

PERI-SET

FR : Traitement chirurgical de la péri-implantite

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Le Kit Peri-set se compose d'instruments destinés à la décontamination mécanique de la micro-géométrie de la surface de l'implant et à la modification de la macro-géométrie de l'implant, afin de favoriser une cicatrisation optimale des tissus péri-implantaires durs et mous après une intervention chirurgicale pour le traitement de la péri-implantite.

2. DESTINATION D'UTILISATION ET CLASSES DE RISQUE

Les dispositifs Peri-set sont disponibles comme partie d'un kit, figure 01, ou individuellement comme pièces de rechange. Le kit se compose de :

- 2 brosses en nickel-titane, à pointe, tige en acier inoxydable, fixation pour contre-angle, réf. 260/015CAXL ;
- 2 brosses en nickel-titane, poils ouverts, tige en acier inoxydable, fixation pour contre-angle, réf. 261/018CAXL ;
- 1 fraise diamantée à double cône, grain moyen, tige pour fixation turbine, réf. FG811/037C ;
- 1 disque diamanté, grain moyen, tige pour turbine, réf. FG824/037C ;
- 1 polissoir en pointe rouge, tige pour contre-angle, réf. 9503CA ;
- 1 polissoir en pointe vert, tige pour contre-angle, réf. 9533CA.

Ces dispositifs sont NON STÉRILES. Ils doivent être lavés et stérilisés avant d'être utilisés.

Le kit Peri-set ne doit être utilisé que par le personnel médical et dentaire possédant les qualifications et les autorisations nécessaires et ne doit être utilisé que conformément au mode d'emploi et aux instructions d'utilisation, conformément aux normes générales de traitement dentaire et/ou chirurgical et dans le respect de la prévention des accidents et des règles de santé et de sécurité au travail. Le non-respect des indications fournies peut donner lieu à des problèmes chirurgicaux et compromettre la santé du patient. L'utilisation du kit, bien que testé, conçu pour être sûr et pour prévenir et réduire les erreurs, ne convient pas aux opérateurs inexpérimentés ou peu expérimentés.

Tant le kit que les instruments sont des dispositifs médicaux. La classe de risque des dispositifs aux fins de la directive 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux est définie dans le tableau 01.

3. FABRICANT

Le fabricant du kit Peri-set et de ses 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. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE

Les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux Peri-set ont été sélectionnés sur la base des propriétés indiquées pour leur utilisation prévue, conformément au règlement européen 17745.

Les matières premières utilisées sont :

- Nitinol - alliage nickel-titane (brosses, partie travaillante) ;
- Acier inoxydable 304 (brosses, partie restante) ;
- Acier inoxydable (plateau, fraise et disque).

Il est recommandé de vérifier avec les patients toute éventuelle allergie aux substances utilisées. Les dispositifs ne comprennent pas de matériaux d'origine animale.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

1. Brosse en pointe

Montée sur un micromoteur, à utiliser à 300-600 tr/min. Destinée à nettoyer la surface de l'implant, en particulier les espaces entre une spire et la suivante, à utiliser avec un mouvement horizontal le long du pas de la spire ou avec des mouvements verticaux dans les directions corono-apicale et apico-coronale. Instrument chirurgical à usage unique.

2. Brosse à poils ouverts

Montée sur un micromoteur, à utiliser à 300-600 tr/min avec une pièce à main de réduction avec anneau rouge ou sur turbine. Destinée à nettoyer la surface de l'implant, à utiliser en plaçant les fibres de la brosse perpendiculairement à la surface. Instrument chirurgical à usage unique.

3. Fraise diamantée à double cône

À monter sur une pièce à main de réduction avec anneau rouge ou sur une turbine pour effectuer la résection et la première phase de polissage de la surface de l'implant et de ses spires dans les parties situées en dehors des niveaux osseux horizontal et vertical. Grâce à l'angle prononcé de sa surface de travail près de la pointe, elle permet de travailler le long du profil externe de l'implant même dans les cas où il n'est pas possible de retirer, même temporairement, les suprastructures prothétiques reliées à l'implant.

4. Disque diamanté

À monter sur une pièce à main de réduction avec anneau rouge ou sur une turbine pour effectuer la résection et la première phase de polissage de la surface de l'implant et de ses spires dans les parties situées en dehors des niveaux osseux horizontal et vertical. Grâce à l'orthogonalité de sa grande surface de travail plane, il permet de travailler perpendiculairement au profil externe de l'implant même dans les cas où il n'est pas possible de retirer, même temporairement, les suprastructures prothétiques reliées à l'implant.

5. Polissoir rouge

À utiliser sur un micromoteur, à environ 1200 tr/min, pour polir la surface de l'implant dans les parties situées en dehors des niveaux osseux horizontal et vertical.

6. Polissoir vert

À utiliser sur un micromoteur, à environ 1200 tr/min, pour polir la surface de l'implant dans les parties situées en dehors des niveaux osseux horizontal et vertical.

6. NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION / CONSERVATION

Attention ! Tous les instruments chirurgicaux sont vendus NON STÉRILES et ne sont pas destinés à être réutilisés. Avant leur utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure validée par Sweden & Martina S.p.A dans le paragraphe ci-dessous. Le bon fonctionnement des instruments doit toujours être vérifié avant l'utilisation de ces derniers. En cas d'utilisation multiple d'un instrument sur un même patient, il est recommandé d'immerger l'instrument dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % et de le rincer avec du sérum physiologique stérile avant de le nettoyer ou de l'utiliser sur un autre site implantaire. La non-observation de ces indications peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées et de complications intra-opératoires.

Nettoyage

Réceptiens et transport à utiliser pour le lavage : il n'existe pas de critères particuliers. En cas de nettoyage automatisé : utiliser une cuve à ultrasons en employant une solution détergente appropriée. Il est recommandé d'utiliser exclusivement des détergents neutres. La concentration de la solution et la durée du lavage doivent être conformes aux indications du fabricant du produit. Utiliser de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches et d'auroles.

En cas de nettoyage manuel : Utiliser un détergent neutre approprié en se conformant aux instructions de la notice du produit. Brosser les produits à l'aide d'une brosse à soies 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.

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

Stérilisation

En autoclave sous vide, et stériliser selon les modalités suivantes :

- Configuration : wrap
- Température : 134°C
- Pression : 2,5 bar
- Temps d'exposition : 15 minutes
- Temps de séchage : 20 minutes

Conservation

Après la stérilisation, le produit doit rester dans les enveloppes utilisées pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'immédiatement avant l'utilisation. Les enveloppes de stérilisation sont normalement en mesure de maintenir une stérilité intérieure, sauf en cas d'endommagements de celles-ci. S'abstenir d'utiliser des composants ayant été conservés dans des enveloppes endommagées. 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. Le produit doit être conservé dans un lieu frais et sec, à l'abri des rayons solaires directs, de l'eau et de toute source de chaleur.

7. CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'évaluation du patient, il ne faut pas seulement considérer l'aptitude à la réhabilitation prothétique implantoprotée, mais 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 ex. ;
 - 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 ;

- Infections et inflammations comme, par exemple, des périodontites et des gingivites ;
 - Hygiène orale insuffisante ;
 - Faible motivation ;
 - Défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace interocclusal insuffisant ;
 - Processus alvéolaire inadéquat.

état de santé général, une hygiène orale négligée ou insuffisante, l'impossibilité ou la faible possibilité de contrôle de leurs conditions générales, ou encore, qui aient précédemment subi des greffes d'organe. Il ne faut également pas prendre en considération des patients psychologiquement fragiles ou abusant d'alcool ou de drogue, offrant une faible motivation ou une coopération insuffisante. Les patients présentant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés. En cas d'absence de matière osseuse ou d'une mauvaise qualité de l'os récepteur, pouvant compromettre la stabilité de l'implant, il convient d'effectuer préalablement une régénération guidée des tissus. D'autres facteurs de contre-indications peuvent également intervenir : allergie au titane, maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type subaigu chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies comportant des troubles microvasculaires, grossesse, allaitement, expositions précédentes à des radiations, hémophilie, granulocytopenie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse. Les implants destinés à supporter des prothèses sont des dispositifs médicaux qui sont insérés dans la cavité buccale dans le cadre d'une procédure chirurgicale, et en tant que tels, ils comportent des restrictions supplémentaires quant à leur utilisation, pour lesquelles il faut se référer au mode d'emploi relatif aux fixtures implantaires.

SYMPTÔMES COLLATÉRAUX

Les manifestations accompagnant la chirurgie peuvent inclure :

- Gonflement local temporaire, œdème, hématome.
- Limitations temporaires de la sensibilité.
- Limitations temporaires des fonctions masticatoires.
- Micro-hémorragies postopératoires dans les 12 à 24 heures suivantes.

8. TECHNIQUES D'UTILISATION

En ce qui concerne la fraise à double cône, il est conseillé de :

- Insérer l'instrument le plus loin possible dans la pince,
- Travailler par intermittence,
- Ne pas faire de mouvements de levier,
- Ne pas utiliser d'instruments détériorés, pliés ou usés.

La coupe de la fraise doit être périodiquement affûtée avec les pierres à aiguiser appropriées.

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 peut entraîner un séchage excessif de la matière première et un effritement prématuré de l'instrument. L'utilisation des instruments rotatifs nécessitant une connaissance approfondie des techniques dentaires, Sweden & Martina a décidé de limiter les risques en fournissant aux utilisateurs des indications claires sur les aspects plus généraux de leur utilisation, tels que les pressions et les vitesses de coupe recommandées, ainsi que des informations précises sur l'entretien des produits. En effet, pour chaque instrument, Sweden & Martina recommande d'appliquer des pressions de travail dans une plage spécifique indiquée dans les catalogues, de ne pas effectuer de changements brusques de vitesse et de respecter les vitesses indiquées dans les tableaux appropriés également présents dans les catalogues. D'un point de vue fonctionnel, il est également conseillé d'éviter les températures de stérilisation trop élevées ; d'un point de vue biologique, en revanche, limiter le développement de la chaleur est l'une des précautions les plus importantes lors de l'utilisation d'instruments rotatifs sur l'os.

9. AVERTISSEMENTS

Les instruments 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. Le non-respect de cet avertissement peut comporter des infections pour le patient.

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 mêmes informations figurent également sur les étiquettes placées à l'intérieur des emballages, doivent toujours être citées par le dentiste pour toute communication.

Certains instruments chirurgicaux sont considérés comme jetables et non réutilisables.

Vérifier les symboles sur l'emballage.

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. La non-observation de ces règles peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées. L'emballage est conforme aux normes européennes.

10. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

S'ils ont été utilisés, les instruments chirurgicaux 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 composants chirurgicaux 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

Le soin optimal du patient et l'attention à ses nécessités représentent des conditions nécessaires pour le succès de l'implantologie. Il est donc indispensable de sélectionner attentivement le patient, de l'informer des risques intrinsèques et des devoirs associés au traitement et de l'encourager à coopérer avec le dentiste pour le bon résultat du même traitement.

Pour cela, il faut que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle. Cette hygiène doit toujours être assurée et documentée, tout comme les indications et les prescriptions du dentiste.

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 tous les stades du traitement, de l'anamnèse du patient aux contrôles postopératoires.

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.













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	Directive 93/42	Règle	Classe de risque
Fraise diamantée à double cône	Instruments chirurgicaux	6	Ila
Disque diamanté	Instruments chirurgicaux	6	Ila
Brosses en nickel-titane	Instruments jetables	6	Ila
Polissoirs en pointe	Instruments chirurgicaux	1	I
Kit complet	Instruments chirurgicaux	6	Ila

Fig. 01
Kit Peri-set.

