

FR: Composants prothétiques des systèmes implantaires

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les composants prothétiques relatifs aux systèmes implantaires fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité orale.

Les fonctions des composants prothétiques sont :

- le reconditionnement des gencives ;
- l'ancrage aux implants dentaires pour le soutien des prothèses dentaires ;
- Les composants prothétiques fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont destinés aux implants dentaires eux aussi fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. L'utilisation de composants non originaux 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").

Les composants prothétiques doivent être vissés aux implants à l'aide d'instruments prévus à cet effet. Nous conseillons l'utilisation d'instruments originaux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. pour le vissage. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.

2. DESCRIPTION

Les composants prothétiques se classent dans les catégories suivantes :

a. Piliers provisoires

Les piliers provisoires sont normalement composés d'une base en titane avec une canule supérieure sur laquelle le dentiste ou le technicien rebasent une prothèse de type acrylique. Dans certaines versions, ils ont déjà une partie en PEEK pré assemblée, modifiable par fraisage au laboratoire ou par le dentiste directement au cabinet. Le PEEK n'est pas rebasable en résine, par conséquent ces piliers sont normalement utilisés pour la réhabilitation unitaire avec le scellement d'une couronne.

Ils sont vendus avec leurs vis de fixation aux implants.

b. Piliers préformés

- Piliers droits, préformés, avec leurs vis de fixation aux implants, pour prothèse scellée.
- Piliers angulés, préformés, avec leurs vis de fixation aux implants, pour prothèse scellée.
- Piliers droits, préformés, à vissage direct, utilisés pour la technique de soudure intra orale (effectuée avec les dispositifs disponibles sur le marché dentaire) de barres de stabilisation en titane.

Dans certains cas, les vis de serrage sont colorées selon le schéma couleur utilisé dans le système implantaire correspondant, pour permettre une reconnaissance aisée des plateformes de connexion.

Les piliers définitifs préformés droits et angulés relatifs sont de couleur jaune doré pour des raisons esthétiques.

c. Piliers unitaires

- Canules calcinables avec leurs vis de fixation aux implants. Elles servent à obtenir, par le biais de la fusion au laboratoire dentaire, des piliers unitaires pour prothèse scellée, pour la fusion de barres pour prothèse de recouvrement ou pour des structures transvissées type Toronto Bridge.

- Canules calcinables avec base en alliage préformée, avec leurs vis de fixation aux implants. Elles ont la même fonction que les canules précitées, mais au lieu de prévoir une fusion elles prévoient la surfusion du modelage individuel aux bases de connexion préformées.

- Piliers fraisables, avec leurs vis de fixation aux implants. Ils sont unitaires et peuvent être taillé par le fraisage effectué au laboratoire dentaire ou par le biais des techniques CAD CAM dans les centres de fraisage.

Dans certains cas, les vis de serrage sont colorées selon le schéma couleur utilisé dans le système implantaire correspondant, pour permettre une reconnaissance aisée des plateformes de connexion.

- Bases en titane de connexion à l'implant ("T-Connect"), qui dans la partie supérieure, présentent un cône standard de connexion dont le format "slt" est disponible pour les systèmes CAD du marché. Ces bases sont assemblées aux implants avec leurs vis de fixation.

d. Composants pour la réalisation de prothèses vissées angulées ou non sur implants

- Piliers utilisés de préférence pour le vissage de prothèses multiples (prothèse de type Toronto bridge). Ils existent :

- de type traditionnel, droits, avec canule calcinable pour le modelage de la supra structure et avec une vis de serrage unique traversante, ou réalisés avec cône taraudé pour être vissés aux implants sans nécessité de vis traversante, avec un orifice taraudé dans la partie supérieure pour le vissage en double phase de la supra structure. Dans ces cas, la canule calcinable pour le modelage de la supra structure est fournie séparément avec la vis de fixation au pilier. Dans certains cas il existe également une canule en titane pour la réalisation de structures provisoires,
- la technique P.A.D. (prothèse vissée dispartallèle) pour la parallélisation de vastes dispartallélismes. Leurs formes et leurs fonctions diffèrent selon qu'ils sont utilisés sur implants parallèles ou dispartallèles. Pour ces piliers, il faut utiliser les composants adéquats pour la réalisation des supra structures. Les piliers P.A.D. droits se vissent directement aux implants, tandis que les piliers angulés nécessitent une vis de fixation aux implants fournies avec. Les supra structures pour les piliers P.A.D. peuvent être réalisées avec des canules en titane ou calcinables, elles même serrées aux piliers, avec des vis prothétiques normalement fournies avec les composants pour la réalisation des supra structures en question. Consulter les catalogues pour le détail des caractéristiques.

e. Vis de serrage pour piliers de suprastructures

Ce sont les vis qui servent à visser les piliers et les supra structures. Elles sont fournies avec les piliers et les composants pour la réalisation des supra structures. Disponibles même séparément comme pièces de rechange. Du fait que qu'elles sont utilisées avec les piliers et les supra structures, elles sont classées comme accessoire de dispositif médical.

Nous conseillons d'utiliser les vis fournies avec les composants prothétiques UNIQUEMENT pour le vissage définitif en bouche. Pour les phases d'essai en bouche et de vissage sur les modèles de laboratoire, nous conseillons d'utiliser des vis de travail de rechange. Les vissages et dévissages fréquents de la vis définitive peuvent affaiblir la structure et causer une perte de précision, provoquant le dévissage des éléments.

f. Composants pour la stabilisation de prothèses amovibles

- Attachements sphériques qui se vissent aux implants, fonctionnant comme "petits boutons pression" pour la stabilisation d'une prothèse amovible totale.

- Les attachements sphériques ont besoin d'être positionnés à l'intérieur de la prothèse, au niveau de l'attachement, une partie mâle en mesure de s'accrocher aux têtes sphériques des dites attachements. Ces parties mâles sont composées de gaines en polyamide, en alliage d'or, en titane ou d'attachements en forme d'anneau de type o'ring. Consulter les catalogues pour les caractéristiques détaillées.

g. Composants pour la réalisation de barres et de cavaliers pour la stabilisation de prothèse de amovible

- Ils sont préformés en alliage pour la réalisation de barres (type Dolder) et de cavaliers en alliage pour la fixation de prothèses de amovibles aux barres.

3. DESTINATION D'UTILISATION

Au sens de le Règlement (UE) 2017/745, Sweden & Martina identifie la classe de risque comme indiqué dans la grille 01.

L'utilisation et la manipulation du produit sont réservées au personnel médical et dentaire muni des habilitations nécessaires et d'une formation professionnelle appropriée.

4. IDENTIFICATION DU FABRICANT

Le fabricant des composants prothétiques pour implants dentaires objet des présents Modes d'emploi 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

5. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE

Les matériaux employés pour la production des composants prothétiques 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 grade 5 (pilier de cicatrisation, piliers préformés droits et pré angulés, piliers fraisables, piliers provisoires, attachements sphériques, cavaliers pour ancrage de prothèses de amovible) ;
- alliage d'or (bases préformées pour solutions de surfusion, gaines pour attachements sphériques, cavaliers pour ancrage de prothèses de recouvrement aux barres).
- Polyamide (capuchons de rétention pour attaches à billes, rose) et acier AISI 303 pour les capuchons de rétention pour de telles attaques ;
- Silicone et caoutchouc nitrrique pour système de parties mâles du type o'ring pour attachements sphériques et acier AISI 303 pour l'anneau de retenue des dites parties mâles.

Les matériaux répondent aux normes harmonisées.

Les composants prothétiques fabriqués par Sweden & Martina ne contiennent pas de matériaux d'origine humaine ni animale, ni phtalates.

Il est conseillé de vérifier auprès des patients l'éventuelle allergie aux substances employées.

L'allergie au titane est une éventualité très rare mais envisageable. Pour cette raison il est de toute façon nécessaire de vérifier au préalable que les patients ne présentent pas d'allergie à ce matériau.

6. PRÉCAUTIONS

La prothèse implanto-portée moderne, tant en mise en charge immédiate que différée, appartient à une discipline amplement expérimentée et fiable, en mesure de résoudre pratiquement tous les problèmes d'édentement, qu'ils soient fonctionnels ou esthétiques. Une prothèse implantaire peut remplacer une dent (couronne sur implant), un groupe de dents rapprochées (pont sur implants), ou une arcade dentaire. Les composants prothétiques peuvent servir également à stabiliser des prothèses totales préexistantes.

Une réhabilitation avec prothèse implanto-portée doit respecter certains critères fondamentaux :

- la présence d'une certaine quantité d'os ;
 - la stabilité primaire des implants une fois insérés ;
 - un bon support parodontal (gingival) ;
 - l'absence de bruxisme (grincement des dents) ou grave malocclusion ;
 - la présence d'un bon équilibre occlusal (plan occlusal correct manducatoire).
- La prothèse doit toujours être programmée. La planification de la prothèse doit être effectuée en collaboration avec le dentiste.

L'insertion des implants guidée par la prothèse facilite la tâche du prothésiste et fournit de meilleures garanties de durée.

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 à appliquer sur le dossier du patient et doivent toujours être citées par le dentiste 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 cette précaution peut entraîner une infection croisée.

L'emballage est conforme aux normes européennes.

7. CONTRE-INDICATIONS

L'insertion d'implants et prothèses est contre-indiquée chez les patients qui présentent un mauvais état de santé général, une hygiène dentaire insuffisante, l'impossibilité complète ou partielle du contrôle des conditions générales, ou qui ont subi dans le passé des transplants d'organe. Il faut par ailleurs exclure les patients psychologiquement fragiles ou 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 substance osseuse ou de mauvaise qualité de l'os récepteur, au point que la stabilité de l'implant est compromise, une régénération guidée osseuse devra être préalablement effectuée. Autres contre-indications : allergie au titane ou autres matériaux utilisés, maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type supraigu chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies avec troubles micro vasculaires, grossesse, allaitement, précédentes expositions à radiations, hémophilie, granulocytopenie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse.

Les implants destinés à soutenir la prothèse sont des dispositifs médicaux à insérer dans 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. DISPOSITIFS JETABLES

Les composants prothétiques sont jetables. Le terme "jetable" signifie que chaque dispositif doit être utilisé pour un seul patient. Il est normal qu'un composant prothétique soit essayé dans la bouche du patient plusieurs fois et renvoyé au laboratoire dentaire pour la finalisation de la prothèse. Cette pratique est normale et n'enlève rien au concept d'utilisation unique, à condition que le même composant prothétique soit toujours utilisé pour le même patient. En cas de prothèse multiple, il est important que le même composant soit utilisé toujours dans la même position et en connexion avec le même implant, à savoir, que les composants ne soient pas échangés dans le cadre de la même réhabilitation.

Le non respect de ces indications peut compromettre la précision des produits manufacturés. L'éventuelle réutilisation chez d'autres patients doit être considérée comme un usage "hors cadre", dans ce cas Sweden & Martina S.p.A. décline toute responsabilité.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Au moment du serrage, vis pour piliers ou vis prothétiques, il est conseillé de s'en tenir aux couples de serrage suivants :

- Vis pour serrer les piliers sur les implants : 20-25 Ncm
- Vis pour serrer les supra structures prothétiques aux piliers : 20-25 Ncm
- Vissage de composants qui se vissent directement aux implants (ex. attachements sphériques, certains types de piliers qui n'ont pas de vis traversante mais font corps unique avec la vis) : 30 Ncm
- Vis traversantes pour serrer les supra structures directement sur les implants (sans utiliser de piliers intermédiaires) : 20-25 Ncm.

Des couples de serrage trop élevés peuvent affaiblir la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique, avec éventuels dommages à la connexion implantaire.

10. MAINTENANCE

La littérature évoque les complications liées aux prothèses implanto-portées. Ces complications peuvent aboutir à la perte de l'intégration osseuse et à l'échec implantaire. Une maintenance correcte de la part du patient, une hygiène régulière à domicile et des contrôles périodiques chez le dentiste allongent la durée de vie du dispositif.

Les complications comme par exemple le dévissage des vis qui serrent la prothèse aux implants ou une réabsorption osseuse causant la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles peuvent facilement être évitées avec des visites de contrôles périodiques.

En cas de nécessité de serrage des vis pour moignons ou prothétiques, ces opérations doivent être effectuées par le dentiste au moyen de dispositifs dotés de contrôle du couple de serrage. Il est opportun de vérifier régulièrement la fonction de serrage de ces dispositifs.

Si le patient est conscient de ces faits, il est préférable qu'il s'adresse sans tarder au dentiste pour le rétablissement de la fonctionnalité prothétique. Si l'on tarde à faire intervenir le dentiste, cela peut aboutir à la fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas, et à la perte de l'implant dans le second, compromettant ainsi le résultat de la réhabilitation. Il est nécessaire que les dentistes conseillent les patients dans ces sens.

Les complications peuvent être de type biologique (perte de l'intégration) ou mécanique (fracture d'un composant par excès de mise en charge). Si aucune complication ne se présente, la durée des dispositifs et de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique en fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.

D'éventuelles manœuvres de descellement de couronnes ou ponts scelle avec un ciment définitif, peuvent transmettre des chocs de aux structures implantaires, et peuvent amener à la fracture de ces dernières.

Sweden & Martina S.p.A. a soumis les ensembles implant-pilier-vis de serrage aux tests de résistance à la fatigue de 5.000.000 de cycles. Ces ensembles ont réussi ce test.

Les tests de fatigue sont effectués selon la norme spécifique et sont validés dans un second temps avec le calcul des éléments finis.

11. NETTOYAGE / STÉRILISATION / CONSERVATION

Attention !!! Tous les composants prothétiques pour implants dentaires sont vendus en condition NON STÉRILE.

Tous les composants prothétiques doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant emploi, en suivant la procédure suivante co validée par Sweden & Martina.

Ces processus doivent être effectués avant l'utilisation intra orale, à savoir avant chaque utilisation pour les éventuelles phases d'essai et en tout cas avant la mise en charge prothétique définitive.

Le renouvellement des processus décrits dans ce paragraphe n'altère pas les caractéristiques de ces dispositifs. Le non respect de ces indications peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées.

a. Nettoyage

Récipients 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'auréoles.

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.

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

En cas de cycle de séchage comme partie du cycle d'un appareil de lavage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 121 °C.

b. Stérilisation

En autoclave sous vide et stériliser selon les modalités suivantes :

- Température = 121 °C, avec cycle autoclave minimum de 18 minutes et cycle de séchage de 4 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.

12. 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.

13. PROCÉDURES D'ÉCOULEMENT

Les composants prothétiques enlevés de la cavité orale suite à un échec biologique ou mécanique, doivent être assimilés aux déchets biologiques pour leur écoulement, conformément aux normes en vigueur localement.

14. 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 de 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 examens 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 examens 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.

15. DATE DE VALIDITÉ DES PRÉSENTS MODES D'EMPLOI

Les présents modes d'emploi sont valables à compter du mois de mai 2023.

Grille 01

Dispositif	Emballage
Piliers provisoires pour la réalisation de prothèses provisoires	Jetables, non stériles, fournis avec leurs vis de fixation
Piliers et composants pour prothèses vissées, de type traditionnel ou pour technique P.A.D.	Jetables, non stériles, fournis avec leurs vis de fixation
Piliers préformés	Jetables, non stériles, fournis avec leurs vis de fixation
Piliers unitaires (comprenant les bases T-Connect pour la réalisation de piliers unitaires en zirconium avec système CAD-CAM)	Jetables, non stériles, fournis avec leurs vis de fixation
Vis de serrage pour piliers et suprastructures (vis pour moignons et prothèses)	Jetables, non stériles. Vendus avec les piliers respectifs ou individuellement, en emballage simple ou multiple
Composants pour la stabilisation de prothèses amovibles ancrage de prothèse amovibles (attachements sphériques, gaines en titane, polyamide, alliage d'or, dispositifs o'rings)	Jetables, non stériles, fournis avec leurs vis de fixation
Barres en alliage préformées et cavaliers pour la stabilisation de prothèse amovible	Jetables, non stériles

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 réutiliser, produit à usage unique	
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	
	Produit non stérile	