
- 3.) Ne pas poser d'implants en cas d'infection active. Avant l'insertion, le chirurgien doit s'assurer que toute infection active ou récente a été correctement traitée.
- 4.) Les vis et les broches sont de très petite taille. Veiller à ce qu'elles ne soient pas avalées ou aspirées par le patient pendant l'implantation et le retrait.
- 5.) Après l'intervention, toutes les activités qui soumettent l'organisme à un effort physique important doivent être évitées.
- 6.) Les vis, broches et plaques USTOMED ne sont pas destinées à être utilisées sous charge.
- 7.) Veiller à ce que les vis ou les broches ne pénètrent jamais dans l'articulation temporo-mandibulaire.
- 8.) Les vis, les broches et les plaques présentent des contre-indications et des risques normaux, notamment la récession gingivale, la douleur, le gonflement, l'inflammation, l'infection superficielle ou profonde, la perte de hauteur de la crête osseuse, la perforation ou la formation d'abcès, tandis que l'ostéoporose, les défauts de revascularisation et la mauvaise régénération osseuse peuvent conduire à la perte de la fixation. Selon la nature et la gravité de la complication, évaluées par le clinicien, le retrait de l'implant ou une antibiothérapie peuvent être indiqués.
- 9.) Des allergies, des réactions tissulaires et des réactions à des corps étrangers peuvent se produire à proximité des implants.
- 10.) L'insertion de broches peut, dans de très rares cas, entraîner un vertige paroxystique positionnel bénin (VPPB) causé par la procédure de taraudage. Si un patient a déjà subi un VPPB, ce risque peut être évité en utilisant des vis.
- 11.) Ne pas exposer un patient porteur d'un implant à l'imagerie par résonance magnétique ou à des champs magnétiques. Bien que les implants soient fabriqués en acier inoxydable amagnétique ou en titane non magnétique résistant à la corrosion, ils peuvent migrer ou s'échauffer lorsqu'ils sont exposés à des champs magnétiques pendant les examens IRM. De plus amples informations sont disponibles dans la section « Imagerie par résonance magnétique ».
- 12.) Les implants et les instruments fournis dans le set de fixation osseuse USTOMED sont fabriqués et conçus pour être utilisés ensemble. L'utilisation d'instruments d'autres fabricants et de systèmes d'implants avec les produits fournis dans le set de fixation osseuse USTOMED peut entraîner des risques importants et imprévisibles ou une contamination du matériel et une mauvaise adaptation des implants aux instruments, mettant ainsi en danger le patient, l'utilisateur ou des tiers.
- 13.) Si un instrument est utilisé sur un patient chez qui la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou le VIH a été diagnostiqué ou que l'on soupçonne d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou du VIH, détruire immédiatement le dispositif utilisé conformément aux procédures validées de l'établissement. Ne pas réutiliser !

Mesures de précaution

- 1.) Les micro-vis USTOMED et les plaques USTOMED sont destinées à être utilisées ensemble. Ne pas les combiner avec des produits d'autres fabricants.
- 2.) Les vis sont auto-bloquantes sur la lame du tournevis. Avant de visser, s'assurer que la lame est entièrement insérée dans la tête de vis afin d'obtenir un alignement axial correct. Une connexion sûre est essentielle pour garantir que la vis reste accrochée à la lame.
- 3.) Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion d'une vis, car la tête de la vis pourrait se briser.
- 4.) La déformation des plaques avant leur utilisation doit être limitée au strict minimum nécessaire. Les plaques ne doivent jamais être pliées d'avant en arrière. La flexion peut entraîner une usure, des fissures ou une rupture du dispositif pendant ou après l'implantation.
- 5.) Ne pas découper les plaques sur mesure. Elles doivent être utilisées telles quelles.
- 6.) Vérifier que le dispositif et les instruments ne sont pas endommagés avant de les utiliser. L'utilisation de dispositifs médicaux endommagés présente un risque grave pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
- 7.) Le chirurgien doit discuter avec le patient des attentes relatives à l'intervention et à l'utilisation du dispositif. Le patient doit recevoir des instructions sur l'hygiène bucco-dentaire post-opératoire. Une attention particulière doit être accordée à la consultation post-opératoire et à la nécessité d'un suivi médical régulier, ainsi qu'aux effets de toute forme de pression sur le dispositif ou la zone implantée qui pourrait affecter le processus de guérison de l'os.
- 8.) Contrôler régulièrement les implants pendant le processus de cicatrisation. On sait que les implants peuvent parfois se détacher ou se desserrer. Pour minimiser cette éventualité, il est important de choisir la bonne taille d'implant, d'utiliser la bonne technique chirurgicale et de s'assurer que les soins postopératoires sont clairement communiqués et compris par le patient. Il convient de conseiller au patient d'informer le chirurgien de tout changement inhabituel constaté au niveau du site opéré. Le chirurgien doit évaluer l'éventualité d'un échec clinique ultérieur et discuter avec le patient de la nécessité de prendre toutes les mesures jugées nécessaires pour faciliter la guérison.
- 9.) Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des objets, car cela peut endommager la surface. Ils ne doivent pas être traités mécaniquement ni modifiés de quelque manière que ce soit.
- 10.) Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié conformément aux directives en vigueur relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang lors du retraitement des implants et des instruments.

Nouveaux dispositifs

Inspecter les nouveaux dispositifs dès leur réception pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Renvoyer immédiatement les dispositifs endommagés au fabricant.

Les composants neufs et non utilisés doivent être stockés dans un endroit protégé, dans leur emballage d'origine ou dans une boîte de stockage appropriée, par ex., boîte pour micro-vis. Voir la section « Stockage » pour plus d'informations.

Avant la première utilisation, retirer l'emballage d'origine, nettoyer et stériliser le dispositif conformément au présent mode d'emploi. Éliminer l'emballage de protection dans le respect de l'environnement. L'étiquette de l'emballage contient un numéro de LOT (code de lot). Veiller à noter le numéro de LOT dans le dossier du patient. Il permet de retracer le processus de fabrication du produit jusqu'aux matières premières.

Procédure

Ce mode d'emploi traite de points spécifiques au système de fixation/d'augmentation osseuse USTOMED et à ses accessoires. Consulter les manuels de chirurgie et de restauration appropriés pour obtenir des informations sur la planification du traitement et l'évaluation médicale. En cas d'utilisation de membranes ou de maillage, se référer au mode d'emploi approprié.

Consignes d'utilisation et de retraitement

Il est extrêmement important de choisir les bons composants de l'implant. Le type et la taille de l'implant doivent être déterminés pour chaque patient. L'utilisation de l'implant le plus grand possible et son positionnement correct permettent d'éviter la flexion, la fracture, la fissure ou le desserrement de l'implant.

Une fois la régénération osseuse achevée, les implants peuvent être retirés par une intervention chirurgicale mineure (seconde opération) qui, dans de nombreux cas, peut être réalisée en ambulatoire.

En général, le retrait des implants de l'os est une procédure à faible risque. Toutefois, comme pour toute intervention chirurgicale, les risques et les rares complications telles que les infections de la plaie ou les ecchymoses ne peuvent être totalement exclus.

Dans de rares cas, on peut constater lors du retrait que l'os ne s'est pas consolidé de manière optimale. Afin de stabiliser l'os, il peut être nécessaire de laisser les implants en place pendant une période plus longue ou de poser de nouveaux implants si les premiers ont déjà été retirés.

Après le retrait des implants, l'os peut avoir besoin de plus de temps pour atteindre la force nécessaire à la mise en charge. Toujours évaluer soigneusement l'état de l'os avant de procéder à la mise en charge.



Éliminer correctement tout dispositif explanté. Ne pas réutiliser !

Préparation à l'utilisation

Pour préparer les implants à l'utilisation, les retirer de leur emballage d'origine, nettoyer et stériliser les dispositifs conformément au présent mode d'emploi. Nettoyer et stériliser tous les instruments associés.

Si vous avez l'intention d'utiliser des dispositifs et des instruments qui ont été préalablement stérilisés et stockés conformément à ce mode d'emploi, vérifiez soigneusement l'emballage de la barrière stérile avant de l'utiliser pour vous assurer qu'elle n'a pas été endommagée, qu'elle n'est pas déchirée ou perforée et qu'elle ne présente aucun signe d'humidité ou d'altération. Si un conteneur de stérilisation rigide a été utilisé pour stériliser et stocker les dispositifs, vérifiez que les scellés de sécurité en plastique n'ont pas été rompus ou altérés. Le cas échéant, considérez le contenu de l'emballage comme non stérile. Dans ce cas, répéter l'ensemble du processus de nettoyage et de stérilisation conformément à ces instructions avant d'utiliser les dispositifs.

Un champ stérile doit être maintenu tout au long de la procédure.

Éliminer tous les implants tombés dans la cavité buccale pendant l'insertion.

Micro-vis / vis umbrella Schlee

Il est possible d'utiliser des micro-vis pour fixer les greffes osseuses ou des micro-plaques en titane. Il est généralement nécessaire d'utiliser deux micro-vis pour éviter toute rotation d'une butée osseuse.

La tête plate de la vis Umbrella Schlee a un diamètre de 5 mm et convient donc pour soutenir le contour buccal de l'alvéole et pour protéger les zones augmentées contre la pression de la lèvre, de la langue ou de la joue. En fonction de la taille de la zone augmentée, plusieurs vis peuvent être utilisées en même temps.

Implantation

Préparer le site chirurgical.

S'assurer que l'état de l'os permet une fixation appropriée des vis.

Privilégier le placement buccal des vis pour faciliter leur extraction. Cependant, le placement lingual est parfois nécessaire, en particulier lors du traitement de défauts importants.

Choisir un foret d'un diamètre inférieur à 0,2 mm au diamètre de la vis à implanter. Percer un avant-trou de 0,2 mm à 0,3 mm plus profond que la longueur de la vis. Lors de l'utilisation de forets USTOMED pour le forage, suivre les instructions du mode d'emploi des forets USTOMED.

Positionner soigneusement la lame du tournevis à la verticale de la vis dans la boîte à micro-vis ou la boîte à vis Schlee. Presser fermement la lame du tournevis dans la tête de la vis et s'assurer que la lame est complètement insérée dans la tête de la vis afin d'obtenir un alignement axial correct.

Insérer la vis avec précaution et lentement pour l'implantation. La vis doit tourner sans résistance et aucune force ne doit être exercée. En cas de résistance, tourner la vis d'un tour et réessayer d'insérer. Répéter l'opération s'il y a toujours une résistance. Ne pas appliquer de force excessive lors de l'insertion de la vis, car la tête pourrait se détacher du corps.

Si une stabilisation supplémentaire des blocs osseux est nécessaire pendant le processus de cicatrisation, une micro-plaque en titane peut être utilisée. Voir la section « Micro-plaques en titane ».

Explantation

Exposer le site chirurgical. Éliminer les débris de la tête de la vis par des rinçages répétés jusqu'à ce que la lame du tournevis puisse être complètement insérée dans la tête de la vis afin d'assurer un ajustement optimal entre la lame du tournevis et la vis et d'obtenir un alignement axial correct.

Utiliser le tournevis pour dévisser la vis de l'os.

S'assurer de retirer et d'éliminer correctement toutes les vis retirées. Les vis ne doivent pas être réutilisées.

Après le retrait, le site d'explantation de la vis cicatrise spontanément par bourgeonnement.

Micro-plaques en titane

Les micro-plaques en titane sont conçues pour être utilisées avec des micro-vis afin d'apporter une stabilité et un soutien supplémentaires aux zones de greffe osseuse bloquées et de protéger les zones augmentées de la pression exercée par la lèvre, la langue et la joue.

Consignes d'utilisation et de retraitement

Veiller à ce que la micro-plaque en titane reste à une distance d'au moins 1 mm des dents adjacentes.

La déformation des plaques avant leur utilisation doit être limitée au strict minimum nécessaire. Les plaques ne doivent jamais être pliées d'avant en arrière. La flexion peut entraîner une usure, des fissures ou une rupture du dispositif pendant ou après l'implantation.

Ne pas découper les plaques sur mesure. Elles doivent être utilisées telles quelles.

Manipuler la micro-plaque en titane avec des gants chirurgicaux stériles lavés à l'eau stérile ou avec une pince atraumatique stérile.

Implantation

Placer la micro-plaque en titane sur la zone greffée et la fixer solidement à l'aide de deux micro-vis ou plus, conformément aux instructions d'insertion des micro-vis ci-dessus.

Une fois l'implantation terminée, vérifier toutes les vis pour s'assurer que les vis et la plaque sont bien fixées. Serrer davantage les vis si nécessaire.

Explantation

Exposer le site chirurgical. Retirer avec précaution les micro-vis conformément aux instructions de retrait. Saisir la micro-plaque en titane à l'aide d'une pince et la séparer délicatement du tissu.

Après le retrait, le site d'explantation de la vis cicatrise spontanément par bourgeonnement.

S'assurer de retirer toutes les plaques et de les éliminer correctement. Ne pas réutiliser les plaques.

Broches

Les broches peuvent être utilisées pour fixer des membranes ou des maillages renforcés en PTFE et en titane jusqu'à une épaisseur de 1 mm. Lors de la planification de la procédure, il convient de toujours consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la membrane et du maillage.

Implantation

S'assurer que l'état de l'os permet une fixation adéquate de la broche.

Il est préférable de placer les broches en placement buccal pour faciliter leur insertion et leur retrait.

Préparer le site chirurgical.

Préparer le maillage ou la membrane conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Retirer une broche de la boîte en positionnant l'applicateur à la verticale sur la broche. Appuyer fermement l'applicateur sur la tête de la broche et s'assurer que celle-ci est complètement insérée dans l'embout de l'applicateur pour obtenir un alignement axial correct.

Ne pas placer la broche trop près du bord d'une membrane ou d'un maillage. Laisser au moins 1 mm de membrane ou de maillage autour de la broche.

Insérer la broche dans l'os à travers la membrane ou le maillage en tapotant doucement sur l'applicateur avec un marteau. Pour obtenir un contact satisfaisant entre la broche et la membrane ou le maillage, la tête de la broche doit être parallèle à la membrane ou au maillage et à la surface de l'os. Continuer à tapoter doucement jusqu'à ce que la tête de la broche soit complètement à l'aplomb de l'os et de la membrane ou du maillage. Pour éviter de casser la broche, il est préférable de tapoter doucement plusieurs fois plutôt que d'essayer d'insérer la broche en tapant d'un coup sec et avec plus de force.

Lorsque la broche est complètement insérée, incliner délicatement l'applicateur sur le côté afin qu'il puisse se détacher facilement de la broche. Il n'est pas nécessaire de tirer ou d'appliquer une force. Ne jamais utiliser d'autre instrument pour écarter la broche de l'embout de l'applicateur. Cela n'est pas nécessaire et pourrait endommager l'applicateur de manière irréversible.

Explantation

Exposer le site chirurgical et utiliser un outil fin et plat, tel qu'une lame de scalpel, pour détacher la tête de la broche de l'os et de la membrane sous-jacents. Retirer la membrane ou le maillage conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Veiller à retirer toutes les broches et à les éliminer correctement. Ne pas réutiliser les broches.

Après le retrait, le site d'explantation de la broche cicatrise indépendamment par granulation.

Vis à membrane T-Fix

La vis à membrane T-Fix peut être utilisée pour fixer des membranes renforcées en PTFE et en titane jusqu'à une épaisseur de 2 mm. Lors de la planification de la procédure, il convient de toujours suivre les instructions d'utilisation du fabricant de la membrane.

La vis à membrane T-Fix est autotaraudeuse et autoperceuse. Il n'est pas nécessaire de percer un avant-trou avant l'insertion.

La vis à membrane T-Fix peut être stockée et stérilisée dans la boîte à micro-vis.

Implantation

S'assurer que l'état de l'os permet une fixation appropriée des vis.

Privilégier le placement buccal des vis pour faciliter leur retrait. Cependant, le placement lingual est parfois nécessaire, en particulier lors du traitement de défauts importants.

Préparer le site chirurgical.

Préparer le maillage ou la membrane conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Les vis à membrane T-Fix sont auto-adhérentes à la lame du tournevis. Positionner soigneusement la lame du tournevis à la verticale de la vis dans la boîte à micro-vis. Presser fermement la lame du tournevis dans la tête de la vis et s'assurer que la lame est complètement insérée dans la tête de la

Consignes d'utilisation et de retraitement

vis afin d'obtenir un alignement axial correct. Une connexion sûre est essentielle pour garantir que la vis est maintenue sur la lame pendant l'insertion.

Ne pas placer la vis trop près du bord de la membrane. Laisser au moins 1 mm de membrane autour de la vis.

Insérer lentement et avec précaution la vis dans l'os à travers la membrane, en appliquant un couple de moins de 10 Ncm. La vis doit tourner sans résistance et sans effort. S'il y a une résistance en tournant la vis, tourner la vis d'un tour en sens inverse et essayer de l'insérer à nouveau. Répéter l'opération s'il y a toujours une résistance. Pour obtenir un bon contact entre la vis et la membrane, la tête de la vis doit être parallèle à la membrane et à la surface de l'os.

Cesser de tourner la vis lorsqu'elle est complètement en place, c'est-à-dire qu'elle affleure complètement l'os et la membrane. Ne pas tourner la vis davantage ! Si l'on continue à tourner la vis alors qu'elle est complètement en place, elle peut se desserrer et se détacher de l'os.

Incliner délicatement le tournevis pour le retirer de la vis.

Explantation

Exposer le site chirurgical. Éliminer les débris de la tête de la vis par des rinçages répétés jusqu'à ce que la lame du tournevis puisse être complètement insérée dans la tête de la vis afin d'assurer un ajustement optimal entre la lame du tournevis et la vis et d'obtenir un alignement axial correct.

Utiliser le tournevis pour dévisser la vis de la membrane T-Fix de l'os.

Veiller à retirer et à éliminer correctement toutes les vis qui ont été enlevées de la membrane T-Fix. Les vis ne doivent pas être réutilisées.

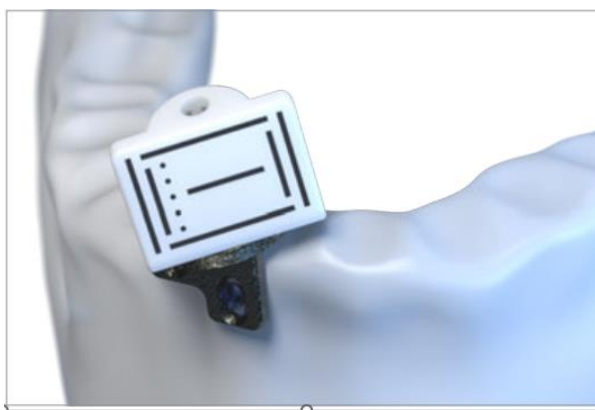
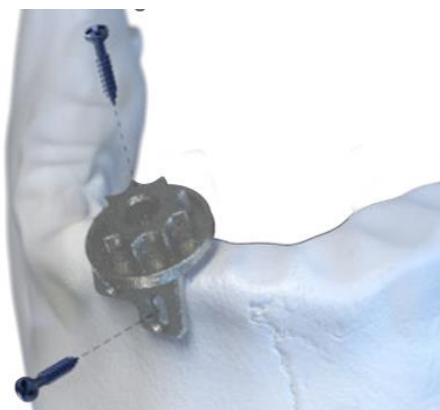
Après le retrait, le site d'explantation de la vis cicatrice de lui-même par granulation.

Vis à os pour Straumann® Falcon (FA1710)

Le porte-empreinte édenté pour Straumann®Falcon FA1700 est nécessaire lorsque le flux de travail choisi nécessite la localisation du marqueur pour Straumann® Falcon FA1500, avec des vis ou des dents.

Le porte-empreinte édenté pour Straumann®Falcon se fixe directement sur l'os de la mâchoire à l'endroit où les implants doivent être mis en place. Pour fixer le porte-empreinte, il est possible de créer une ouverture sur la gencive afin d'exposer l'os. Insérer le porte-empreinte dans l'ouverture de la gencive pour que les pointes puissent s'ancrer dans l'os.

Pour fixer le porte-empreinte, 2 vis au minimum sont nécessaires (1 vis occlusale et 1 vis vestibulaire). Guider les vis à travers les trous présents du porte-empreinte et fixer les vis dans l'os. S'assurer que le porte-empreinte est stable dans la bouche. Si le porte-empreinte est instable, une troisième vis peut être utilisée.



Les vis à os pour Straumann® Falcon FA1710 servent de repères physiques dans les cas où il n'y a pas assez de dents. Elles se fixent directement dans la mâchoire avant le scanner CBCT et, pendant l'opération, une sonde spéciale entre en contact de la tête de la vis afin d'établir un point de référence pour le système Falcon (localisation du marqueur basée sur la vis de référence). Le logiciel Straumann® Falcon requiert 3 vis au maximum, mais il est possible d'en utiliser davantage si nécessaire.

Implantation

Préparer le site chirurgical.

S'assurer que l'état de l'os permet une fixation appropriée des vis. Privilégier le placement buccal des vis pour faciliter leur extraction.

Les vis à os pour Straumann® Falcon sont autotaraudeuses et autoperceuses. Il n'est pas nécessaire de percer un avant-trou avant l'insertion.

Positionner soigneusement le tournevis USTOMED (68-740-002) avec la lame à la verticale de la vis dans la boîte à micro-vis. Presser fermement la lame du tournevis dans la tête de la vis et s'assurer que la lame est complètement insérée dans la tête de la vis afin d'obtenir un alignement axial correct.

Insérer la vis avec précaution et lentement pour l'implantation. La vis doit tourner sans résistance et aucune force ne doit être exercée. En cas de résistance, tourner la vis d'un tour et réessayer d'insérer. Répéter l'opération s'il y a toujours une résistance.

Consignes d'utilisation et de retraitement



Ne pas appliquer de force excessive lors de l'insertion de la vis, car la tête pourrait se détacher du corps.

Explication

Exposer le site chirurgical. Éliminer les débris de la tête de la vis par des rinçages répétés jusqu'à ce que la lame du tournevis puisse être complètement insérée dans la tête de la vis afin d'assurer un ajustement optimal entre la lame du tournevis et la vis et d'obtenir un alignement axial correct.

Utiliser le tournevis pour dévisser la vis de l'os. S'assurer de retirer et d'éliminer correctement toutes les vis retirées. Les vis ne doivent pas être réutilisées.

Après le retrait, le site d'explantation de la vis cicatrise spontanément par bourgeonnement.

Consignes de retraitement – informations générales

Les implants sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ils sont destinés à un usage unique. Toutefois, s'ils ne sont pas utilisés, ils peuvent être retraités (nettoyés et stérilisés) au maximum deux fois de plus, conformément au présent mode d'emploi. Les implants non utilisés doivent être éliminés après trois cycles de retraitement.

Les instruments sont fournis non stériles et peuvent être utilisés plusieurs fois. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque réutilisation.

Un nettoyage minutieux et efficace est essentiel pour garantir une stérilisation efficace.

Minimiser les délais ou les éviter entre les étapes de traitement. Les délais peuvent créer des conditions qui favorisent la croissance ou la colonisation microbienne, ce qui peut créer des conditions défavorables pour les étapes suivantes.

Respectez les consignes et les avertissements des fournisseurs de votre équipement de nettoyage et de stérilisation.

Le fabricant considère les consignes de nettoyage et de stérilisation suivantes comme étant adaptées à la préparation des implants, des vis à os pour Straumann® Falcon et des instruments associés livrés avec le système de fixation/d'augmentation osseuse USTOMED en vue d'une réutilisation par stérilisation à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} . Pour garantir une utilisation sûre et efficace des dispositifs, l'utilisateur est tenu de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est réellement effectué dans l'établissement avec les dispositifs, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite une vérification ou une validation, ainsi qu'un suivi et une surveillance réguliers du processus. Toutes les étapes du traitement doivent être effectuées par un personnel dûment formé, au moyen de l'équipement et des matériaux appropriés et dans le strict respect des paramètres validés.

Respectez les directives et les dispositions légales en vigueur au niveau national, ainsi que les règles d'hygiène de votre établissement. Toute dérogation à la procédure de retraitement décrite dans le présent mode d'emploi doit être validée au préalable par l'utilisateur.

Ces consignes de retraitement sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 17664-1:2021 Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques.

Restrictions de retraitement

Les implants neufs/non utilisés peuvent être nettoyés et stérilisés trois fois au maximum. Éliminer tous les implants inutilisés après trois cycles de nettoyage et de stérilisation.

Le retraitement a peu d'effet sur les instruments si les consignes sont suivies attentivement et si les instruments ne sont pas endommagés ou contaminés. Les instruments peuvent être retraités plusieurs fois jusqu'à ce qu'ils présentent l'un des signes de fin de vie mentionnés dans la section « Réutilisation et durée de vie du produit ».

Traitement initial au point d'utilisation

Il est recommandé de retraiter les instruments et les implants non utilisés dès que possible après la fin de la procédure chirurgicale.

Ne pas retirer les implants non utilisés de la boîte à micro-vis/vis Schlee ou de la boîte à broches. Essuyer la partie visible des implants non utilisés à l'aide d'un chiffon jetable ou d'une serviette en papier afin d'éliminer les salissures superficielles ou la contamination.

Utiliser un chiffon jetable ou une serviette en papier pour éliminer la saleté/la contamination des instruments et des surfaces extérieures de la boîte à micro-vis/vis Schlee ou de la boîte à broches. Fermer les couvercles des boîtes.

S'il n'est pas possible d'apporter immédiatement les dispositifs dans la zone de nettoyage désignée, les immerger dans un récipient d'eau froide purifiée. La boîte à micro-vis/vis Schlee ou la boîte à broches fermée peut être entièrement immergée dans de l'eau froide purifiée.

Désinfection facultative des instruments au point d'utilisation

Le processus de désinfection facultatif est uniquement destiné à protéger le personnel. La désinfection ne peut pas remplacer le processus de stérilisation terminale.

Si vous choisissez de désinfecter les instruments chirurgicaux après utilisation, le désinfectant utilisé doit être validé pour une utilisation avec des dispositifs médicaux, compatible avec l'agent de nettoyage et adapté à une utilisation avec des instruments chirurgicaux en acier inoxydable et en titane.

Au moment de l'utilisation, immerger complètement les instruments chirurgicaux dans une solution désinfectante tout juste préparée, conformément

Consignes d'utilisation et de retraitement

aux consignes du fabricant du désinfectant. Vérifier qu'aucune bulle d'air ne se forme.

Confinement et transport

Dans l'heure qui suit la fin de l'intervention chirurgicale, les boîtes d'implants et tous les instruments qui n'y sont pas contenus doivent être transportés dans la zone de nettoyage désignée afin d'entamer le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage manuel

Pendant le pré-nettoyage manuel, l'eau doit être maintenue à une température comprise entre 35 °C et 40 °C (95 °F-105 °F). Les températures supérieures à 40 °C (105 °F) peuvent provoquer la coagulation des protéines sanguines ainsi que d'autres contaminants, et entraîner la fixation de résidus sur le dispositif, réduisant ainsi l'efficacité du cycle de stérilisation suivant. Les températures inférieures à 35 °C (95 °F) réduisent les performances de nettoyage et nuisent également au cycle de stérilisation suivant.

Ne pas utiliser de brosses métalliques, de laine d'acier, de lames de scalpel ou de nettoyeurs abrasifs pour le nettoyage afin d'éviter d'endommager les dispositifs.

Implants

Remplir plusieurs bains avec de l'eau déminéralisée à 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Sortir les implants de la boîte à micro-vis/vis Schlee ou de la boîte à broches ou de l'emballage d'origine, s'ils doivent être nettoyés et stérilisés pour la première fois. Plonger les broches, les plaques et chaque vis de taille ou type différent dans un bain différent afin d'éviter toute confusion.

Brosser soigneusement les implants avec une brosse à poils souples pendant au moins deux minutes pour éliminer toutes les impuretés visibles. Faire particulièrement attention à la tête et au filetage des vis ainsi qu'aux perforations des plaques.

Une fois le brossage terminé, vérifier que les implants ne présentent plus aucune trace de saleté.

Si des impuretés sont encore visibles, répéter les étapes ci-dessus.

S'il n'y a plus de salissures, poursuivre avec le processus de nettoyage automatisé.

Instruments

Si les instruments peuvent être démontés, les démonter avant de les nettoyer. Enlever le couvercle et sortir la règle graduée de la boîte à micro-vis/vis Schlee. Ouvrir le couvercle de la boîte à broches.

Éliminer la saleté et la contamination en surface en rinçant les objets sous l'eau du robinet pendant 1 à 2 minutes ou jusqu'à ce que l'eau soit claire. Faire particulièrement attention aux lumières internes, aux canaux, aux trous borgnes, aux interstices et aux fissures. Manipuler toutes les pièces mobiles, telles que le couvercle de la boîte à broches, au moins cinq fois au cours du processus de rinçage.

Immerger les instruments dans un bain d'eau du robinet propre à 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Brosser soigneusement les instruments avec une brosse à poils souples pendant au moins deux minutes afin d'éliminer tous les résidus visibles. Faire particulièrement attention aux lumières internes, aux canaux, aux trous borgnes, aux interstices, aux fissures et aux joints. Manipuler toutes les pièces mobiles, telles que le couvercle de la boîte à broches, au moins cinq fois pendant l'immersion complète du dispositif dans le bain de nettoyage.

Sortir les instruments du bain de nettoyage et les rincer à l'eau du robinet pendant 1 à 2 minutes. Rincer soigneusement et complètement toutes les lumières, les cavités, les interstices, les crevasses et les fissures ainsi que toutes les surfaces des instruments. Manipuler toutes les pièces mobiles, telles que le couvercle de la boîte à broches, au moins cinq fois au cours du processus de rinçage. Souffler toutes les cavités avec de l'air pour éliminer tout résidu d'eau de rinçage.

Vérifier que les instruments sont visiblement propres. Si les instruments présentent encore des traces de contamination, répéter les étapes ci-dessus.

S'il n'y a plus de salissures, poursuivre avec le processus de nettoyage automatisé.

Nettoyage et séchage automatisés

Pour le nettoyage en machine des implants et des instruments, utiliser un produit de nettoyage compatible avec le titane, l'acier inoxydable et les plastiques. Respecter les consignes du fabricant concernant la température de l'eau et la dilution du produit de nettoyage. Le produit de nettoyage ne doit être ni trop ni trop peu dilué ! USTOMED recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique aux caractéristiques suivantes : pH 8, densité d'environ 1,09^{g/cm³} à 68 °F/20 °C et viscosité <10 mPas à 68 °F/20 °C.

Les processus de rinçage constituent une partie importante du processus de nettoyage automatisé ; faute d'exécution correcte, des résidus chimiques peuvent subsister sur les dispositifs. Les résidus de produits de nettoyage peuvent nuire aux patients. Toujours suivre scrupuleusement les consignes de rinçage. Pour garantir un rinçage efficace, s'assurer que les implants et les instruments sont placés sur des plateaux, dans des inserts, supports, etc., appropriés, dans le laveur-désinfecteur. Ne pas surcharger les plateaux afin que la solution de nettoyage/rinçage puisse envelopper les instruments pendant le processus de nettoyage. Les instruments de grande taille doivent être positionnés soigneusement pour ne pas gêner le nettoyage et le rinçage des autres instruments. Les instruments munis de mâchoires doivent être maintenus en position ouverte. Brancher les instruments munis d'une lumière interne aux raccords de rinçage, le cas échéant.

USTOMED recommande l'utilisation d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Implants et instruments

Placer les implants inutilisés et pré-nettoyés manuellement dans des plateaux de nettoyage individuels, refermables adaptés au laveur-désinfecteur. Placer chaque vis de taille et de type différent, les broches et les plaques sur des plateaux de nettoyage refermables distincts afin d'éviter les mélanges et la contamination croisée des différents matériaux et de faciliter le conditionnement en vue de la stérilisation à l'issue du processus de nettoyage automatisé.

Placer la boîte à micro-vis/vis Schlee, son couvercle et la règle de mesures comparatives séparément dans le laveur-désinfecteur. S'assurer que la boîte à broches est ouverte.

Placer les instruments sur les plateaux ou dans les paniers appropriés et remplir le laveur-désinfecteur.

Lancer le programme. Les paramètres suivants sont recommandés.

Consignes d'utilisation et de retraitement

- 1.) Pré-rinçage à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes.
- 2.) Vidange.
- 3.) Nettoyage principal avec de l'eau du robinet à 45 °C (113 °F) pendant 10 minutes avec agent nettoyant enzymatique : 0,5 %.
- 4.) Vidange.
- 5.) Rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes.
- 6.) Vidange.
- 7.) Rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 1 minute.
- 8.) Vidange.
- 9.) Sécher les instruments au cycle de séchage du laveur-désinfecteur.

Sortir les instruments du laveur-désinfecteur immédiatement après la fin du programme. Le fait de laisser les instruments dans un laveur-désinfecteur fermé peut entraîner une corrosion due à l'humidité résiduelle.

Si les implants ou les instruments ne sont pas complètement secs, finir de les sécher à l'air libre dans un endroit propre ou à la main à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, si nécessaire. Utiliser de l'air comprimé stérile pour sécher les cavités ou les espaces creux des instruments.

Procéder sans attendre à l'inspection du dispositif.

Désinfection thermique facultative

La décontamination thermique à bas niveau à 93 °C (199 °F) est souvent comprise dans les programmes de lavage automatisés après le nettoyage avec des détergents. La décontamination thermique n'est pas requise dans le cadre de ces consignes de nettoyage et de stérilisation, mais elle peut être effectuée en tant qu'étape supplémentaire pour rendre les dispositifs sûrs pour la manipulation par le personnel. La décontamination thermique est compatible avec les implants et les instruments USTOMED.

Si vous décidez d'inclure un cycle de décontamination thermique dans le processus de lavage automatique, veillez à suivre les consignes ci-dessus pour le lavage automatisé, notamment en ce qui concerne la qualité de l'eau et le séchage final.

Ne pas exposer les dispositifs à une désinfection chimique en machine.

Vérification du dispositif

Après le nettoyage, les implants et les instruments doivent être soigneusement inspectés pour détecter toute contamination résiduelle. En cas de contamination, répéter les étapes ci-dessus de pré-nettoyage manuel et de nettoyage automatisé.

Inspecter visuellement tous les implants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou rayés. Trier tous les implants endommagés ou rayés et les mettre au rebut.

Inspecter visuellement les instruments et les boîtes du dispositif pour vérifier l'absence de corrosion, de fissures, de ruptures, de surfaces endommagées, de cavités, de déformations ou de porosités. S'assurer que les instruments fonctionnent correctement. Vérifier que les fraises sont suffisamment tranchantes.

Éliminer immédiatement les articles usés, corrodés, cassés, déformés, émoussés, poreux ou autrement endommagés. Envoyer les instruments réparables au fabricant pour qu'il les répare. Voir la section « Réparation ».

Ne pas lubrifier les implants et instruments.

Après avoir inspecté les implants et les instruments, remonter tous les instruments qui ont été démontés pour le nettoyage.

Les placer immédiatement dans l'emballage pour la stérilisation.

Emballage

Toujours utiliser une boîte à micro-vis/vis Schlee ou une boîte à broches propre pour stocker et protéger les implants et les vis osseuses pour Straumann® Falcon pendant la stérilisation. La boîte à micro-vis/vis Schlee est également munie de compartiments individuels pour le tournevis USTOMED, les lames de tournevis, les forets et la règlette.

Comme toutes les boîtes sont perforées, il convient également d'utiliser un emballage de stérilisation approuvé pour la stérilisation finale afin que le contenu reste stérile.

En cas d'utilisation d'un des bacs de stérilisation USTOMED, il convient de le nettoyer et de le préparer conformément au mode d'emploi du bac USTOMED.

- 1) Trier les vis et les plaques nettoyées et sèches par taille (longueur et diamètre) et par type dans les compartiments correspondants de la boîte à micro-vis/vis Schlee. Placer tous les instruments dans les compartiments appropriés de la boîte. Le set est ainsi complet. Fermer le couvercle de la boîte.
- 2) Placer les broches nettoyées et séchées dans la boîte à broches et fermer le couvercle.
- 3) Emballage de stérilisation
 - *Bac de stérilisation*
Placer la boîte à micro-vis/vis Schlee ou à broches ainsi que tout instrument supplémentaire dans le bac de stérilisation USTOMED conformément au mode d'emploi du bac USTOMED. S'assurer que les perforations du couvercle et de la base de la boîte à vis et la base ouverte de la boîte à broches ne sont pas couvertes ou bloquées par des instruments ou des accessoires de chargement. Les perforations doivent être dégagées afin que la vapeur puisse pénétrer suffisamment pendant le processus de stérilisation. Ne pas placer d'objets directement sur la boîte à vis ou à broches.
 - *Sachet de stérilisation*
Envelopper la boîte à micro-vis/vis Schlee et la boîte à broches individuellement dans des sachets de stérilisation jetables approuvés pour la stérilisation à la vapeur sous vide à 134 °C (273,2 °F) pendant 5 minutes, conformément aux consignes du fabricant des sachets de

Consignes d'utilisation et de retraitement

stérilisation.

Les instruments supplémentaires non inclus dans les boîtes peuvent être emballés individuellement dans des sachets de stérilisation à usage unique approuvés pour la stérilisation à la vapeur sous vide à 134 °C (273,2 °F) pendant 5 minutes, conformément aux consignes du fabricant des sachets de stérilisation.

- 4) Étiqueter le contenu des sachets à l'aide d'un marqueur indélébile ou d'un autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation. En cas d'utilisation d'un marqueur résistant, ne pas étiqueter le sachet de stérilisation sur la face perméable à la vapeur, mais sur la face non perméable à la vapeur, car l'encre du marqueur pourrait alors pénétrer à l'intérieur du sachet de stérilisation sous l'effet de la vapeur. S'assurer de noter la date de stérilisation.

Stérilisation

Respecter strictement les paramètres de stérilisation recommandés ci-dessous, y compris le temps de séchage. Le séchage complet des implants et des instruments stériles avant leur stockage est essentiel pour empêcher la prolifération ultérieure des microbes véhiculés par l'eau.

Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné. Toujours respecter les consignes du fabricant du stérilisateur en ce qui concerne la configuration de la charge et le fonctionnement du dispositif. S'assurer qu'il n'y a pas de rouille, de saleté ou d'autres substances étrangères ou corrosives dans le système de stérilisation qui pourraient contaminer la vapeur et corroder les instruments, laisser des dépôts en surface ou causer d'autres dommages.

Le processus de stérilisation recommandé (chaleur humide) est conforme aux exigences de la norme ISO 17665.

Paramètres de stérilisation à la vapeur pour les implants et les instruments

Placer les dispositifs emballés dans le stérilisateur.

Stériliser aux paramètres suivants :

Méthode de stérilisation : stérilisation à la vapeur
Type de cycle : extraction dynamique de l'air (pré-vide fractionné)
Température : 134 °C (273,2 °F)
Temps d'exposition : 5 minutes
Temps de séchage : 20 minutes

Sortir les dispositifs emballés du stérilisateur.

Vérifier que l'emballage est sec. Les articles dont l'emballage est humide ou les bacs dont le filtre est humide sont considérés comme contaminés.

Emballer et stériliser à nouveau tous les dispositifs dont l'emballage ou le filtre est humide.

Stockage

Stocker les implants et les instruments emballés et stérilisés dans un endroit propre et sec, à l'accès limité, de préférence dans une armoire fermée, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des fluctuations de température. S'il n'est pas possible d'utiliser une armoire fermée, s'assurer que la zone d'entreposage est propre et sèche et qu'elle offre une protection contre la lumière, les rayons UV, la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine, les températures extrêmes et l'humidité.

L'espace de stockage des produits neufs dans leur emballage d'origine doit également être protégé en conséquence.

Ne pas stocker les produits à proximité ou dans la même pièce que des substances agressives, telles que des alcools, des acides, des bases, des solvants ou des désinfectants.

Réutilisation et durée de vie des produits

Les implants sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser !

Les implants non utilisés peuvent être nettoyés et stérilisés trois fois au maximum. Éliminer tous les implants inutilisés qui semblent endommagés ou qui présentent des rayures. Jeter tous les implants inutilisés au bout de trois cycles de nettoyage et de stérilisation.

Le retraitement n'a pratiquement aucun effet sur les instruments si les consignes sont suivies attentivement et si les instruments ne sont pas endommagés ou contaminés.

La durée de vie des instruments peut varier et dépend de la fréquence d'utilisation, de l'entretien et de la manipulation. Un retraitement et un entretien inappropriés, inefficaces et insuffisants peuvent réduire considérablement la durée de vie de l'instrument.

Les instruments peuvent être utilisés jusqu'à ce qu'ils présentent l'un des signes suivants de fin de vie :

- Corrosion
- Rayures, bosses, échardes, fissures, ruptures ou déformations
- Bords émoussés
- Arêtes vives, surfaces rugueuses ou porosité
- Étiquetage illisible du numéro d'article ou du numéro de lot

Cesser toute utilisation du dispositif et le mettre au rebut si l'un de ces signes apparaît.

Ne pas utiliser d'instruments endommagés !

Matériaux et compatibilité des matériaux

Les implants USTOMED sont fabriqués à partir d'alliages de titane et d'acier inoxydable, conformément à des normes de qualité strictes.

Produit	Matériau
---------	----------

Consignes d'utilisation et de retraitement

Micro-vis en titane Vis à membrane T-Fix Broches	Alliage de titane de grade 5 3.7165 (ISO 5832-3)
Micro-vis en acier Micro-vis Gluckmann Vis Umbrella Schlee	Acier inoxydable 1.4441 (ISO 5832-1 ou AISI 316LVM)
Micro-plaque en titane	Alliage de titane de grade 2 3.7035 (ISO 5832-2)
Vis osseuse pour Straumann® Falcon FA1710	Alliage de titane de grade 5 3.7165 (ISO 5832-3)

La surface des dispositifs en acier inoxydable est chimiquement passivée et les matériaux sont antimagnétiques.

Les dispositifs peuvent se corroder ou leur fonctionnement peut être altéré s'ils entrent en contact avec des substances agressives.

Ne jamais exposer un implant ou un instrument à des températures supérieures à 140 °C (284 °F).

Le non-respect de ces consignes rend caduque toute demande de garantie.

Imagerie par résonance magnétique

Ce dispositif n'a pas été testé en ce qui concerne la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Il n'a pas été testé en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement de résonance magnétique. La sécurité de ce dispositif dans un environnement de résonance magnétique est inconnue. Tout examen IRM d'un patient implanté peut entraîner des lésions chez le patient.

Réparation

Les implants endommagés ne peuvent pas être réparés et doivent être éliminés. De plus amples informations sont disponibles dans la « Mise au rebut des dispositifs ».

Les instruments ou les boîtes ne peuvent pas être réparés par des tiers, notamment des ateliers de réparation non agréés par le fabricant, sans que cela compromette l'intégrité du dispositif.

Si un instrument doit être réparé, le nettoyer et le stériliser conformément au présent mode d'emploi. Vous pouvez télécharger et imprimer le formulaire USTOMED de déclaration de décontamination sur le site <https://ustomed.de/downloads>. Remplissez le formulaire, signez-le et envoyez-le avec le dispositif nettoyé et stérilisé.

Laisser le produit à réparer dans son emballage stérile après le retraitement. Pour des raisons de sécurité, les produits seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été traités, sans déclaration de décontamination dûment remplie et signée et sans emballage stérile intact.

Retour des dispositifs

Si des défauts ou des dysfonctionnements surviennent lors de l'utilisation des produits USTOMED, contacter notre service après-vente.

Avant de renvoyer le dispositif usagé ou non usagé, télécharger le formulaire de déclaration de décontamination USTOMED sur le site <https://ustomed.de/downloads> et l'imprimer. Compléter le formulaire, le signer et l'envoyer avec le dispositif.

Toujours nettoyer et stériliser tous les implants ou instruments à renvoyer au fabricant après une utilisation clinique, conformément à ce mode d'emploi.

Laisser les produits défectueux dans leur emballage stérile après le retraitement. Pour des raisons de sécurité, les produits seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été traités, sans déclaration de décontamination dûment remplie et signée et sans emballage stérile intact.

Mise au rebut des dispositifs

Les implants implantés doivent être traités comme des articles dangereux conformément aux procédures de l'hôpital ou de la clinique.

Éliminer les instruments et les boîtes non réparables conformément au protocole hospitalier établi pour l'élimination des déchets chirurgicaux.

Garantie

Les implants sont destinés à un usage unique. La réutilisation n'est pas autorisée, même si les dispositifs semblent pouvoir l'être après usage. La garantie expire si un implant est utilisé plus d'une fois.

Limite de responsabilité

Toute responsabilité pour les implants réutilisés est exclue. Toute responsabilité est exclue pour les implants ou les instruments qui ont été modifiés de quelque manière que ce soit, utilisés dans un but autre que celui spécifié ou utilisés ou manipulés de manière inappropriée.

Les implants et les instruments USTOMED sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité rigoureux avant d'être expédiés. Toutefois, nous ne pouvons pas garantir l'adéquation d'un dispositif à une procédure particulière ou à une utilisation chez un patient particulier. Le chirurgien est responsable du choix de l'implant ou de l'instrument approprié pour une procédure particulière. USTOMED INSTRUMENTE décline toute responsabilité pour les dommages liés ou résultant de l'utilisation d'un dispositif ou en cas de non-respect avéré du présent mode d'emploi.

Nous n'assumons aucune responsabilité pour la réutilisation d'instruments dans les cas où ces instruments sont utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) ou du VIH. Comme indiqué dans la section « Précautions », si un instrument est utilisé sur un patient diagnostiqué ou suspecté d'être atteint de la MCJ ou du VIH, nous recommandons la destruction immédiate de l'instrument conformément aux procédures

Consignes d'utilisation et de retraitement

hospitalières approuvées. Le retraitement et la réutilisation de ces instruments relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Pictogrammes/étiquetage

Les pictogrammes utilisés pour le marquage conformément à la norme EN 980 ou EN ISO 15223-1 ont les significations suivantes :

	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme déclaré DQS Medizinprodukte GmbH
	Observer le mode d'emploi.
	Fabricant
	Dispositif sur ordonnance (attention : la législation fédérale limite la vente de ce dispositif au médecin ou sur son ordonnance).
	Non stérile
	Date de fabrication
	Usage unique, ne pas réutiliser
	Incompatible avec l'IRM
	Dispositif médical
	Attention
	Mode d'emploi électronique : https://www.ustomed.de/downloads/



Adresse du fabricant :

USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG
 Bischof-Sproll-Str. 2
 D-78532 Tuttlingen, Germany
 Téléphone : +49 7461/965 85 0
 Fax : +49 7461/965 85 65
 E-mail : info@ustomed.de
 Site Internet : www.ustomed.de

Représentant CH :

Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH - 8308 ILLNAU
 SUISSE
 Téléphone : +41 44
 9420101
 E-mail : info@dabamed.ch
 Site Internet :
www.dabamed.ch

Représentant RU :

THE DENTAL IMAGING COMPANY
 Unit C1, Dolphin Enterprise Centre
 West Sussex - Evershed Way
 GB - BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA
 GRANDE-BRETAGNE
 Téléphone : +44 8456024944
 E-mail : office@thedentalimagingcompany.co.uk
 Site Internet :
www.thedentalimagingcompany.co.uk