

**FR - Kit d'instruments pour emploi prothétique**

**1. IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Le Screw Kit est un kit pratique contenu dans une boîte en Radel qui regroupe tous les instruments chirurgicaux pour emploi prothétique (visseuses/tournevis, visseuse pour piliers P.A.D. droits, porte piliers angulés, tournevis pour Locator, visseuse pour gaines en Titane d'attachements sphériques). 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), réutilisables, en emballage NON STÉRILE.

Les fonctions des instruments pour emploi prothétique sont :  
- Le serrage et le dévissage de toutes les vis de connexion (vis de couverture, vis de cicatrisation, vis pour piliers, piliers à vissage direct, 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 du Screw Kit et des instruments qu'il contient, pour une intervention 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/manuels. Demandez-en une copie à Sweden & Martina S.p.A.  
Certains instruments sont destinés à un emploi mécanique, c'est-à-dire qu'ils présentent un mandrin avec un attachement pour contre angle et doivent être utilisés avec un micromoteur spécifique. D'autres instruments sont destinés à une utilisation manuelle. Une insertion incorrecte des instruments pour contre angle et des pièces à main peut provoquer des vibrations, des rotations excentriques, une usure précoce et le pliage de la tige. Il est conseillé d'utiliser exclusivement les micromoteurs chirurgicaux prévus à cet effet. Il est 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.

Ci-après le détail des instruments contenus à l'intérieur du Screw Kit :

**A. Visseuses / tournevis**

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 différentes longueurs ; elles sont compatibles avec tous les composants destinés à être vissés sur les implants (vis de couverture, vis transgingivale de cicatrisation, vis pour transfert, vis pour piliers). Les mouvements de 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. 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. Le Kit contient une clé à cliquet dynamométrique à utiliser avec les tournevis pour le serrage définitif des composants prothétiques en phase finale de réhabilitation.

Les couples de serrage préconisés sont les suivants :

- Vis pour serrer les piliers sur les implants : 20-25 Ncm ;
- Vis pour serrer les suprastructures 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 suprastructures 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 de la connexion implantaire.

**B. Visseuse pour piliers p.A.D. Droits**

Le vissage des piliers P.A.D. droits doit être effectué avec la clé hexagonale prévue à cet effet se trouvant dans le Kit. Cette clé hexagonale doit être reliée à la pièce-à-main digitale, se trouvant elle aussi dans le kit.

**C. Porte piliers pour piliers p.A.D. Angulés**

Il s'agit d'un dispositif ayant la fonction de porte pilier, à savoir de permettre le transport en toute sécurité les piliers P.A.D. dans la cavité orale.

**D. Tournevis Pour Locator**

Il s'agit du tournevis pour le vissage des piliers Locator. Existent en deux versions : court et long.

**E. Visseuse des gaines en titane pour attachements sphériques**

A utiliser pour serrer et revisser les composants prothétiques de la gaine en Titane pour les attachements sphériques.

**3. DESTINATION D'UTILISATION**

Au regard de la Directive CEE 93/42 transposée en Italie avec Décret législatif 46/97 du 26/3/97, annexe IX, des mises à jour et des amendements correspondants, Sweden & Martina se déclare être le fabricant du "Screw Kit" et de ses composants, et en identifie la classe de risque comme indiqué ci-après :

- visseuses/tournevis, visseuse pour pilier P.A.D. droits, pièce-à-main digitale, porte pilier pour piliers angulés, tournevis pour pilier Locator, visseuse pour gaines en Titane pour les attachements sphériques : Instruments chirurgicaux réutilisables, pour une utilisation temporaire (pour une durée inférieure à 60 minutes consécutives), en emballage NON STÉRILE, Classe de Risque 1 selon la règle 6 de l'annexe IX ;
- Visseuses/tournevis pour emploi mécanique : 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 selon la règle 6 de l'annexe IX ;
- Screw Kit : Dispositif Médical, en emballage NON STÉRILE, réutilisable ; Classe de Risque 2A, basée sur la classe de risque supérieure des composants.

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 à la directive 93/42 transposée en Italie avec la loi 46/97, Annexe I Conditions Requisites Essentielles, point 7.1.

Ils sont produits en acier chirurgical inoxydable.

Il est préférable de vérifier auprès des patients l'éventuelle allergie aux matières premières. Consultez le site www.sweden-martina.com pour les fiches techniques détaillées de tous les matériaux employés, ainsi que les compositions chimiques et les caractéristiques physiques et mécaniques.

**6. PRÉCAUTIONS**

Le Screw Kit Sweden & Martina S.p.A. et ses composants 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. Chaque emballage indique le code de chaque instrument, 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**

Le Screw Kit est destiné au serrage des prothèses implantaires : lors de l'évaluation du patient, en vu 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, 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, la gingivite ;
- la mauvaise hygiène orale ;
- la faible motivation ;
- les défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace inter occlusal insuffisant ;
- processus alvéolaire inadéquat.

L'insertion d'implants et de 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 transplantations 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 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, précédentes expositions à radiations, hémophilie, granulocytopenie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse.

**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. décrite ci-après. Ces processus doivent être effectués avant la première utilisation et avant chaque réutilisation successive. Le renouvellement des processus décrits dans ce paragraphe a un effet moindre sur 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. À 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 forets 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** : en autoclave sous vide et stériliser selon les modalités suivantes :

Température = 121 + 124 °C, avec cycle autoclave minimum de 20 minutes et cycle de séchage de 15 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 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 post-opératoires.

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 2012.

**Légende des symboles utilisés**

	Attention, consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Code d'identification du dispositif
	Fabricant
	Produit non stérile
	Lire les informations pour le mode d'emploi se trouvant dans l'emballage
	RX Only limite la vente aux chirurgiens-dentistes habilités ou à leurs mandataires
	Marquage de conformité CE