

# Mode d'emploi

## Système Cranio-Maxillo (FR)

### Table des matières

<b>1</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>DESTINATION / INDICATION / MATÉRIEL</b> .....	<b>2</b>
2.1	But .....	2
2.2	Indication .....	2
2.3	CONTRE-INDICATIONS .....	3
2.4	Avertissements .....	3
2.5	Complications/effets secondaires possibles .....	3
2.6	Matériel .....	4
2.7	Attention .....	4
<b>3</b>	<b>NOTE IRM</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>APPLICATION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>COMBINAISON DE PRODUITS &amp; ACCESSOIRES</b> .....	<b>5</b>
5.1	Sélection correcte des implants .....	5
5.2	Outils .....	5
5.3	Codage couleur des vis et perceuses .....	5
5.4	Instruments d'insertion et d'explantation .....	6
<b>6</b>	<b>EXCLUSION DE LA RÉUTILISABILITÉ</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>RETRAITEMENT</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>PRÉPARATION ET TRANSPORT</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b> .....	<b>7</b>
9.1	Notions de base .....	7
9.2	Prétraitement .....	7
9.3	Informations générales sur le nettoyage/désinfection mécanique avec un (RDG) .....	7
9.4	Nettoyage et désinfection .....	7
<b>10</b>	<b>ESSAIS FONCTIONNELS ET EMBALLAGE</b> .....	<b>8</b>
<b>11</b>	<b>STÉRILISATION</b> .....	<b>8</b>
11.1	Stérilisation d'eau : .....	8
<b>12</b>	<b>STOCKAGE</b> .....	<b>9</b>
<b>13</b>	<b>RÉPARATIONS &amp; SERVICE</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>MANUTENTION</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>EXCLUSIONS ET GARANTIE</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>Incidents graves</b> .....	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>INFORMATION</b> .....	<b>9</b>
<b>18</b>	<b>EXPLICATION D'SYMBOLE</b> .....	<b>10</b>

**FABRICANT**

Digi-Med  
 Kreuzerstraße 178573 Wurmlingen /  
 Allemagne  
 Téléphone : 07461 / 9101172  
 Fax: 07461 / 9101172  
 Émail : [info@dig-med.de](mailto:info@dig-med.de)  
 Internet: [www.digi-med.de](http://www.digi-med.de)

**Système CMF**

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE  
 PRODUIT AVANT CHAQUE APPLICATION  
 CLINIQUE S'IL VOUS PLAÎT LIRE  
 ATTENTIVEMENT!

**Cher client !**

Avec l'achat de cet implant, vous recevrez un produit de haute qualité, dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous. Afin de maintenir les risques pour les patients et les utilisateurs aussi bas que possible, nous vous demandons de lire et d'observer attentivement les instructions d'utilisation.

**Attention**

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ces instructions d'utilisation. Une manipulation et des soins inappropriés, ainsi qu'une utilisation mal utilisée, peuvent entraîner une usure prématurée et des risques pour les patients et les utilisateurs. Veuillez également noter les empreintes sur l'emballage.

**1 DOMAINE D'APPLICATION**

Le champ d'application de ces instructions d'utilisation s'applique aux produits suivants dans nos catalogues et brochures :

Système:
Système Ø 1,2 mm
Système Ø 1,6 mm
Système Ø 2,0 mm
Système Ø 2,3 mm
Système Ø 2,7 mm

**2 DESTINATION / INDICATION / MATÉRIEL****2.1 But**

Les implants sont faits de matériaux solides qui sont attachés aux os craniofaciaux fracturés (y compris la mâchoire supérieure et inférieure) avec des vis pour combler et stabiliser l'écart de fracture et le protéger contre le stress pendant la cicatrisation osseuse; le matériau n'est ni chimiquement dégradable ni absorbable par des processus naturels dans le corps. Le produit peut également être utilisé pour la reconstruction craniofaciale ou pour la fixation des lobes de la pommette ou de la craniotomie. Les implants, ainsi que les accessoires ne doivent jamais être utilisés en dehors de cet usage !

**2.2 Indication**

Les plaques, vis et mailles CMF sont indiquées pour une utilisation dans la réparation des traumatismes et la reconstruction du squelette craniomaxillo-facial:

- ✓ Reconstruction traumatologique en chirurgie crânienne, maxillo-faciale et faciale.
- ✓ Reconstruction craniofaciale
- ✓ Fixation des lobes de la pommette ou de la craniotomie
- ✓ Fractures orbitaires
- ✓ Fracture du plancher orbitaire
- ✓ Fractures de la paroi orbitale médiale
- ✓ Régénération des tissus mous



## 2.3 CONTRE-INDICATIONS

Les implants Digi-Med ne doivent pas être utilisés si les dispositions suivantes sont respectées :

- ✓ Patients souffrant d'ostéoporose, de revascularisation limitée ou absente, de résorption osseuse ou de mauvaise formation osseuse.
- ✓ Fractures de la mâchoire supérieure ou inférieure gravement atrophique
- ✓ Patients présentant une infection manifeste
- ✓ Patients présentant des intolérances matérielles au titane
- ✓ Patients non coopératifs prononcés qui, en raison de troubles mentaux ou neurologiques, ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions du médecin concernant les soins de suivi

## 2.4 Avertissements

- ✓ Les vis ne peuvent être utilisées qu'avec les instruments correspondants:
- ✓ Implantation: Tournevis Digi-Med voir chapitre Combinaison
- ✓ Explantation: Tournevis Digi-Med voir chapitre Combinaison
- ✓ Assurez-vous que les vis sont coincées dans l'instrument respectif. Lors de l'implantation, faites attention à une pression axiale suffisante sur les vis. Sinon, il y a un risque de dommages mécaniques.
- ✓ une flexion excessive peut entraîner des dommages aux implants et/ ou une défaillance prématurée des plaques et des mailles
- ✓ Une flexion multiple peut endommager les implants et/ ou une défaillance prématurée des plaques et des mailles
- ✓ une adaptation insuffisante des implants à la situation locale peut entraîner un retard et un soutien insuffisant
- ✓ La réutilisation d'implants est absolument interdite (usage unique).



Ne pas réutiliser

Le non-respect de la restriction (produit à usage unique) peut avoir de graves conséquences pour le patient

1. Défaillance de l'implant (par exemple fracture)
2. Manque de guérison

## 2.5 Complications/effets secondaires possibles



Dans de nombreux cas, les complications sont causées par la procédure chirurgicale au lieu de l'implant.

- ✓ L'ostéoporose, la revascularisation altérée ou absente, la résorption osseuse ou une mauvaise formation osseuse peuvent entraîner un relâchement, une flexion, une déchirure ou une rupture de l'implant; en outre, une perte prématurée de fixation avec l'os est possible, de sorte que les fragments d'os ne peuvent pas se développer ensemble.
- ✓ Réaction de la membrane muqueuse ou des tissus
- ✓ Éruption
- ✓ Détachement de l'implant dû à une fixation insuffisante et incorrecte
- ✓ lésions nerveuses ou des vaisseaux sanguins possibles à la suite d'une intervention chirurgicale
- ✓ Augmentation de la réaction du tissu conjonctif dans la zone de fracture en raison de fractures de débris instables.
- ✓ Une obstruction osseuse retardée, insuffisante ou manquante de la fracture peut entraîner l'échec de l'implant.



Les effets secondaires suivants peuvent survenir après l'implantation:

- ✓ Exposition de mailles, plaques et/ou vis
- ✓ infection immédiate ou retardée (profonde et/ou superficielle)
- ✓ augmentation de la réaction du tissu fibreux autour du site de fracture en raison de fractures écrasées instables

Au cours de l'observation du marché, d'autres complications / effets secondaires potentiels ont pu être identifiés:

- ✓ Infections

- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Bris de plaques, vis, mailles

## 2.6 Matériel

Implants en titane selon :

Vis	Titan Grade 5 - GEMME ELI (Ti6Al4V). ASTM F136 oder ISO 5832-3
Pneu crevé	Titan Grade 5 - GEMME ELI (Ti6Al4V). ASTM F136 oder ISO 5832-3
Maille	Gemme Titan Grade 2. ASTM F67 oder 5832-2

La surface de ces implants est chimiquement passive, pas magnétique. Ces implants peuvent être combinés avec le matériau standardisé dont la composition dans l'analyse directionnelle spécifiée standard selon le tableau ci-dessus et les spécifications requises. Ces matériaux en titane sont biocompatibles et préviennent les allergies dites au chrome-nickel dans leurs propriétés !

## 2.7 Attention



Les instruments, et en particulier les implants, ne peuvent être utilisés que par des personnes spécialement formées ou instruites à cet effet. Des instruments appropriés doivent être utilisés pour l'application et l'explantation des broches. (voir « Instruments d'introduction et d'explantation »). L'explantation des implants est recommandée après la restauration du patient. Un séjour des implants dans le corps du patient peut être décidé après évaluation du médecin sous sa seule responsabilité.

## 3 NOTE IRM

Digi-Med est un fabricant d'implants orthopédiques en titane et alliages de titane. Ce type de matériau non ferromagnétique ne présente pas de danger pour le patient lorsqu'il est examiné par imagerie par résonance magnétique (IRM).

Diverses études et rapports d'essais ont montré que cet alliage de titane selon les normes ISO 5832-3 et ISO5832-2 peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM et peut être considéré comme un « conditionnel IRM » selon ASTM F2503.

IRM conditionnelle est définie comme un objet dont il a été démontré qu'il ne présente pas de dangers connus dans un environnement IRM spécifique avec des conditions d'utilisation spécifiées (ASTM F2503, 3.1.9).

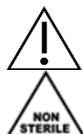
Précautions: La déclaration mentionnée ci-dessus est basée sur des tests non cliniques. L'augmentation réelle de la température du patient dépend d'une variété de facteurs qui vont au-delà de la valeur DAS et du temps d'application de la radiofréquence. Il est donc recommandé d'accorder une attention particulière aux points suivants:

- ✓ Il est recommandé de surveiller attentivement les patients subissant une IRM pour détecter les sensations de température et / ou de douleur perçues.
- ✓ Les patients présentant une altération de la thermorégulation ou de la sensation de température doivent être exclus des procédures d'IRM.
- ✓ En général, il est recommandé d'utiliser un système d'IRM à faible champ en présence d'implants conducteurs. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- ✓ L'utilisation du système de ventilation peut également aider à réduire l'augmentation de la température dans le corps.

Les implants sont faits d'un titane qui n'est pas magnétique. Pour cette raison, les systèmes n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité de ces systèmes dans l'environnement de résonance magnétique est inconnue.

Notez que - les techniques d'IRM sous la forme de séquences d'écho de spin spéciales telles que VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) et MAVRIC doivent être utilisées pour optimiser la qualité de l'image et minimiser les artefacts.

## 4 APPLICATION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Les produits doivent être vérifiés pour les défauts, les fissures, les encoches ou d'autres dommages avant utilisation. Les produits endommagés doivent être triés.

Les produits sont livrés dans un état non stérile et doivent être complètement nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant la première application.

## 5 COMBINAISON DE PRODUITS & ACCESSOIRES

### 5.1 Sélection correcte des implants

Le choix des implants est fait en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, telles que le type de fracture / blessure ou la nécessité d'une augmentation osseuse et l'état du matériel osseux du patient. La méthode d'implantation est à choisir en fonction de l'état de la science dans ce domaine.

Des erreurs dans la sélection de l'implant peuvent entraîner une défaillance clinique prématurée de l'implant. L'utilisation des bons composants permet un apport sanguin suffisant et entraîne une fixation stable, alors qu'une mauvaise décision peut conduire, entre autres, à desserrer, plier ou casser l'implant et/ou l'os. En général, les implants sont conçus pour une utilisation temporaire. Cependant, en raison de l'utilisation de titane pur et d'alliages de titane, il est également possible de les laisser dans la zone exploitée. Cependant, cette évaluation relève de la seule responsabilité du médecin.

### 5.2 Outils

Les instruments de découpe de plaques sont utilisés pour diviser ou raccourcir les plaques dans la zone des toiles. Lors de la coupe, il faut veiller à ce que les pièces coupées ne s'essorent pas, donc ne pointent pas vers les personnes lors de la coupe et éventuellement couvrent pendant le processus de coupe. La partie de la plaque à utiliser doit être ébavurée après la coupe pour éviter les frottements sur le tissu.

Perceuses/aides au forage : Utilisez toujours la perceuse la plus courte possible pour assurer la meilleure concentricité possible. Il convient de vérifier si le raccord de forage et l'engin de forage sont compatibles.

Fondamentalement, ne fonctionne qu'avec une bague de forage ou similaire et avec des vitesses de  $\leq 1000$  tr/min. Lors du forage, assurez-vous d'un refroidissement suffisant avec du NaCl pour minimiser la charge thermique sur l'os. C'est la seule façon de minimiser le risque de déminéralisation osseuse. Le fabricant recommande l'application unique de perceuses. Jauge de profondeur: Mesure de la longueur de la vis avec la plaque d'implant. La valeur affichée sur la jauge de profondeur correspond à la longueur de vis indiquée sur l'emballage.

### 5.3 Codage couleur des vis et perceuses

Les vis et les perceuses sont identifiées au moyen d'un code couleur que le système affiche. Les codes couleurs suivants correspondent au même diamètre :

Bleu	Système $\varnothing$ 1,2 mm
Vert	Système $\varnothing$ 1,6 mm
Or	Système $\varnothing$ 2,0 mm
Violet	Système $\varnothing$ 2,3 mm
Or	Système $\varnothing$ 2,7 mm

## 5.4 Instruments d'insertion et d'explantation

# Perceuse torsadée Ø 1,0 mm pour système Ø 1,2 mm	# Tournevis 95-120-72
# Perceuse torsadée Ø 1,3 mm pour système Ø 1,7 mm	# Tournevis 95-120-81
# Perceuse torsadée Ø 1,5 mm pour système Ø 2,0 mm	# Tournevis 95-120-13
# Perceuse torsadée Ø 1,8 mm pour système Ø 2,3 mm	# Tournevis 95-120-25
# Perceuse torsadée Ø 2,0 mm pour système Ø 2,7 mm	# Tournevis 95-120-25



En aucun cas, les implants Digi-Med ne peuvent être combinés avec des produits, composants et instruments d'autres fabricants. Les combinaisons avec des produits d'autres fabricants peuvent avoir un impact négatif sur le résultat de la procédure et ne sont pas autorisées, car les composants utilisés peuvent ne pas être coordonnés les uns avec les autres. Il est recommandé de n'utiliser que des instruments et accessoires Digi-Med lors de son utilisation.

## 6 EXCLUSION DE LA RÉUTILISABILITÉ



Une fois que les implants ont été annoncés, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les produits sont destinés à un usage unique uniquement. Le non-respect de la restriction (produit à usage unique) peut avoir de graves conséquences pour le patient

1. Défaillance de l'implant (e.B. fracture)
2. Manque de guérison

## 7 RETRAITEMENT

En principe, les implants eux-mêmes ne peuvent être insérés qu'une seule fois. Une fois l'insert terminé, l'implant ne doit plus être utilisé.

Si les implants sont préparés pour être utilisés et non utilisés cliniquement, c'est-à-dire non implantés et non contaminés dans la zone opératoire avec du sang et des tissus e.B (contact avec les patients), ils peuvent généralement être réutilisés après retraitement et stérilisation. Toutefois, cela ne s'applique pas,

- ✓ si l'anodisation des couleurs (code couleur) des implants a changé de telle sorte qu'une affectation correcte aux perceuses correspondantes n'est plus garantie.

Après le traitement d'un patient infecté par la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les accessoires et instruments d'insertion / utilisation ne doivent pas être réutilisés ou retraités. Les produits doivent être éliminés.

## 8 PRÉPARATION ET TRANSPORT



Tous les composants du système sont livrés stériles. Ils doivent donc être nettoyés et stérilisés avant utilisation sur le patient. Dans le cas d'instruments réutilisables, cela s'applique à toute réutilisation.

Transport des implants / instruments dans un conteneur fermé vers le site de traitement pour éviter les dommages aux implants / instruments et la contamination de l'environnement.

## 9 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### 9.1 Notions de base

Si possible, un procédé mécanique (RDG (dispositif de nettoyage et de désinfection)) doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection. En raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures, un processus manuel – également utilisant un bain à ultrasons – ne doit être utilisé qu'en cas d'indisponibilité d'un processus mécanique ou conformément aux exigences spécifiques du pays (e.B. en Allemagne pour les produits B critiques processus mécanique obligatoire).

Le prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

### 9.2 Prétraitement

Les implants peuvent être brossés sous la surface de l'eau (eau du robinet) jusqu'à ce qu'ils sont optiquement propres.

### 9.3 Informations générales sur le nettoyage/désinfection mécanique avec un (RDG)

Lors de la sélection de l'IG, il faut veiller à :

- que le RDG a généralement une efficacité testée (e.B. approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- que, si possible, un programme testé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – dans le cas de dispositifs plus anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé (dans le cas d'une désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les produits),
- que le programme utilisé est adapté aux produits et contient des cycles de rinçage suffisants (au moins trois étapes d'épuisement après le nettoyage (ou la neutralisation, le cas échéant) ou un contrôle de conductivité recommandé pour prévenir efficacement les résidus de détergent)),
- que seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) (e.B. de l'eau purifiée/de l'eau hautement purifiée) est utilisée pour le rinçage,
- que l'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, faible en germes et en particules) et
- que le RDG est régulièrement entretenu, vérifié et étalonné.

Lors du choix du système de détergent utilisé, il faut veiller à :

- que cela convient généralement au nettoyage des dispositifs médicaux invasifs en métaux et en plastique,
- que – si aucune désinfection thermique n'est utilisée – un désinfectant approprié dont l'efficacité a été testée (p. ex.B. VAH/DGHM ou approbation/autorisation/enregistrement FDA/EPA ou marquage CE) est également utilisé et que celui-ci est compatible avec l'agent de nettoyage utilisé, et
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits

Les concentrations, les températures et les temps d'exposition spécifiés par le fabricant du détergent et, le cas échéant, du désinfectant ainsi que les spécifications de rinçage doivent être strictement respectés.

Expiration:

1. Insérez les produits dans le RDG. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les produits du RDG après la fin du programme.
4. Vérifiez et emballez les produits dès que possible après le retrait.

### 9.4 Nettoyage et désinfection

La preuve de l'aptitude de base des produits pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) utilisant l'agent de nettoyage Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v). La procédure décrite ci-dessous a été prise en compte.

**Nettoyage**

<b>Pas</b>	<b>Paramètre</b>	
Vorspülen	température f de l'eau	Eau froide
	Temps d'exposition	60 s
nettoyer	température	55°
	Temps d'exposition	600 s
	Détergent	Neodischer Medclean Forte
	Concentration	0,70 %
rincer	température f de l'eau	Eau déminéralisée froide
	Temps d'exposition	120 s

**Désinfection**

<b>Pas</b>	<b>Paramètre</b>	
Désinfection thermique	Temps d'désinfection	93° C (Ao 3000)
	Temps d'exposition	300 s
sécher	Temps d'sécher	100°C
	Séchage	20 min

**10 ESSAIS FONCTIONNELS ET EMBALLAGE**

Les produits doivent être testés pour la propreté et la fonctionnalité après le traitement et la stérilisation. Si nécessaire, le processus de retraitement doit être répété jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre. Veuillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des contenants de stérilisation ou de très gros produits dans des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double) qui répondent aux exigences suivantes (matériau/procédé) :

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : FDA-Clearance)
- ✓ convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 137 °C (280 °F) perméabilité suffisante à la vapeur)
- ✓ Protection suffisante des produits ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques
- ✓ Entretien régulier selon les spécifications du fabricant (récipient de stérilisation)
- ✓ Un poids maximal de 10 kg par colis/contenu du récipient de stérilisation ne doit pas être dépassé

**11 STÉRILISATION**

Seules les méthodes de stérilisation suivantes doivent être utilisées pour la stérilisation; les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

**11.1 Stérilisation d'vapeur :**

Procédé sous vide fractionné (avec un séchage suffisant du produit)

Stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis: autorisation FDA) validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) valide et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))

Température maximale de stérilisation 134 °C (273 °F; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665)

Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Terre	Fractionner procéder d'vide
Allemagne	min min à 134 °C (273 °F)
ÉTATS-UNIS	min. 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage min. 20 min
France	min min à 134 °C (273 °F) si nécessaire pour le temps de stérilisation par inactivation des prions 18 min
autres pays	min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La preuve de l'aptitude de base des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) utilisant le stérilisateur à vapeur (Lautenschläger ZentraCert) et utilisant le procédé de vide fractionné. Les conditions typiques de la clinique et du cabinet du médecin ainsi que la procédure décrite ci-dessus ont été prises en compte.

## 12 STOCKAGE

Stockage des implants dans un environnement sec, propre et sans poussière. Une indication de durée de conservation ou une restriction fonctionnelle pour les implants livrés non stériles après la fabrication, s'ils sont stockés correctement, n'est pas donnée.

## 13 RÉPARATIONS & SERVICE

N'effectuez aucune réparation ou modification du produit par vous-même. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et destiné à cela. Si vous avez des plaintes, des plaintes ou des informations concernant nos produits, veuillez nous contacter.

## 14 MANUTENTION

Les composants du système doivent être manipulés et stockés avec soin. Les dommages ou les rayures sur l'implant peuvent nuire considérablement à la résistance et à la fatigue du produit.

## 15 EXCLUSIONS ET GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et subissent un contrôle de qualité avant la livraison. Si des erreurs se produisent néanmoins, veuillez contacter notre service. Cependant, nous ne pouvons pas garantir que les produits sont adaptés à l'intervention respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages accessoires ou consécutifs. Toute responsabilité du fait des produits expire,

- ✓ en cas de dommages dus à un stockage, une manipulation, un nettoyage et / ou une stérilisation inappropriés
- ✓ en cas de nettoyage et de stérilisation incorrects
- ✓ en cas de non-respect de ces instructions d'utilisation

**DIGIMED N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ S'IL PEUT ÊTRE PROUVÉ QUE CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ONT ÉTÉ VIOLÉES.**

## 16 Incidents graves

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif médical est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

## 17 INFORMATION

La norme DIN EN ISO 13485:2016 exige que toutes les parties impliquées dans la vente assurent la traçabilité des implants :

Chapitre 7.5.3.2.2 Exigences spécifiques applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux dispositifs médicaux implantables

Lors de la détermination des dossiers de traçabilité, l'organisation doit inclure tous les composants et matériaux utilisés ainsi que les conditions de l'environnement de travail si celles-ci pourraient conduire à ce que l'instrument médical ne réponde pas à ses exigences spécifiées.

L'organisation doit exiger que ses agents ou représentants des ventes tiennent des registres de la livraison des instruments médicaux à des fins de traçabilité et que ces dossiers soient disponibles pour inspection.

Le nom et l'adresse du destinataire de l'emballage d'expédition doivent être enregistrés.

En raison de la petite taille des implants, il n'y a pas de marquage direct sur le produit. Aux fins de la traçabilité, l'utilisateur doit s'assurer que l'étiquette du produit est conservée dans le dossier du patient.

## 18 EXPLICATION D'SYMBOLE

Le marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié s'applique exclusivement aux dispositifs implantables. La procédure d'évaluation de la conformité des instruments d'insertion (tournevis, pinces pliantes, etc.) a été effectuée sous la seule responsabilité. Ces instruments sont marqués CE sans le numéro d'identification de l'organisme notifié.



Fabricant



Non stérile



Ne pas réutiliser



Attention



Médical



Suivez les instructions d'utilisation



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Désignation du lot



Numéro de commande