

FR: Instruments chirurgicaux à usage mécanique

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.

Les fonctions des instruments chirurgicaux sont :

- la préparation des sites pour implants Sweden & Martina S.p.A. ;
- l'insertion des implants dans les sites ;
- Le serrage et le dévissage de toutes les vis de connexion (vis de couverture, vis de cicatrisation, vis pour piliers, vis prothétiques, vis pour transferts, etc.).

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

2. DESCRIPTION ET UTILISATION

Les informations de ces modes d'emploi complètent les indications présentes dans les catalogues et les manuels. Tous les dispositifs sont identifiés par un code qui est reporté avec un marquage au laser sur le corps de l'instrument. 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.

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 couleurs est expliquée dans les catalogues et les manuels chirurgicaux de chaque système implantaire. Les instruments auxquels se réfèrent ces modes d'emploi (forets chirurgicaux et prolongateurs pour forets, taraudeurs, driver, mounter de service, visseuses/tournevis, kit chirurgicaux), sont destinés à un emploi mécanique, à savoir munis d'un mandrin pour une insertion au contre-angle et doivent être utilisés avec un micromoteur approprié. Une insertion incorrecte des instruments peut provoquer des vibrations, des rotations excentrées, une usure précoce et la torsion du mandrin. Il est conseillé d'utiliser exclusivement les micromoteurs chirurgicaux prévus à cet effet. Il est également conseillé de faire contrôler les micromoteurs périodiquement par les producteurs, selon les indications de ces derniers, afin de prévenir les éventuels dysfonctionnements (par ex. les déplacements de l'axe des arbres de transmission, les pinces usées ou fonctionnant mal, etc.). Le non respect des indications fournies peut entraîner des problèmes chirurgicaux et des troubles de la santé du patient.

a. Forets chirurgicaux et prolongateurs pour forets

Il s'agit d'instruments coupants à utiliser pour la préparation des sites chirurgicaux des implants dentaires. Ils présentent différentes morphologies : lancéolées (forme de fer de lance), évasées (countersink), coniques, cylindriques, courts pour emploi distal, préparateurs d'épaulement, profilers d'os. En fonction du système implantaire auquel ils appartiennent, ils sont dotés ou non d'irrigation interne, présentent des butées pour permettre la détermination de la profondeur de travail, sont munis ou non de la prédisposition pour accrocher une butée de forage. Se référer aux catalogues de chaque système implantaire pour les caractéristiques techniques détaillées. Les forets réalisent un site plus profond que la longueur de l'implant. Cette longueur plus importante est due à la mesure de la pointe du foret. Le report de ces mesures exactes est disponible dans tous les catalogues et manuels chirurgicaux des systèmes implantaires. Nous conseillons l'utilisation des vitesses de rotation indiquées dans chaque catalogue ou manuel chirurgical afin d'éviter l'apparition de nécrose osseuse. Les mouvements de levier augmentent les risques de rupture des instruments. En règle générale, il faut éviter les changements de vitesse trop brusques. Ne jamais appliquer une pression telle à interrompre soudainement la rotation de l'instrument. Ce fait pourrait donner lieu à une surchauffe liée à la coupe dans le site implantaire provoquant ainsi une nécrose osseuse. De plus cela peut endommager aussi bien l'instrument que l'appareil utilisé (micromoteur). Il est conseillé de travailler de façon intermittente afin d'éviter les surchauffes, l'usure de la partie travaillante du foret et l'augmentation de chaleur dans les tissus concernés par le forage. L'utilisation de liquide de refroidissement prévue à cet effet est préconisée. L'absence d'une bonne irrigation peut entraîner une nécrose osseuse. Si l'on utilise un foret avec une irrigation interne, il faut prendre soin d'introduire correctement l'aiguille guide de la tête dans le passant du foret.

L'usure des forets dépend en grande partie du type et de la densité de l'os fraisé : un os plus dur provoque une usure plus importante des instruments. Pour une meilleure sécurité et prévoyance quant à la capacité de résistance de l'usure du dispositif, il est conseillé d'utiliser les forets sur une durée ne dépassant pas les 20 cycles de travail, voir moins si les instruments perdent leur capacité de coupe. Les 20 cycles préconisés représentent une donnée moyenne. Il est conseillé de contrôler l'état d'entretien de la capacité résiduelle de coupe après chaque intervention.

Sweden & Martina S.p.A. n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisations excédantes. Les forets ne doivent jamais être aiguisés avant l'emploi. Ne jamais utiliser d'instruments abîmés, tordus ou usés.

Un prolongateur pour foret est disponible, lorsque la longueur totale des instruments est insuffisante en raison de la présence de dents adjacentes qui ne permettent pas le passage de la tête de la pièce-à-main. En cas d'utilisation du prolongateur il faut s'assurer que le mandrin du foret est complètement et correctement inséré. Une mauvaise introduction entraîne une déviance de l'axe de rotation du foret.

N.B. : Le foret lancéolé (ou foret pointeur) est fourni avec une protection en silicone. Cette gaine de protection à pour seul objectif de protéger les instruments pendant le transport et doit être enlevée avant la première utilisation. Ce foret est extrêmement coupant.

Veillez donc à faire attention à ne pas vous couper pendant sa manipulation.

b. Butées de forage

Il s'agit de dispositifs à introduire sur les forets prédisposés pour les recevoir. Ils permettent de limiter le forage à une hauteur prédéfinie. Les différentes hauteurs sont reportées dans les catalogues et les manuels chirurgicaux. Il est conseillé de vérifier systématiquement que la butée de forage utilisée soit à la hauteur souhaitée. Une mauvaise insertion

peut réduire la hauteur lors du forage. Les éventuelles difficultés d'insertion peuvent être résolues en desserrant légèrement les ailettes des butées de forage, au moyen d'une petite pince. Vérifier également que la butée de forage obtient une rétention suffisante. Une rétention trop faible peut faire tomber l'instrument du foret pendant l'intervention. Si la capacité de rétention des butées de forage profondeur est faible ou au contraire trop importante il suffit de desserrer ou serrer légèrement les ailettes à la main ou à l'aide d'une petite pince.

c. Taraudeurs

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. Porte implant

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 en 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.

e. Mounter

Ce sont des éléments intermédiaires situés entre la connexion implantaire et les drivers d'insertion. En fonction du système implantaire utilisé, les implants sont pré assemblés à des mounters standard. Au vu de ces systèmes, les mounters de service sont plus longs par rapport au standard et peuvent être montés sur les implants en cas de nécessité pour répondre aux limites anatomiques comme par exemple la présence de dents adjacentes qui font obstacles à la tête de la pièce-à-main. Dans d'autres systèmes implantaires, le pré assemblage des implants à un mounter standard n'est pas envisagé car des procédures chirurgicales dites «mountless» sont prévues. Dans certains cas les implants doivent être insérés chirurgicalement avec des techniques d'élargissement crestale où un maillet est utilisé sur les implants à l'intérieur des sites. Dans ces cas, les mounters peuvent être vissés aux connexions pour les protéger des impacts dus au maillet.

f. Visseuses / Tournevis

Ils sont utilisés pour serrer les vis de couverture, les vis de cicatrisation, les vis pour piliers et les vis prothétiques. Les visseuses des systèmes implantaires Sweden & Martina sont disponibles en deux longueurs ; elles sont compatibles avec tous les composants destinés à être vissés sur les implants (vis de couverture, vis de cicatrisation, vis pour transfert, vis pour piliers). Les vis de couverture à hexagone externe représentent une exception et ont besoin d'une visseuse spéciale, avec une tête hexagonale plus petite, disponible dans les kits de ce système ou

vendue séparément. Les mouvements levier doivent être évités car ils augmentent les risques de fracture. Avant de visser, s'assurer de bien avoir inséré la clé hexagonale avec la tête des tournevis dans l'hexagone des vis à serrer. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'hexagone du tournevis ou de la vis à serrer. Les visseuses ont un profil légèrement conique, afin d'obtenir une friction sur les têtes des vis, de sorte à permettre d'amener la vis dans la bouche en toute sécurité, sans la faire tomber dans la cavité orale. Nous conseillons de remplacer régulièrement les visseuses pour réduire les risques liés à l'usure de l'hexagone.

Les tournevis employés pour le vissage des vis de piliers ou prothétiques doivent être utilisés avec contrôle du couple de serrage :

- 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 indépendante mais qui font corps unique avec la vis) : 30 Ncm ;
- Vis pour serrer les supra structures directement sur les implants (sans utiliser de piliers intermédiaires) : 20-25 Ncm.

En cas de vissage de vis transgingivale de cicatrisation, nous conseillons de ne pas dépasser le couple de serrage 8-10 Ncm. Des couples de serrage trop élevés peuvent affaiblir la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique, avec d'éventuels dommages à la connexion implantaire.

g. Kits chirurgicaux

Il s'agit de boîtes en Radel présentant de manière ergonomique tous les instruments nécessaires à la chirurgie et la prothésation des implants dentaires Sweden & Martina.

Consulter les catalogues et manuels d'utilisation illustrant les informations détaillées sur le contenu des kits et des procédures d'emploi.

3. DESTINATION D'UTILISATION

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

- Forets chirurgicaux (lancéolés, coniques, cylindriques, pour emploi distal, préparateurs d'épaulement, profilers d'os) et Rallonges pour forets, Butées de profondeur pour forets, Taraudeurs, Driver, Mounter de service et Visseuses/Tournevis : Dispositifs Médicaux invasifs de type chirurgical pour utilisation temporaire (pour une durée inférieure à 60 minutes consécutives), réutilisables, en emballage NON STÉRILE, Classe de Risque 2A ;
- Kits chirurgicaux : Dispositifs Médicaux, en emballage NON STÉRILE, réutilisables ; Classe de Risque 2A car ils contiennent une partie ou tous les instruments susmentionnés nécessaires à la chirurgie et la prothésation des implants dentaires Sweden & Martina.

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

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

Tél. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

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

5. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE

Les matériaux employés pour la production des 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
- AISI 316L
- acier 1.4034 (AISI 420)

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 forets doivent être utilisés avec prudence en cas de faible densité osseuse et les sites doivent être correctement préparés. Utiliser de préférence des condensateurs osseux.

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 subaigu 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 postopératoires 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 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

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.

En cas de forêts 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 des 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	