

FR : Kit d'instruments rotatifs

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les instruments rotatifs contenus dans les kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » de Sweden & Martina S.p.A. sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité buccale, pour un usage temporaire (durée continue ne dépassant pas 60 minutes), réutilisables, vendus dans un emballage non stérile. Les fraises du kit « Preparation Drill » sont utilisées pour la préparation des piliers de dents naturelles. Les instruments rotatifs du kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges » sont utilisés pour la finition et la pose de piliers provisoires en résine selon la même technique.

Les instruments rotatifs fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont destinés à une utilisation avec des implants dentaires également fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. L'utilisation de ces instruments pour des interventions avec des implants autres que ceux fabriqués par Sweden & Martina limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.

2. DESTINATION D'UTILISATION ET CLASSES DE RISQUE

Les kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » contiennent des instruments rotatifs adaptés à la préparation de piliers en dent naturelle, de la séparation méso-distale de l'élément dentaire de ses voisins à la préparation de tous les plans, et pour faire face à toutes les étapes de finition et de pose de piliers provisoires en résine pour la restauration des piliers préparés verticalement.

Les deux plateaux sont fabriqués en acier inoxydable stérilisable et autoclavable et permettent d'organiser de manière ergonomique les instruments rotatifs.

Le kit « Preparation Drill » contient 17 fraises diamantées, de formes et de grains différents, qui permettent de travailler de manière à ne pas générer de dénivelés ou de rainures qui empêchent l'adaptation correcte et naturelle des muqueuses et garantissent une excellente finition de surface.

Le kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges » comprend :

- 5 fraises en carbure de tungstène avec différentes formes et coupes
- 1 disque diamanté à grain superfin
- 1 brosse souple en poils de sanglier
- 2 mandrins en acier
- 100 disques Moore jetables en corindon à grain moyen
- 1 polissoir à grains diamantés.

Les kits sont vendus dans un emballage avec tous les instruments. Il est également possible de commander uniquement les plateaux vides ainsi que des instruments individuels comme pièces de rechange.

Les kits et les instruments qu'ils contiennent sont vendus non stériles. Les instruments sont réutilisables, sous réserve de lavage et de stérilisation par les utilisateurs avant la première utilisation et après chaque utilisation.

Les kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » ne peuvent être utilisés que par le personnel médical et dentaire possédant les qualifications et les autorisations nécessaires. Ils ne peuvent être utilisés que conformément au mode d'emploi et aux instructions d'utilisation, conformément aux règles générales du traitement dentaire et/ou chirurgical et dans le respect des réglementations en matière de prévention des accidents et de santé et sécurité au travail. Le non-respect des indications fournies peut donner lieu à des problèmes chirurgicaux et compromettre la santé du patient. Les médecins et dentistes qui utilisent les kits doivent être bien formés à la régénération osseuse et à la chirurgie buccale.

Les plateaux et les instruments sont classés comme des dispositifs médicaux et relèvent, aux fins de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, des classes de risque indiquées dans le tableau 1.

3. FABRICANT

Le fabricant des kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » et de leurs composants est :

SWEDEN & MARTINA S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padoue) - Italie
Tél. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATÉRIAUX

Les matériaux utilisés pour la production des kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » et les instruments qui en font partie ont été sélectionnés sur la base des propriétés indiquées pour leur utilisation prévue, conformément au règlement (UE) 2017/745, annexe I Exigences essentielles, point 10.1. Tous les instruments rotatifs contenus dans le kit « Preparation Drill » sont fabriqués en acier inoxydable AISI630 (17-4-PH), conformément aux normes internationales ASTM F 899 de l'American Society for Testing and Materials sur les aciers chirurgicaux. Le kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges » contient différents types d'instruments, chacun fabriqué dans un matériau spécifique :

- Les fraises sont en carbure de tungstène.
- Les mandrins sont fabriqués en acier spécial Wolfram-vanadium.
- Le disque diamanté est fabriqué en diamant électroplaqué.
- La brosse est dotée de poils de sanglier souples.
- Le polissoir comporte une partie active constituée d'un liant souple imprégné d'un grain fin diamanté.

Les plateaux chirurgicaux sont fabriqués en acier inoxydable stérilisable et autoclavable. Il est recommandé de vérifier avec les patients toute éventuelle allergie aux substances utilisées. Consulter le site www.sweden-martina.com pour les fiches techniques détaillées de tous les matériaux utilisés, pour la vérification des compositions chimiques correspondantes et pour les caractéristiques physico-mécaniques.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

1. Fraises du kit « Preparation Drill »

Les fraises appartenant au kit « Preparation Drill » permettent toutes les étapes cliniques de la préparation du pilier naturel.

Les différentes morphologies des fraises permettent de travailler de manière à ce qu'il n'y ait pas de dénivelés ou rainures qui empêchent l'adaptation correcte et naturelle des muqueuses. Les différents grains permettent un polissage parfait du pilier pour assurer une meilleure étanchéité après le scellement de la couronne.

Le kit « Preparation Drill » se compose d'un plateau en acier inoxydable stérilisable et autoclavable contenant les fraises diamantées disposées en diagonale dans les trois grains et facilement identifiables grâce au code ISO. La couleur des supports en silicone indique le grain de la fraise et correspond à l'anneau de couleur sur la tige de la fraise. Le plateau permet également au professionnel qui l'utilise de travailler de manière plus ergonomique, étant donné l'angle de la base du porte-fraises que l'on obtient en ouvrant le couvercle (fig.01).

2. Instruments rotatifs du kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges »

La sélection d'instruments rotatifs du kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges » permet d'aborder toutes les étapes de finition et d'adaptation des piliers provisoires en résine pour la restauration des piliers préparés verticalement.

Parmi les cinq fraises en carbure de tungstène du kit, les deux fraises à petite tête permettent de façonner facilement les surfaces des piliers provisoires, les deux fraises plus grandes conviennent pour éliminer rapidement l'excès de résine de rebasage des piliers provisoires et la fraise à tête sphérique est parfaite pour éliminer les interférences internes du pilier provisoire avant le limage et pour soulager les frottements du pilier provisoire rebasé.

Le polissoir rose contient un grain fin diamanté dans le liant qui permet un excellent polissage de la surface.

Les deux mandrins en acier sont pré-assemblés avec les disques abrasifs Moore correspondants en corindon pour la finition des piliers provisoires.

La brosse souple en poils de sanglier peut être utilisée à sec ou avec des pâtes à polir adaptées. Le disque diamanté est diamanté sur les deux faces de travail pour faciliter l'entrée et la sortie de l'instrument dans les espaces interproximaux des piliers provisoires.

Le kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges » se compose d'un plateau en acier inoxydable stérilisable et autoclavable, qui contient de manière ordonnée et intuitive l'assortiment d'instruments rotatifs. Tous les instruments du kit sont facilement identifiables grâce au code ISO figurant sur le plateau à proximité. Le plateau permet également au professionnel qui l'utilise de travailler de manière plus ergonomique, étant donné l'angle de la base du coffret que l'on obtient en ouvrant le couvercle (fig.4). Le kit est proposé à la vente avec tous les instruments qui le composent. Toutefois, le plateau vide peut être commandé comme pièce de rechange avec un code spécifique dans le catalogue.

6. NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION / CONSERVATION

Un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés des instruments jouent un rôle clé dans la réduction et la prévention des risques. Les instruments rotatifs sont vendus non stériles. Par conséquent, ils doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés, conformément aux indications suivantes :

- Éviter d'utiliser des détergents trop agressifs (par exemple, eau de Javel, eau oxygénée, etc.) ou contenant de fortes concentrations de chlore, afin d'éviter des effets d'oxydation indésirables.
- Après l'utilisation, éliminer les principaux résidus organiques avec un chiffon ou un papier jetable. Plonger ensuite les dispositifs médicaux dans un bain désinfectant, en suivant les instructions du fabricant du produit. Il n'y a pas d'exigences particulières concernant les récipients à utiliser.

Nettoyer les instruments immédiatement après leur utilisation. Démontez les instruments en plusieurs parties. Il est possible de choisir entre le nettoyage par ultrasons et le nettoyage manuel.

Dans le premier cas, préparer un plateau contenant une solution bactéricide selon les instructions du fabricant. La durée du lavage dépend de la solution. Les solutions bactéricides doivent être remplacées entre les lavages lorsque des résidus fixes sont détectés. Toutefois, la solution doit être remplacée après 5 cycles de lavage au maximum. À la fin du cycle, les pièces doivent être rincées à l'eau déminéralisée, en veillant à éliminer tous les résidus bactériels. Les instruments à laver ne doivent pas se chevaucher une fois immergés dans la solution. Pour laver les plateaux, immerger les éléments du coffret à l'intérieur de la cuve dans un cycle dédié et procéder aux mêmes cycles que ci-dessus. À la fin des cycles, un rinçage à l'eau déminéralisée doit être effectué, en s'assurant que tous les résidus bactériens sont éliminés. Si nécessaire, répéter le cycle ou recourir au nettoyage manuel.

Pour le lavage manuel, il est recommandé d'utiliser le même détergent que ci-dessus, en suivant toujours les instructions d'utilisation du fabricant. Brossez les dispositifs à l'aide d'une brosse à poils souples, sous un abondant jet d'eau courante. En utilisant la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces. Rincer à l'eau distillée pendant au moins 4 minutes. S'assurer que l'eau courante passe abondamment à travers les orifices du plateau. Après le lavage, vérifier que tous les résidus visibles ont été éliminés des instruments. Si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.

À la fin de la phase de lavage, procéder à un cycle complet d'autoclave, en plaçant au préalable les instruments dans des enveloppes Steri-fit. Les spécifications du cycle à adopter sont les suivantes :

- Température de fonctionnement : 121 °C
- Durée du cycle en autoclave : 20 minutes
- Durée du cycle de séchage : 15 minutes

Les kits chirurgicaux doivent être stérilisés avec leurs instruments à l'intérieur. Les instruments rotatifs de différents types, groupes ou familles doivent toujours être emballés séparément car ils sont fabriqués dans des matériaux différents et il peut y avoir des problèmes d'oxydation-réduction et de corrosion du métal. Garder toujours les produits nettoyés par ultrasons séparés et identifiés de manière appropriée des produits qui sont nettoyés manuellement.

La fin de vie d'un instrument est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation, et non par la répétition des processus décrits ci-dessus.

Après la stérilisation, le produit doit rester dans les enveloppes utilisées pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'immédiatement avant la réutilisation. Les enveloppes de stérilisation des instruments sont normalement en mesure de maintenir une stérilité intérieure, sauf en cas d'endommagement. S'abstenir d'utiliser le kit ou les instruments individuels ayant été conservés dans des enveloppes endommagées et les stériliser de nouveau dans de nouvelles enveloppes avant de les réutiliser. La période de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des enveloppes ne doit pas dépasser la durée recommandée par le producteur des mêmes enveloppes.

7. CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'évaluation du patient, il est généralement nécessaire de tenir compte des contre-indications valables pour les interventions de chirurgie dentaire.

Il faut mentionner, entre autres :

- Altérations de la chaîne hématique de la coagulation, thérapies effectuées avec des anticoagulants ;
- Troubles de la cicatrisation ou de régénération osseuse comme par exemple :
 - Diabète sucré non compensé ;
 - Maladies métaboliques ou systémiques compromettant la régénération des tissus, avec une incidence particulière sur la cicatrisation et sur la régénération osseuse ;
 - Abus d'alcool, de tabac et consommation de drogues ;
- Thérapies immunosuppressives comme, par exemple, la chimiothérapie et la radiothérapie ;
- Prise de bisphosphonates par voie orale ou intraveineuse ;
- Infections et inflammations comme, par exemple, des périodontites et des gingivites ;
- Parafonctionnalité non traitée, telle que le bruxisme ;
- Hygiène orale insuffisante ;
- Faible motivation ;
- Défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace interocclusal insuffisant ;
- Processus alvéolaire inadéquat et, en plus des contre-indications déjà mentionnées, les contre-indications suivantes sont mentionnées pour la technique chirurgicale décrite ci-dessous :
 - Densité osseuse D4 ;
 - Hauteur initiale de l'os inférieure à 3 mm ;
 - Présence de pathologies affectant la muqueuse du sinus.

8. UTILISATION

Pour une utilisation correcte et en toute sécurité des instruments rotatifs « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges », Sweden & Martina recommande de suivre les recommandations ci-dessous. Les mouvements de levier sur les instruments augmentent les risques de rupture, ils doivent donc être évités. Il faut également éviter les changements brusques de vitesse ou l'utilisation de vitesses supérieures à celles scrupuleusement indiquées pour chaque type d'instrument dans les tableaux présents dans le catalogue. Des vitesses supérieures à celles recommandées, bien qu'elles permettent d'augmenter la capacité de coupe des instruments, développent plus de chaleur dans les éléments impliqués dans la coupe et réduisent la durée de vie des dispositifs. Il est recommandé d'utiliser des pressions comprises dans la plage indiquée dans le catalogue. Notamment, il faut éviter d'appliquer une pression qui arrête brutalement la rotation de l'instrument afin d'éviter une augmentation excessive de la chaleur dans les tissus concernés par la coupe, des dommages à l'instrument et au dispositif utilisé (turbine, micromoteur ou pièce-à-main) et la rupture du dispositif.

Il est recommandé de travailler par intermittence afin d'éviter la surchauffe et l'usure de la partie active de l'instrument et l'accumulation excessive de chaleur dans les tissus impliqués dans la coupe.

Il est conseillé d'utiliser exclusivement des appareils (micromoteurs, turbines, contre-angles) prévus à cet effet. Il est conseillé de faire contrôler régulièrement les appareils par les producteurs, selon les indications de ces derniers, pour prévenir toute possibilité de dysfonctionnement (ex. déplacements de l'axe des arbres de transmission, pincés au fonctionnement défectueux, etc.). Les instruments ne doivent jamais être utilisés s'ils sont endommagés, tordus ou usés, mais doivent être utilisés tant qu'ils conservent une capacité de coupe adéquate, puis mis au rebut. Ils ne doivent pas non plus être réaffûtés en cours d'utilisation. Il est recommandé de réaffûter périodiquement les instruments de coupe à l'aide d'une pierre à aiguiser afin d'éliminer tout matériau résiduel de la surface de l'outil de coupe, qui pourrait nuire au bon fonctionnement des instruments et à leur capacité abrasive.

Les instruments rotatifs doivent être protégés des agents corrosifs : pour les fraises en carbure de tungstène, il est recommandé de ne pas les nettoyer, les vaporiser ou les immerger dans du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée), car cela entraînerait la dissolution du carbure. Les polissoirs doivent être protégés de l'exposition directe aux rayons du soleil, des températures trop élevées et des courants d'air sec pendant des périodes prolongées, car cela pourrait entraîner un séchage excessif de la matière première et conduire à un effritement prématuré de l'instrument.

9. AVERTISSEMENTS

Les instruments des kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » ne doivent être utilisés que dans des conditions optimales. En cas de doute ou d'incertitude sur les indications ou le mode d'utilisation, l'utilisation doit être évitée ou interrompue jusqu'à ce que tous les doutes soient levés.

Comme nous ne pouvons pas vérifier l'utilisation correcte du produit, nous ne sommes pas responsables des dommages causés par une utilisation incorrecte. La responsabilité incombe uniquement au médecin opérant. Avant chaque utilisation, s'assurer que tous les composants, les instruments et les moyens nécessaires sont tous disponibles, fonctionnels et dans la quantité requise. La disponibilité d'un kit partiellement incomplet peut entraîner l'impossibilité de réaliser correctement une intervention chirurgicale. Veiller à ce que tous les composants utilisés dans la cavité buccale ne soient pas aspirés ou avalés.

Les accessoires chirurgicaux Sweden & Martina S.p.A. sont vendus en emballage NON STÉRILE. Avant leur utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions indiquées plus bas. Lors de la manipulation des dispositifs, tant pendant leur utilisation que pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation, il est recommandé de porter toujours des gants chirurgicaux de protection individuelle contre toutes contaminations bactériennes. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner une infection et, par conséquent, une douleur, une inflammation et une perte osseuse pour le patient et/ou l'opérateur et/ou entraîner une infection croisée. Si des procédures de lavage et de stérilisation autres que celles recommandées dans ce mode d'emploi sont utilisées, elles doivent être validées par l'utilisateur. L'utilisation de procédures différentes peut entraîner une usure prématurée des instruments.

Il convient de réunir et d'archiver une documentation clinique, radiologique et radiographique complète.

Le code, la description du contenu et le numéro de lot sont reportés sur chaque emballage. Ces informations doivent toujours être citées par le médecin dans toute communication sur le sujet. L'emballage est conforme aux normes européennes.

10. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

S'ils ont été utilisés, les instruments rotatifs doivent être assimilés aux déchets biologiques et éliminés à ce titre, selon les normes en vigueur au niveau local.

11. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

La conception et la production des kits « Preparation Drill » et « Preparation and finishing drills for temporary bridges » sont réalisées conformément aux directives et aux normes harmonisées les plus récentes en ce qui concerne les matériaux utilisés, les processus de production, les informations fournies et les emballages.

12. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Les instructions fournies par Sweden & Martina sont disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique dentaire ; elles doivent être respectées et appliquées à toutes les étapes de l'utilisation. La garantie couvre uniquement les défauts de production constatés, après l'envoi de la pièce identifiée par le code de l'article et par le lot, avant la date d'échéance de la période de validité de la garantie. Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.sweden-martina.com.

13. DATE ET VALIDITÉ DE CES INSTRUCTIONS

Ces instructions d'utilisation sont valables à partir de juillet 2021.

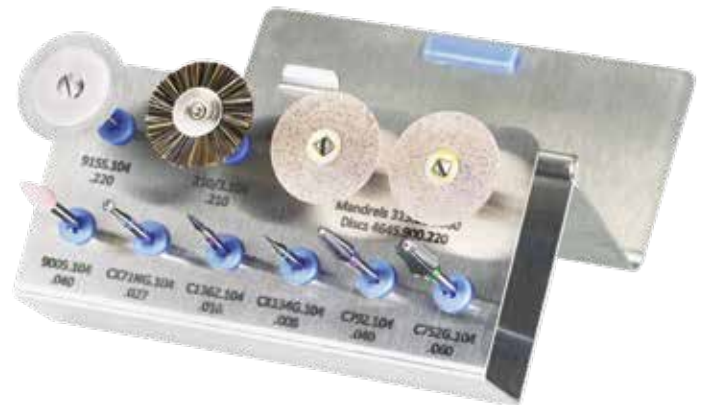
Fig. 01

Kit « Preparation Drill »



Fig. 02

Kit « Preparation and finishing drills for temporary bridges »



| 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 | ✓ |

Tableau 01

| Dispositif | Classification | Règle de classification | Classe de risque |
|------------------------------------|--|-------------------------|------------------|
| Plateaux en acier inox vides | Dispositif médical non invasif | 1 | I |
| Kit chirurgical complet | Instruments chirurgicaux réutilisables | 6 | Ila |
| Fraises diamantées de cabinet | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |
| Fraises en carbure de tungstène | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |
| Disque diamanté à grain superfin | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |
| Brosse souple en poils de sanglier | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |
| Mandrins en acier | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |
| Disques Moore à usage unique | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |
| Polissoir | Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables pour un usage temporaire (moins de 60 minutes) | 6 | Ila |