

FR: Instruments chirurgicaux pour emploi digital

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les instruments chirurgicaux relatifs aux systèmes implantaires fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité orale, pour une utilisation temporaire (durée non supérieure à 60 minutes consécutives), réutilisables, en emballage NON STÉRILE, non destinés à être reliés à un dispositif médical actif.

La fonction des instruments chirurgicaux est la préparation des sites pour implants Sweden & Martina S.p.A.

Les instruments chirurgicaux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont destinés à l'utilisation avec des implants dentaires fabriqués par Sweden & Martina S.p.A..

L'utilisation des instruments chirurgicaux pour interventions avec implants autres que ceux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. limite la responsabilité de Sweden & Martina S.p.A. et annule la garantie sur le produit (voir plus loin la section "La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie"). Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.

2. DESCRIPTION ET UTILISATION

Tous les dispositifs sont identifiés par un code de l'instrument qui est reporté avec un marquage au laser sur le corps de ce dernier. Si le manque de place sur l'instrument ne permet pas de reporter le code complet, les éléments qui permettent d'identifier le dispositif de manière univoque (ex. diamètre ou longueur) sont obligatoirement fournis. Il est conseillé d'utiliser tous les instruments à l'aide d'un fil de sécurité pendant les interventions chirurgicales, pour ne pas courir le risque que le patient les avale accidentellement.

Les systèmes implantaires de Sweden & Martina S.p.A. portent un code couleur qui aide à identifier les diamètres des instruments à utiliser en fonction de la longueur de l'implant ou du diamètre de la plate-forme. La légende des codes couleur est expliquée dans les catalogues et les manuels chirurgicaux de chaque système implantaire.. Certains instruments sont dotés d'un o'ring qui permet la rétention entre différents instruments et en garantie le transport et l'utilisation en bouche sans risque de chute. Puisque ces o'ring sont produits en matière plastique, il est conseillé de vérifier régulièrement l'état d'usure et leur capacité de rétention. Il est conseillé de remplacer les o'ring chaque fois que cela est nécessaire et obligatoirement au-delà de la 20ème utilisation de ces instruments. Les o'ring usés peuvent être ôtés à l'aide d'une simple sonde, les nouveaux doivent être placés sur l'instrument et délicatement poussés dans leur loge. Contrôler qu'ils soient complètement logés et qu'ils ne soient pas pliés.

Le non respect des indications fournies peut entraîner des problèmes chirurgicaux et des troubles de la santé du patient.

a. Ostéotomes / Extenseurs osseux

Ce sont des instruments chirurgicaux invasifs, manuels, destinés à créer des trous dans l'os, spécialement en présence d'os de mauvaise qualité, et à compacter par le biais d'un élargissement progressif les pré-parations en condensant l'os sur les parois. Ils peuvent avoir un bout arrondi, concave ou convexe, selon qu'ils doivent pousser l'os ou le couper, et une conicité plus ou moins grande en fonction de la forme que l'on veut donner au site pour recevoir les implants de forme prédéfinie. Les ostéotomes sont mis en vente au détail ou en sets complets (kits). Dans ce cas ils sont normalement fournis sur des plateaux en Radel en permettant leur stérilisation.

b. Visseuses / Tournevis

Ce sont des tournevis utilisés manuellement et non reliés à des micromoteurs ou à des sources d'énergie. Utilisés pour serrer les vis de couverture, les vis de cicatrisation, les vis de serrage des piliers prothétiques, etc. Ils sont très pratiques pendant les phases chirurgicales car prêts à l'emploi, ils ne nécessitent d'aucun assemblage des pièces, ils sont donc rapidement utilisables et sont disponibles en différentes longueurs : courts pour faciliter l'accès aux secteurs distaux, longs pour permettre l'utilisation en cas d'encombrements anatomiques liés par exemple à la présence de dents adjacentes.

c. Taradeurs

Ce sont des instruments coupants utilisés pour préparer le site implantaire osseux à la venue des spires des implants. Ils sont habituellement utilisés lorsque l'os est très compact ou lorsque la corticale est trop dense. Cela permet de réduire la compression et le couple de serrage lors de l'insertion de l'implant.

d. Driver

Ce sont des dispositifs à double fonction: ils permettent de prélever les implants dans leur emballage sans les contaminer, à savoir sans en toucher la surface, et de les transporter dans la cavité orale sans ne jamais les toucher - ils permettent également l'insertion de l'implant avec l'aide du moteur dans le site implantaire. Les mouvements de levier doivent être évités car ils augmentent les risques de fracture. Les drivers sont différents, en fonction des systèmes implantaires utilisés. Les détails techniques relatifs à chaque système se trouvent dans les manuels chirurgicaux et les catalogues. Il est conseillé de les consulter avant l'emploi. Il y a également des drivers qui ont la même fonction que les tournevis ci-dessus, mais pas celle de carrier. Ils sont utilisés manuellement et ne sont pas reliés à un micromoteur ou à des sources d'énergie. La prudence est recommandée lors de leur utilisation en cas d'insertion de l'implant à la place des mounter ou des driver, car des couples de serrage d'application excessifs provoquent des dommages au niveau des angles des clés hexagonales et des déformations irréversibles sur les côtés des connexions intérieures. Ils sont normalement utilisés pour dévisser les implants avec connexion interne ou en cas de nécessité d'enlever un implant. Les mouvements levier doivent être évités car ils augmentent les risques de fracture.

e. Pièces-à-main digitales

Elles servent à utiliser plus aisément, à la main, les instruments présents dans les kits chirurgicaux.

f. Profondimètres

Ce sont des instruments manuels dont la fonction est de vérifier la profondeur d'insertion réalisée avec l'utilisation de forets et d'ostéotomes.

g. Jauges de parallélisme

Il s'agit d'instruments normalement dotés de deux sections cylindriques à bout arrondi, une plus étroite que l'autre, habituellement insérées dans les orifices préparés à l'aide des forets pour permettre à l'opérateur de vérifier le parallélisme des préparations. En fonction du diamètre de l'orifice, ils sont insérés par la partie la plus étroite ou la plus large.

h. Clés bloque-mounter

Ce sont des clés manuelles qui ont pour but de retenir les mounter des implants en position stable lors de la phase de dévissage des vis de serrage. Elles sont normalement utilisées pour empêcher le dévissage des implants pendant l'opération d'enlèvement des vis qui fixent les mounter.

i. Kits chirurgicaux

Ce sont des coffrets en Radel réalisés pour contenir les instruments chirurgicaux. Habituellement les plateaux pour instruments chirurgicaux, en vu de la pure fonction de "récepteur", jouent également un rôle d'organiser lorsque les instruments sont disposés de manière opportune et selon un parcours guidé qui en facilite l'identification lors de la séquence d'utilisation. Ils sont étudiés pour permettre une reconnaissance aisée des instruments, ils guident l'utilisation à travers des parcours dessinés sur les plateaux. Ils per-mettent une manipulation facile, une correcte stérilisation, ils réduisent au minimum le phénomène d'oxydo-réduction croisée entre instruments chirurgicaux composés de différents métaux. Le kit présente des orifices dans leur partie inférieure qui permettent l'écoulement de l'eau pendant les phases de lavage et permettent le juste passage de la vapeur pendant les phases en autoclave. Ils permettent également la correcte élimination des condensats. Les plateaux pour les ostéotomes sont stérilisables mais ne sont pas des organizer.

l. Gabarits

Les gabarits sont des petits cylindres en acier normalement insérés dans des masques en silicone ou en résine transparent, fabriqués par les laboratoires dentaires sur prescription des dentistes, et servent à guider l'axe d'insertion des forets initiaux pendant la préparation du site implantaire.

m. Calques radiographiques

Ce sont des transparents utilisés pour l'analyse radiographique des implants. La radiographie a tendance à augmenter de 20-30 % les dimensions de l'implant et donc, à travers ces images, il est possible de re-trouver les dimensions réelles par comparaison sur tableau lumineux. Elles sont disponibles avec échelle : 1:1, 1:2, 1:3.

3. DESTINATION D'UTILISATION

Sweden & Martina identifie la classe de risque comme indiqué ci-après :

- Ostéotomes/Bone Expander, Visseuses/Tournevis, Taradeurs, Driver, Clés hexagonales, Pièces-à-main digitales, Profondimètres, jauge de parallélisme, Clés bloque-mounter et Gabarits : Instruments chirurgicaux réutilisables, en emballage NON STÉRILE, pour utilisation temporaire (durée inférieure à 60 minutes consécutives), non destinés à être reliés à un dispositif médical actif, Classe de Risque 1 ;
- Plateau en Radel porte-instruments et calques radiographiques : Dispositifs Médicaux non invasifs, en emballage NON STÉRILE, réutilisables ; Classe de Risque 1.

4. IDENTIFICATION DU FABRICANT

Le fabricant des instruments chirurgicaux pour implants dentaires objet des présents Modes d'Emploi est :

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padoue) - Italie

Tel. +39 049 91 24 300 - Fax +39 049 91 24 290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES

Les matériaux employés pour la production des instruments chirurgicaux pour implants dentaires fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur destination d'emploi, conformément au Règlement (UE) 2017/745.

Ils sont produits, en fonction du type de composant, en :

- titane de grade 5
- acier 1.4197
- acier 1.4542 (AISI 630)
- acier 1.4305 (AISI 303)
- acier 1.4108
- acier 1.4112

Il est préférable de vérifier auprès des patients l'éventuelle allergie aux matières premières.

6. PRÉCAUTIONS

Les instruments chirurgicaux Sweden & Martina S.p.A. sont vendus en emballage NON STÉRILE. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions décrites dans le présent document. Le non respect de cet avertissement peut provoquer des infections chez le patient.

Il est opportun de recueillir et de garder un dossier clinique, radiologique et radiographique complet.

Chaque emballage indique le code, la description du contenu et le numéro de lot. Ces données sont également indiquées sur les étiquettes placées à l'intérieur des emballages et doivent toujours être citées par le médecin dans toute communication.

Lors de la manipulation des dispositifs, tant pendant l'utilisation que pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation, nous conseillons de porter systématiquement des gants chirurgicaux pour la protection individuelle contre les contaminations bactériennes. Le non respect de ces règles peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées. L'emballage est conforme aux normes européennes.

7. CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'évaluation du patient, au regard de l'aptitude à la réhabilitation implantaire et prothétique, il est nécessaire de tenir compte des contre-indications valables pour les interventions de chirurgie dentaire.

Les principales contre-indications sont :

- les altérations de la chaîne hématique de la coagulation, les thérapies effectuées avec anticoagulants ;
- les troubles de la cicatrisation ou de la régénération osseuse comme par ex :
 - le diabète mellitus non compensé.
 - les maladies métaboliques ou systémiques du métabolisme qui compromettent la régénération des tissus avec une incidence particulière sur la cicatrisation et sur la régénération osseuse ;
 - l'abus d'alcool, de tabac et l'utilisation de drogues.
- les thérapies immunosuppressives comme la chimiothérapie et la radiothérapie ;
- les infections et inflammations comme la parodontite, gingivite ;
- la mauvaise hygiène buccale ;
- la faible motivation ;
- les défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace inter occlusal insuffisant ;
- processus alvéolaire inadéquat

Les bone expander sont conseillés à la place des forets pendant les préparations des sites en présence d'os de mauvaise qualité.

L'insertion d'implants et prothèses est contre-indiquée chez les patients qui présentent un mauvais état général de santé, une hygiène dentaire insuffisante, l'impossibilité complète ou partielle du contrôle des conditions générales, ou qui ont subi dans le passé des transplantations d'organes. Il faut par ailleurs exclure les patients psychologiquement fragiles, abusant d'alcool ou de drogue, démontrant une faible motivation ou une coopération insuffisante. Les patients ayant un mauvais état parodontal doivent être au préalable traités et soignés. En cas d'absence de matière osseuse ou d'une mauvaise qualité de l'os récepteur, au point que la stabilité de l'implant est compromise, une régénération guidée des tissus devra être préalablement effectuée. Autres contre-indications : allergie au titane, maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type subaiguë chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies avec troubles micro vasculaires, grossesse, allaitement, expositions à des radiations, hémophilie, granulocytopenie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse.

Les implants destinés à soutenir la prothèse sont des dispositifs médicaux destinés à la cavité orale dans le cadre d'une intervention chirurgicale, qui à leur tour prévoient d'autres limitations d'emploi à consulter dans les Modes d'Emploi relatifs aux implants.

8. SYMPTÔMES COLLATÉRAUX

Parmi les manifestations qui accompagnent les interventions chirurgicales, peuvent apparaître :

- des tuméfactions locales temporaires, œdèmes, hématomes ;
- des pertes passagères de la sensibilité ;
- des pertes passagères des fonctions de la mastication ;
- des microhémorragies post-opératoires dans les 12/24 heures suivantes.

9. NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION / CONSERVATION

Attention ! Tous les instruments chirurgicaux pour implants dentaires sont vendus en condition NON STÉRILE. Avant l'utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés en suivant la procédure validée par Sweden & Martina S.p.A. indiquée ci-après. Ces processus doivent être effectués avant la première utilisation et avant chaque réutilisation successive. Le renouvellement des processus décrits dans ce paragraphe a dégrade ces dispositifs. Le bon fonctionnement des instruments doit systématiquement être contrôlé avant leur utilisation. En présence de signes d'usure, les instruments doivent immédiatement être remplacés par de nouveaux dispositifs. Nous conseillons notamment de vérifier systématiquement la bonne rétention des visseuses à l'intérieur des puits d'engagement sur la tête des vis qui doivent être prélevées et vissées. Le non respect de ces indications peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées et de complications intra opératoires.

a. Nettoyage

Réceptiers et bacs à utiliser pour le lavage : il n'existe pas de critères particuliers.

En cas de nettoyage automatisé : utiliser une cuve à ultrasons en utilisant une solution détergente appropriée. Nous conseillons l'utilisation exclusive de détergents neutres. La concentration de la solution et la durée du lavage doivent respecter les indications du fabricant. Utiliser de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches et d'auroles.

Au moment du déchargement, contrôler les recoins des dispositifs, les orifices, etc., pour s'assurer de l'élimination complète des résidus. Si nécessaire, renouveler le cycle ou pratiquer un nettoyage manuel.

En cas de nettoyage manuel : utiliser un détergent neutre approprié, en suivant les instructions d'emploi du fabricant. Brosser les produits avec une brosse à soie souple sous un abondant jet d'eau courante. A l'aide de la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces. Rincer avec de l'eau distillée pendant une durée minimum de 4 minutes. S'assurer que l'eau courante passe abondamment à travers les éventuels orifices.

En cas de forets munis d'irrigation intérieure, utiliser les buses prévues à cet effet et fournies avec les pièces-à-main pour s'assurer que les orifices d'irrigation soient complètement propres et libres de tout résidu de fragments osseux ou de tissus biologiques.

Après le rinçage, sécher parfaitement les dispositifs et les disposer dans des enveloppes de stérilisation.

En cas de cycle de séchage ne pas dépasser une température de 120 °C.

b. Stérilisation

Pour la stérilisation, les kits doivent être emballés dans des sacs autoclavables.

La stérilisation peut se faire comme suit :

- Méthode 1 - Autoclave (Vapeur Gravité)
 - température de 121-124°C, exposition de 20 minutes et séchage de 15 minutes ;
- Méthode 2 - Autoclave (cycles d'élimination dynamique de l'air avant le vide)
 - température de 134°C, exposition de 4 minutes et séchage de 20 minutes.

c. Conservation

Après la stérilisation, le produit doit rester dans les enveloppes utilisées pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'au moment de leur utilisation. Les enveloppes pour stériliser sont normalement en mesure de maintenir la stérilité à l'intérieur, sauf si elles sont endommagées. Faire attention à ne pas utiliser les composants si les enveloppes présentent des altérations et les stériliser à nouveau dans de nouvelles enveloppes avant leur utilisation. La période de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des enveloppes ne doit pas dépasser la durée préconisée par le producteur des enveloppes.

Le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons directs du soleil, de l'eau et des sources de chaleur.

10. NORMES DE RÉFÉRENCE

Le projet et la production des composants chirurgicaux sont réalisés dans le respect des plus récentes directives et normes harmonisées pour ce qui est des matériaux utilisés, des processus de production, des informations fournies et des emballages.

11. PROCÉDURES D'ÉCOULEMENT

Les instruments chirurgicaux, si employés, doivent être assimilés à leur écoulement comme déchets biologiques, selon les normes locales en vigueur.

12. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Le suivi optimal du patient et l'attention à ses exigences représentent des conditions nécessaires pour le succès de l'implantologie. Il est donc nécessaire de sélectionner soigneusement le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs associés au traitement et l'encourager à collaborer avec le dentiste pour que le traitement donne de bons résultats.

Il faut par conséquent que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des diagnostics et des visites de contrôle ; cette hygiène doit être assurée et documentée tout comme les indications et les prescriptions du médecin.

Les instructions fournies par Sweden & Martina sont disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique générale des dentistes ; à respecter et à appliquer pendant toutes les phases de soin : de l'anamnèse du patient aux diagnostics postopératoires.

La garantie couvre uniquement les défauts évidents de production, sur envoi préalable de la pièce identifiée par un code article et lot, pendant la période de validité de la garantie. Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.sweden-martina.com.

13. DATE DE VALIDITÉ DES PRÉSENTS MODES D'EMPLOI

Les présents modes d'emploi sont valables à compter du mois de juillet 2021.

LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS

	Attention, lire les instructions d'usage	✓
	Numéro de lot	✓
	Code	✓
	Fabricant	✓
	Pays de production	✓
	Code IUD, identification unique des dispositifs	✓
	Dispositif médical	✓
	Consulter le mode d'emploi www.sweden-martina.com	✓
	Marquage de conformité CE <i>Le cas échéant : le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole</i>	✓
	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé	✓
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	✓
	Produit non stérile	✓