



I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0

Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20

office@its-implant.com

www.its-implant.com

CE 0297

FRANÇAIS

LES EXPLICATIONS QUI SUIVENT SONT DESTINÉES À VOUS
SERVIR D'AIDE DANS L'APPLICATION DES I.T.S. GMBH DISPOSITIFS
MÉDICAUX.

Domaine d'application

Les présentes instructions font référence à tous les dispositifs médicaux livrés stériles de l'entreprise I.T.S. GmbH. Le terme produit médical est résumé ci-dessous pour les produits suivants:

- implant
- instrument

Les produits ne sont mentionnés que nominativement si la procédure est différente.

REMARQUES IMPORTANTES S'ADRESSANT AUX MÉDECINS ET AU PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE

Des informations détaillées permettant l'identification du dispositif médicaux (ex. appartenance à un système, numéro de cat., matériau) peuvent être retrouvées dans le code d'identification du produit et/ou sur l'étiquette de l'emballage. Fondamentalement, l'utilisateur doit être parfaitement informé des utilisations prévues, de la combinabilité et de la manipulation correcte avant d'utiliser les dispositifs médicaux et doit être qualifié grâce à une formation appropriée. Les modifications apportées aux systèmes de produits peuvent également affecter la compatibilité de certains dispositifs médicaux entre eux. Avant que l'utilisateur puisse utiliser l'I.T.S. GmbH utilise des dispositifs médicaux, tous les documents disponibles doivent être lu attentivement. Des renseignements détaillés destinés à l'utilisateur peuvent être tirés du mode d'emploi chirurgical correspondant.

Affectation

L'implant et les instruments nécessaires pour cela sert à la stabilisation temporaire de segments osseux jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse soit obtenue. L'implant n'a ensuite plus aucune fonction et peut être retiré. Le médecin traitant décide quand retirer l'implant. I.T.S. GmbH recommande de retirer l'implant une fois que la structure osseuse a été complètement restaurée - si possible et applicable pour chaque patient. Des informations détaillées peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation respectives.

Indications et contre-indications

Les indications et les contre-indications d'un implant sont déterminées par la pratique médicale actuelle. Les indications et contre-indications des implants individuels se trouvent dans les instructions chirurgicales respectives.

Des groupes de patients ciblés

Le groupe cible comprend les personnes dont l'état est lié aux indications de l'un des I.T.S. GmbH couvre - en tenant compte des contre-indications.

Utilisateurs

Les utilisateurs visés sont limités aux médecins spécialistes ayant reçu une formation appropriée sur les produits du consultant en produits médicaux ou ayant une connaissance de la procédure chirurgicale à utiliser. Le professionnel de santé doit s'assurer que l'utilisation des I.T.S. GmbH dispositifs médicaux, en tenant compte de l'état de santé et des antécédents médicaux du patient.

Matériel utilisé

Les plaques et les vis de I.T.S. GmbH sont fabriqués à partir de titane ou d'alliage de titane disponible dans le commerce (suivant à ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) - les clous à d'alliage de titane ou d'acier pour implant (suivant à ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Ces matériaux sont biocompatibles, résistant à la corrosion et non toxique lorsqu'ils sont dans un environnement biologique, permettant de réaliser des imagerie par rayons X et par tomographie sans artefacts.

Les instruments sont en acier inoxydable, en plastique et en aluminium.

Effets secondaires des implants

- Défaillance de l'implant à cause d'une mauvaise sélection d'implant et/ou d'une surcharge sur l'ostéosynthèse
 - Réactions allergiques au matériau
 - Retard de consolidation à cause de troubles vasculaires
 - Douleur induite par l'implant
- Des réactions allergiques ne peuvent être exclues lors de l'utilisation d'implants en acier.

Mises en garde et précautions

- Les indications se trouvant sur l'emballage doivent être respectées.
- Les implants sont destinés à un usage unique.
- Les dispositifs médicaux doivent toujours être manipulés avec soin afin d'éviter d'endommager leur surface ou de modifier leur géométrie.
- Toute modification du design des dispositifs médicaux de l'entreprise I.T.S. GmbH est interdite.
- Des examens post-opératoires (ex.: contrôles radiographiques) doivent être régulièrement effectués.
- Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de construction, des dispositifs médicaux provenant de différents fabricants ou constitués de matériaux différents ne doivent jamais être combinés. Des indications relatives aux matériaux sont données dans le catalogue de produits ou sur l'étiquette du produit. Il n'y a aucune responsabilité pour les complications possibles dues à la combinaison de I.T.S. GmbH a repris des produits médicaux avec des implants/instruments d'autres fabricants
- Les implants d'un même type peuvent être différents en termes de longueur, de diamètre, d'angles ou selon le modèle gauche / droit, par exemple.
- Au cours de l'opération, il convient de sans cesse contrôler que l'implant et l'instrument ou les différents instruments sont reliés de manière convenable afin de permettre un positionnement et une fixation précis.
- Les dispositifs médicaux marqués de la marque suivante sur l'étiquette sont des produits à usage unique et ne doivent pas être réutilisés
- Il convient que le personnel entrant en contact avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés prenne des mesures de précaution généralement reconnues. La prudence est en outre de mise lors de la manipulation de dispositifs médicaux dotés d'arêtes ou de parties pointues.
- En cas de contact avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés, des mesures de protection correspondantes permettant une manipulation sans danger doivent être adoptées (ex.: gants...).
- Dans les pays où les exigences en matière de sécurité pour le traitement des dispositifs médicaux sont plus strictes, ces exigences s'appliquent et doivent donc être respectées.
- Un moulage/une déformation excessive, une encoche ou une rayure de l'implant doivent être évités, car cela peut endommager la surface et même entraîner une défaillance du dispositif médical.
- Un stress excessif de la part du corps du patient implanté trop tôt avec le produit peut entraîner des symptômes de fatigue et même une défaillance du produit médical. Par conséquent, le professionnel de santé doit informer le patient sur le mode de vie postopératoire.

Informations sur la sécurité IRM



Des tests non cliniques ont montré que les dispositifs médicaux implantables de I.T.S. GmbH sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Remarque: des restrictions importantes en matière de DAS s'appliquent.

Paramètres	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1.5 T, 3 T
Orientation de l'intensité du champ magnétique statique (B ₀)	Horizontale, alésage cylindrique
Gradient spatial maximal du champ (SFG)	30 T/m (3000 G/cm)
Polarisation RF (Remarque : anciennement excitation RF)	1.5 T: polarisation circulaire (CP) 3 T: polarisation circulaire (CP)
Bobine d'émission RF	Bobine d'émission RF intégrée pour tout le corps
Bobine de réception RF	Toute bobine de réception RF peut être utilisée
Système IRM (RF) Mode de fonctionnement ou restrictions	"Mode de fonctionnement normal"
SAR moyen pour tout le corps	≤ 2 W/kg
SAR pour la tête	≤ 3.2 W/kg
Position du patient dans le scanner	Position couchée sur le dos
Durée du scan / temps d'attente et anatomie à l'isocentre	Scan pendant 15 minutes d'exposition RF continue avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie MR (scans ou séries) Zones de scan: 1.5 T: placer l'isocentre à au moins 30cm de l'implant 3 T: placer l'isocentre à au moins 22,5cm de l'implant Ou Scan pendant 1 heure d'exposition RF continue avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie MR (scans ou séries) Zones de scan: 1.5 T: placer l'isocentre à au moins 35cm de l'implant 3 T: placer l'isocentre à au moins 30cm de l'implant
Artefact d'image IRM	La présence du produit peut entraîner un artefact d'image IRM. Afin de compenser l'artefact d'image IRM, des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires.

Information du patient

Expliquez au patient la nécessité de signaler les changements négatifs dans la zone d'implantation ainsi que les chutes et les accidents qui ne semblent pas avoir endommagé l'implant ou la zone chirurgicale. Les patients qui ne sont pas en mesure de suivre les instructions du médecin en raison d'un trouble psychologique ou neuromusculaire doivent noter que le risque de complications postopératoires (par exemple, échec de l'implant) est plus élevé.

Nettoyage et stérilisation

Le dispositif médical est livré stérile. Pour la procédure de stérilisation usée regardez l'étiquette. Avant l'emploi, vérifiez que l'emballage ne soit pas endommagé car cela pourrait compromettre la stérilité du produit et contrôlez la date de péremption (année et mois) indiquée sur l'étiquette. Au cas où une stérilité ne peut pas être garantie, il faut contacter le producteur ou retourner l'implant. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de perte d'intégrité de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Stockage

Les dispositifs médicaux stériles doivent être stockés dans un environnement sec et sans poussière. De plus, les fluctuations de température et l'humidité élevée doivent être évitées et les produits médicaux doivent être protégés de la lumière directe du soleil et de la vermine. L'établissement médical est responsable de la durée maximale de stockage des produits stériles.

Élimination

S'appliquer pour l'élimination les directives en vigueur énoncées par le gestionnaire de l'hôpital.

Responsabilité de l'hôpital concernant les dispositifs médicaux de prêt de l'entreprise I.T.S. GmbH.

Les dispositifs médicaux retournés à l'entreprise I.T.S. GmbH doivent subir un nettoyage, une désinfection, une inspection et, pour finir, une stérilisation. Un document confirmant que cette décontamination a eu lieu doit être jointe aux produits restitués à l'entreprise I.T.S. GmbH.

Remarque importante

Si vous avez des questions ou des problèmes, veuillez contacter l'adresse indiquée dans ce mode d'emploi! Tous les incidents graves survenus doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le rapport SSCP (bref rapport sur la sécurité et la performance clinique) est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symboles

	Soumis à prescription médicale		Avertir! Lisez les instructions d'utilisation! Lisez les informations sur www.its-implant.com !
	Single use		Sans latex
	Numéro de lot		Ne pas restériliser
	Numéro de référence		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
	Matériau utilisé		Fabricant
	Contenu de l'emballage (unités)		Date de fabrication (année/mois/jour)
	Consulter les instructions d'utilisation www.its-implant.com		Date d'expiration (année/mois/jour)
	Stérilisé par irradiation		IRM conditionnelle
	Conserver au sec		Dispositif médical
	Identification unique		