



NOTICE D'INSTRUCTIONS HND VIS ET PLAQUES MICRO & MINI

DESCRIPTION

Le système HND est composé d'implants micro et mini : plaques en titane implantable T40 (NF ISO 5832-2 : produits à base de métaux, partie 2 titane non allié) et vis en TA6V implantable (ISO 5832-3 : produits à base de métaux, partie 3 alliage à forger à base de TA6V). Les implants sont vendus NON STERILES.

La conception des implants n'autorise pas leur réutilisation, les vis et plaques HND sont à USAGE UNIQUE.



ASSEMBLAGE

L'utilisation de vis d'autres fabricants avec les plaques HND (et inversement) peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher tous risques, seuls doivent être utilisés entre eux les dispositifs pour lesquels OBL garantie une compatibilité. En particulier, ne pas assembler des dispositifs en titane ou alliage de titane avec des dispositifs en acier inox, pour limiter les risques de corrosion.

Lors de la mise à disposition d'implants HND, OBL conseille l'utilisation d'instruments compatibles avec ses dispositifs. De ce fait, OBL ne garantie pas la compatibilité d'autres instruments que ceux conseillés.

INDICATIONS

Le système HND est conçu pour faciliter les procédures de reconstruction osseuse notamment en Chirurgie cranio-maxillo-faciale.

CONTRE INDICATIONS

- Infections actives ou latentes.
- Etat du patient : carence sanguine, destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la tenue de l'implant.
- Patients dont l'état mental ou neurologique les rend incapables d'accepter ou de suivre les précautions postopératoires.
- Sensibilité aux matériaux (cf. Description). Si une sensibilité au matériau est possible, tester avant implantation. Cependant, les matériaux utilisés sont relativement inertes et diminuent le risque.

EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être averti des limites et des risques liés à l'implantation du matériel. Une *attention particulière* devra être apportée à l'information du patient lorsque l'implantation concerne des *enfants* ou des *femmes enceintes*.

Au regard des bénéfices apportés au patient, le risque résiduel global est acceptable. Le fait que le système HND réussit en général à traiter les fractures des petits os, ne signifie pas que les implants remplacent les structures normales du tissu osseux, ni qu'ils résistent à toutes les sollicitations en fatigue qui pourraient être imposées à l'assemblage vis - plaque.

Certaines complications peuvent conduire à une réintervention :

- Fracture de l'implant, dévissage.
- Consolidation retardée, guérison inadéquate.
- Douleur, gêne, sensation anormale liée à la présence de l'implant.
- Sensibilité au matériau ou réaction allergique à corps étranger, infections.

INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Les implants doivent être posés par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Procéder à un examen visuel de l'implant pour détecter tout signe de détérioration. L'implant ne doit pas être mis en contact avec des objets pouvant en altérer la surface. En cas de choc important ou de défaut, ne pas poser l'implant.
- Il est recommandé de préparer l'os à l'aide des instruments et forets fournis par OBL.
- Pour adapter la plaque sur l'os, il est recommandé de plier la plaque progressivement et de ne surtout pas chercher à revenir en arrière. Plier brutalement la plaque ou diminuer la plisure risque de fragiliser l'implant. Aucune autre action correctrice ne doit être effectuée sur les implants.
- Ne pas appliquer une force excessive en vissant la plaque sur l'os. Ceci risque d'endommager les implants.
- Ne pas réutiliser un implant étant entré en contact avec un patient ou ayant déjà été posé.
- Fixer correctement la plaque pour éviter toute gêne, dévissage ou déplacement.

PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions postopératoires à prendre pour assurer la réussite du traitement :

- Traiter rapidement et efficacement toute infection même bénigne du fait du risque de contamination hématogène.
- Etre attentif à tout signe douloureux au niveau du site implanté.
- Effectuer une surveillance dont la fréquence et le protocole seront définis par le chirurgien.
- Eviter toute sollicitation excessive de l'implant, pour éviter les problèmes mécaniques. Il appartient au chirurgien de prendre la décision définitive concernant l'ablation des implants.

MANIPULATION-STOCKAGE

Pour l'entretien et la manipulation des implants, vous pouvez vous référer à la norme NF ISO 8828 (principes directeurs pour l'entretien et la manipulation des implants). Manipuler et stocker les implants avec soins.

STERILITE

Les implants sont livrés NON STERILES soit :

- Sous sachet protecteur ne pouvant servir d'emballage stérile,
 - Dans un conteneur ne pouvant servir de conteneur de stérilisation.
- Nous attirons votre attention sur le fait que, si toutefois vous souhaitez utiliser ce matériel comme conteneur de stérilisation, votre établissement est responsable, notamment en ce qui concerne les qualifications et requalifications de ce matériel préalablement à toute stérilisation.

Les implants, le tournevis et les boîtes HND doivent être nettoyés et stérilisés avant usage à l'autoclave (au moins 134° pendant 18 minutes) selon la Circulaire française DGS/5 C/DHOS/E 2/2001/138, ou selon la réglementation en vigueur dans l'Etat où le produit est utilisé.

Pour tout renseignement prendre contact avec OBL ou votre revendeur

Date de révision : Mai 2009

Archivage:\documents qualité\documents supports\FOR19_8 notice hnd.doc

FOR19.8



NOTICE D'INSTRUCTIONS HND VIS ET PLAQUES MICRO & MINI

DESCRIPTION

Le système HND est composé d'implants micro et mini : plaques en titane implantable T40 (NF ISO 5832-2 : produits à base de métaux, partie 2 titane non allié) et de mini vis en TA6V implantable (ISO 5832-3 : produits à base de métaux, partie 3 alliage à forger à base de TA6V). Les implants sont vendus NON STERILES.

La conception des implants n'autorise pas leur réutilisation, les vis et plaques HND sont à USAGE UNIQUE.



ASSEMBLAGE

L'utilisation de vis d'autres fabricants avec les plaques HND (et inversement) peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher tous risques, seuls doivent être utilisés entre eux les dispositifs pour lesquels OBL garantie une compatibilité. En particulier, ne pas assembler des dispositifs en titane ou alliage de titane avec des dispositifs en acier inox, pour limiter les risques de corrosion.

Lors de la mise à disposition d'implants HND, OBL conseille l'utilisation d'instruments compatibles avec ses dispositifs. De ce fait, OBL ne garantie pas la compatibilité d'autres instruments que ceux conseillés.

INDICATIONS

Le système HND est conçu pour faciliter les procédures de reconstruction osseuse notamment en Chirurgie cranio-maxillo-faciale.

CONTRE INDICATIONS

- Infections actives ou latentes.
- Etat du patient : carence sanguine, destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la tenue de l'implant.
- Patients dont l'état mental ou neurologique les rend incapables d'accepter ou de suivre les précautions postopératoires.
- Sensibilité aux matériaux (cf. Description). Si une sensibilité au matériau est possible, tester avant implantation. Cependant, les matériaux utilisés sont relativement inertes et diminuent le risque.

EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être averti des limites et des risques liés à l'implantation du matériel. Une *attention particulière* devra être apportée à l'information du patient lorsque l'implantation concerne des *enfants* ou des *femmes enceintes*.

Au regard des bénéfices apportés au patient, le risque résiduel global est acceptable. Le fait que le système HND réussit en général à traiter les fractures des petits os, ne signifie pas que les implants remplacent les structures normales du tissu osseux, ni qu'ils résistent à toutes les sollicitations en fatigue qui pourraient être imposées à l'assemblage vis - plaque.

Certaines complications peuvent conduire à une réintervention :

- Fracture de l'implant, dévissage.
- Consolidation retardée, guérison inadéquate.
- Douleur, gêne, sensation anormale liée à la présence de l'implant.
- Sensibilité au matériau ou réaction allergique à corps étranger, infections.

INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Les implants doivent être posés par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Procéder à un examen visuel de l'implant pour détecter tout signe de détérioration. L'implant ne doit pas être mis en contact avec des objets pouvant en altérer la surface. En cas de choc important ou de défaut, ne pas poser l'implant.
- Il est recommandé de préparer l'os à l'aide des instruments et forets fournis par OBL.
- Pour adapter la plaque sur l'os, il est recommandé de plier la plaque progressivement et de ne surtout pas chercher à revenir en arrière. Plier brutalement la plaque ou diminuer la plisure risque de fragiliser l'implant. Aucune autre action correctrice ne doit être effectuée sur les implants.
- Ne pas appliquer une force excessive en vissant la plaque sur l'os. Ceci risque d'endommager les implants.
- Ne pas réutiliser un implant étant entré en contact avec un patient ou ayant déjà été posé.
- Fixer correctement la plaque pour éviter toute gêne, dévissage ou déplacement.

PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions postopératoires à prendre pour assurer la réussite du traitement :

- Traiter rapidement et efficacement toute infection même bénigne du fait du risque de contamination hématogène.
- Etre attentif à tout signe douloureux au niveau du site implanté.
- Effectuer une surveillance dont la fréquence et le protocole seront définis par le chirurgien.
- Eviter toute sollicitation excessive de l'implant, pour éviter les problèmes mécaniques. Il appartient au chirurgien de prendre la décision définitive concernant l'ablation des implants.

MANIPULATION-STOCKAGE

Pour l'entretien et la manipulation des implants, vous pouvez vous référer à la norme NF ISO 8828 (principes directeurs pour l'entretien et la manipulation des implants). Manipuler et stocker les implants avec soins.

STERILITE

Les implants sont livrés NON STERILES soit :

- Sous sachet protecteur ne pouvant servir d'emballage stérile,
 - Dans un conteneur ne pouvant servir de conteneur de stérilisation.
- Nous attirons votre attention sur le fait que, si toutefois vous souhaitez utiliser ce matériel comme conteneur de stérilisation, votre établissement est responsable, notamment en ce qui concerne les qualifications et requalifications de ce matériel préalablement à toute stérilisation.

Les implants, le tournevis et les boîtes HND doivent être nettoyés et stérilisés avant usage à l'autoclave (au moins 134° pendant 18 minutes) selon la Circulaire française DGS/5 C/DHOS/E 2/2001/138, ou selon la réglementation en vigueur dans l'Etat où le produit est utilisé.

Pour tout renseignement prendre contact avec OBL ou votre revendeur

Date de révision : Mai 2009

Archivage:\documents qualité\documents supports\FOR19_8 notice hnd.doc

FOR19.8



Immeuble Vecteur Sud - 70-86, avenue de la République
92320 Châtillon (France)
Tél. : 01 46 56 31 52 – Fax : 01 46 54 14 04

HND INSTRUCTIONS FOR USE MICRO & MINI SCREWS AND PLATES

DESCRIPTION

HND System consists of micro and mini plates in implantable titanium T40 (NF ISO 5832-2: Products based on metals, part 2: unalloyed titanium) and of mini screws in implantable titanium TA6V (ISO 5832-3: Products based on metals, part 3: alloy forging based TA6V). The implants are sold NON STERILE. The design of the implants does not allow their re-use, HND screws and plates are SINGLE USE.



ASSEMBLY

The use of screws of other manufacturers with HND plate (and conversely) can result in unpredictable risks, since the products are not suitable to each other. To prevent all risks, only use between them the devices for which OBL guarantees compatibility. Especially don't assemble titanium or titanium alloy devices with stainless steel devices, to limit corrosion risks.

When OBL makes available the HND implants, OBL recommends the use of compatible instruments. Therefore, OBL does not guarantee compatibility of other tools than those recommended.

INDICATIONS

HND System is conceived to facilitate the procedures of osseous rebuilding especially in craniomaxillofacial surgery.

CONTRE INDICATIONS

- Active or latent infections.
- Patient's health: blood deficiency, destruction or osseous demineralization which may affect the implant's behaviour.
- Patients whose mental or neurological health makes them unable to accept or to follow the postoperative precautions.
- Sensitivity to the materials (see Description). If sensitivity to material is possible, test it before implantation.

However, materials used are relatively inert and decrease the risk.

SIDE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient will be informed of limits and risks related to the material implantation. A *particular attention* must be made to the patient information when the implantation is intended for *children or pregnant women*.

Considering the benefits to the patient the final residual risk is acceptable. The fact that in general HND system succeeds in treating the fractures of the small bones, does not mean that the implants replace the normal structures of bone tissue, nor that the implants resist all the stress which could be imposed on the assembly screw-plate. Some complications can lead to a reintervention:

- Fracture of the implant, unscrewing.
- Delayed consolidation, inadequate cure.
- Pain, discomfort, abnormal feeling related to the presence of the implant
- Sensitivity to material or allergic reaction to foreign body, infections

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- The implants must be used by a surgeon having acquired the appropriate formation.
- Make a visual examination of the implant to detect any sign of deterioration. The implant should not be put in contact with objects which can deteriorate its surface. In case of important shock or defect, don't use the implant.
- It is recommended to prepare the bone by using instruments and drills provided by OBL.
- To adapt the plate on the bone, it is recommended to fold the plate gradually and above all to not try to turn back. Fold the plate brutally or decrease the folding is likely to weaken the implant. No other corrective action must be carried out on the implants.
- Don't apply an excessive force by screwing the plate to the bone. This is likely to damage the implants.
- Don't re-use an implant which has had contact with a patient or which had already been posed.
- Fix correctly the plate to avoid any discomfort, unscrewing or displacement.

POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

Warn the patient of the postoperative precautions to take to ensure the success of the treatment:

- Treat quickly and effectively any infection even benign because of the haematogenous risk of contamination.
- Be attentive with any painful sign on the implantation site.
- Make a monitoring whose frequency and protocol are defined by a surgeon.
- Avoid any excessive stress of the implant in order to avoid mechanical problems.

The final decision concerning the ablation of the implants comes to the surgeon.

HANDLING - STORAGE

For the maintenance and the handling of the implants, you can refer to the standard NF ISO 8828 (guidelines for the care and handling of implants).

Handle and store the implants carefully.

STERILITY

The implants are delivered NON STERILE:

- Under protective bag unable to be used as sterile packaging or
- In a container unable to be used as a container of sterilization

We draw your attention to the fact that if you want to use this material as a container of sterilization, your establishment is responsible, especially with regard to the qualifications and requalifications of the equipment prior to any sterilization.

HND implants, screwdriver and cases must be cleaned and sterilized before using in an autoclave (at least 134° during 18 minutes) according to the French bill DGS/5 C/DHOS/E 2/2001/138 or according to the existing regulations in the state where the product is used.

For any information, contact OBL or your retailer.

Revision date: May 2009

Archive:\documents qualite\documents supports\FOR19_8 notice hnd.doc

FOR19.8



Immeuble Vecteur Sud - 70-86, avenue de la République
92320 Châtillon (France)
Tél. : 01 46 56 31 52 – Fax : 01 46 54 14 04

HND INSTRUCTIONS FOR USE MICRO & MINI SCREWS AND PLATES

DESCRIPTION

HND System consists of micro and mini plates in implantable titanium T40 (NF ISO 5832-2: Products based on metals, part 2: unalloyed titanium) and of mini screws in implantable titanium TA6V (ISO 5832-3: Products based on metals, part 3: alloy forging based TA6V). The implants are sold NON STERILE. The design of the implants does not allow their re-use, HND screws and plates are SINGLE USE.



ASSEMBLY

The use of screws of other manufacturers with HND plate (and conversely) can result in unpredictable risks, since the products are not suitable to each other. To prevent all risks, only use between them the devices for which OBL guarantees compatibility. Especially don't assemble titanium or titanium alloy devices with stainless steel devices, to limit corrosion risks.

When OBL makes available the HND implants, OBL recommends the use of compatible instruments. Therefore, OBL does not guarantee compatibility of other tools than those recommended.

INDICATIONS

HND System is conceived to facilitate the procedures of osseous rebuilding especially in craniomaxillofacial surgery.

CONTRE INDICATIONS

- Active or latent infections.
- Patient's health: blood deficiency, destruction or osseous demineralization which may affect the implant's behaviour.
- Patients whose mental or neurological health makes them unable to accept or to follow the postoperative precautions.
- Sensitivity to the materials (see Description). If sensitivity to material is possible, test it before implantation.

However, materials used are relatively inert and decrease the risk.

SIDE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient will be informed of limits and risks related to the material implantation. A *particular attention* must be made to the patient information when the implantation is intended for *children or pregnant women*.

Considering the benefits to the patient the final residual risk is acceptable. The fact that in general HND system succeeds in treating the fractures of the small bones, does not mean that the implants replace the normal structures of bone tissue, nor that the implants resist all the stress which could be imposed on the assembly screw-plate. Some complications can lead to a reintervention:

- Fracture of the implant, unscrewing.
- Delayed consolidation, inadequate cure.
- Pain, discomfort, abnormal feeling related to the presence of the implant
- Sensitivity to material or allergic reaction to foreign body, infections

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- The implants must be used by a surgeon having acquired the appropriate formation.
- Make a visual examination of the implant to detect any sign of deterioration. The implant should not be put in contact with objects which can deteriorate its surface. In case of important shock or defect, don't use the implant.
- It is recommended to prepare the bone by using instruments and drills provided by OBL.
- To adapt the plate on the bone, it is recommended to fold the plate gradually and above all to not try to turn back. Fold the plate brutally or decrease the folding is likely to weaken the implant. No other corrective action must be carried out on the implants.
- Don't apply an excessive force by screwing the plate to the bone. This is likely to damage the implants.
- Don't re-use an implant which has had contact with a patient or which had already been posed.
- Fix correctly the plate to avoid any discomfort, unscrewing or displacement.

POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

Warn the patient of the postoperative precautions to take to ensure the success of the treatment:

- Treat quickly and effectively any infection even benign because of the haematogenous risk of contamination.
- Be attentive with any painful sign on the implantation site.
- Make a monitoring whose frequency and protocol are defined by a surgeon.
- Avoid any excessive stress of the implant in order to avoid mechanical problems.

The final decision concerning the ablation of the implants comes to the surgeon.

HANDLING - STORAGE

For the maintenance and the handling of the implants, you can refer to the standard NF ISO 8828 (guidelines for the care and handling of implants).

Handle and store the implants carefully.

STERILITY

The implants are delivered NON STERILE:

- Under protective bag unable to be used as sterile packaging or
- In a container unable to be used as a container of sterilization

We draw your attention to the fact that if you want to use this material as a container of sterilization, your establishment is responsible, especially with regard to the qualifications and requalifications of the equipment prior to any sterilization.

HND implants, screwdriver and cases must be cleaned and sterilized before using in an autoclave (at least 134° during 18 minutes) according to the French bill DGS/5 C/DHOS/E 2/2001/138 or according to the existing regulations in the state where the product is used.

For any information, contact OBL or your retailer.

Revision date: May 2009

Archive:\documents qualite\documents supports\FOR19_8 notice hnd.doc

FOR19.8