

## FR: Composants prothétiques dentaires à usage temporaire et en laboratoire

### Composants prothétiques dentaires pour une utilisation à court terme

#### 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les produits faisant l'objet de ces modes d'emploi sont les composants prothétiques dentaires pour utilisation temporaire, à court terme et à long terme laboratoire tels que les analogues, les transferts, les vis associées, les vis de cicatrisation transmuqueuse et les transferts de scan de laboratoire pour technique CAD CAM relative aux systèmes d'implants fabriqués par Sweden & Martina.

Les dispositifs couverts par ces instructions d'utilisation doivent être utilisés avec d'autres composants prothétiques ou avec des implants également fabriqués par Swedish & Martina S.p.A.. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina S.p.A. et annule la garantie du produit (voir la section « Responsabilité des produits défectueux et les conditions de garantie », plus loin). Nous conseillons l'utilisation d'accessoires de vissage originaux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A.. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.

#### 2. DESCRIPTION

Les composants de laboratoire faisant l'objet des présents modes d'emploi sont les suivants :

##### a. Analogue pour modèle de plâtre (non jetable)

Ils servent à reproduire, dans les modèles de laboratoire, la position exacte de la connexion implantaire transférée par les transferts. Ils reproduisent fidèlement toute la plateforme implantaire. Il existe des analogues qui reproduisent la plateforme de connexion et, en cas de solutions prothétiques particulières (par ex. attachements sphériques, piliers, moignons solides, etc.), il existe également des analogues qui reproduisent la position du composant prothétique. Consulter les catalogues des produits pour les détails complets. Les analogues des implants sont colorés selon le code couleur du système implantaire, pour faciliter l'identification de la plateforme.

##### b. Pilier de cicatrisation (non jetable)

Petits piliers à vissage direct, normalement bas (de 1 à 7 mm de hauteur, en fonction des différents systèmes implantaires) destinés à refaçonner les profils d'émergence des muqueuses, avant la mise en charge prothétique. Ce sont des dispositifs invasifs de type chirurgical, utilisables également à long terme. Les piliers de cicatrisation sont identifiables par le biais d'un marquage au laser indiquant le diamètre, l'indication du profil d'émergence (si différente du cylindre) et la hauteur.

##### c. Transferts pour empreintes (modèles pour technique pick up, pull up et à arrachage) (non jetable)

Ils ont pour fonction de transférer de la bouche au modèle dentaire la juste position de la connexion implantaire, en terme de hauteur, d'inclinaison et d'orientation.

Il existe différents types de transferts : à arrachage, pour technique pick-up et pull-up. Il existe aussi bien des transferts qui déterminent la position de l'implant que des transferts qui déterminent la position des composants prothétiques qui se vissent aux implants. Ils sont fournis avec les vis correspondantes pour les fixer aux implants dentaires. Les gaines pour la prise d'empreintes entrent également dans cette catégorie et servent à transférer au laboratoire la position des piliers ou des transferts à arrachage.

Ces solutions ne sont pas toutes disponibles pour tous les systèmes implantaires. Consulter les catalogues pour les disponibilités spécifiques.

##### d. Vis pour transferts (non jetable)

Il s'agit des vis nécessaires pour visser les transferts aux implants pendant la phase de prise des empreintes. Il faut ensuite les revisser aux analogues du modèle en plâtre. Elles sont vendues avec les transferts, mais sont également disponibles au détail comme pièce de rechange.

Puisqu'elles sont utilisées avec les transferts, elles sont classées comme accessoire de dispositif médical.

##### Transferts echo de laboratoire pour scannage avec techniques cad cam

Ils sont produits en alliage d'aluminium ERGAL 7075 car destinés à entrer en contact avec le patient mais sont utilisés sur le modèle. L'ERGAL est un matériau qui garantit une extrême précision. Une fois sablée, la surface de l'ERGAL présente une opacité idéale pour être détectée avec précision par les scanners optiques utilisés pour la lecture des modèles solides tridimensionnels dans les techniques CAD. Ils sont fournis avec leurs vis de fixation.

#### 3. DESTINATION D'UTILISATION

Au sens de le Règlement (UE) 2017/745, Sweden & Martina se déclare être le fabricant des composants de laboratoire pour implants dentaires Sweden & Martina et en identifie la classe et le 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  
Tel. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

Dispositif	Emballage
Transferts de laboratoire pour techniques CAD CAM	Emballage non jetable, non stérile, fourni avec vis de fixation.
Vis pour transferts	Emballage non jetable, non stérile
Analogues	Emballage non jetable, non stérile
Cicatrisation des transmuqueuses	non jetable, non stérile

#### 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, Annexe I Exigences Essentielles, point 10.1.

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

- titane grade 5 (pilier cicatrisation et transfert).
- Alliage d'aluminium, abréviation ERGAL (composants prothétiques comme transferts ECHO CAD-CAM)

Les matériaux répondent aux normes harmonisées.

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

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.

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 d'une mal occlusion ;
- 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 médecin dans toute communication.

Lors de la manipulation des dispositifs destinés à entrer en contact avec le patient, 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.

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 greffes 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 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 ou aux autres matériaux utilisés, maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type subaigu chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies avec troubles micro vasculaires, grossesse, allaitement, précédentes expositions aux radiations, hémophilie, granulocytopenie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dystrophie fibreuse.

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

#### 8.

Au moment du serrage des vis, les couples de serrage suivants sont recommandés :

- Vis de cicatrisation transmuqueuse : 8-10 ncm ;
- Vis de transfert : pas plus de 8 ncm.

Des couples de serrage trop élevés peuvent fragiliser la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique, avec des dommages possibles à la connexion de l'implant.

#### 9. 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'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. Après le rinçage, sécher parfaitement 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.

#### 10. NORMES DE RÉFÉRENCE

Le projet et la production des composants de laboratoire 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 composants de laboratoire faisant l'objet des présents modes d'emploi ne posent pas de problèmes particuliers pour leur écoulement, puisque ce sont de petites pièces produites en polymère ou en métal. Les composants peuvent être assimilés aux déchets recyclables (plastiques et métaux) ou, en cas de souillure pendant l'utilisation, aux déchets non recyclables. Consulter les normes locales.
























#### 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 générale des dentistes ; à respecter et à appliquer pendant toutes les phases d'utilisation.

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](http://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 mai 2023.

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 <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	
	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	