

YOUSE

Sweden & Martina Group

MODE D'EMPLOI DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les instruments chirurgicaux relatifs aux systèmes implantaires fabriqués par Youse S.A. sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité orale, pour un usage temporaire (durée continue non supérieure à 60 minutes), réutilisables, et sont commercialisés dans un emballage NON STÉRILE. Les fonctions des instruments chirurgicaux sont les suivantes : la préparation des sites pour implants YOUSE, 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, abutment, vis prothétiques, vis pour transferts, etc.). Les instruments chirurgicaux fabriqués par Youse S.A. sont destinés à une utilisation avec des implants dentaires également fabriqués par Youse S.A.

FORETS

Les forets dentaire YOUSE sont des dispositifs médicaux qui doivent nécessairement être utilisés comme instruments de perçage, d'évasement et/ou de taraudage, successivement à l'évaluation et à la planification d'une intervention d'implantologie. La typologie de dispositif, les diamètres à utiliser, les longueurs et la séquence de fraisage (nombre de forets à utiliser) seront exclusivement choisis et décidés par le chirurgien-dentiste, en fonction du protocole chirurgical qu'il devra suivre. La vitesse maximale conseillée est de 500 tr/min.

- a) Le foret à lance initial a uniquement pour but de pratiquer une incision dans un point très précis de la corticale pour le perçage qui devra suivre.
- b) Les forets de type "standard" présentent des marques de référence qui identifient la profondeur devant être atteinte. Naturellement, lors de l'utilisation de ce type de forets, la dextérité et l'expérience du chirurgien sont extrêmement importantes, surtout pour l'arrêt à la profondeur choisie.

COUNTERSINKS

Les countersinks (forets évaseurs) sont utilisés lorsque se présente la nécessité d'élargir la partie initiale du trou effectué pour adapter la forme à celle du col de l'implant devant être inséré. La vitesse maximale conseillée est de 300 tr/min.

TARAUDS

Dans le cas d'un os particulièrement dense (type I), il est possible d'utiliser préalablement un taraud présentant le même profil que l'implant devant être inséré. La plus grande capacité de coupe du taraud par rapport à celle dont l'implant dispose de toute façon également, permet de préparer le site avec des traumatismes réduits. Le taraudage manuel est généralement conseillé. En cas de préférence pour le micromoteur, la vitesse maximale conseillée est de 30 tr/min.

TOURNEVIS ET INSTRUMENTS DIVERS

Les instruments et les tournevis fabriqués par YOUSE sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité orale, pour un usage temporaire, et réutilisables. La fonction des tournevis YOUSE consiste dans le serrage et le dévissage des implants et des vis de connexion (vis de couverture, vis de cicatrisation, vis pour piliers, vis prothétiques, vis pour transferts, etc.). Ils se divisent en :

- TOURNEVIS CONTRE-ANGLE POUR IMPLANTS ET PROTHÈSES : Indiqués pour le vissage avec la pièce à main ;
- TOURNEVIS POUR CLÉ À CLIQUET POUR IMPLANTS ET PROTHÈSES : Indiqués pour poursuivre le vissage avec la clé à cliquet. Les tournevis pour clé à cliquet présentent, dans l'hexagone de connexion pour cet instrument, un O-ring en polymère rouge qui garantit la friction entre les instruments ;
- TOURNEVIS MANUELS POUR PROTHÈSES : Indiqués pour poursuivre le vissage des vis prothétiques manuellement ;
- INSTRUMENTS (Sonde, clé à cliquet, clés, prolongateur pour foret, jauges de parallélisme, pincette).

CONTRE-INDICATIONS

Une évaluation préopératoire du patient est indispensable afin de déterminer la présence d'éventuels facteurs de risque. L'insertion d'implants dentaires est déconseillée en cas de facteurs contingents ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation de l'os ou des muqueuses ou l'empêcher (ex. maladies du tissu connectif, thérapies en cours avec des stéroïdes, infections variées et tabagisme). En outre, l'insertion d'implants dentaires est proscrite lorsque le patient présente des conditions dans lesquelles le recours à la chirurgie est déconseillé. Les implants dentaires YOUSE ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant un tissu osseux maxillaire résiduel trop réduit pour pouvoir garantir une stabilité appropriée de l'implant et de la structure prothétique. En l'absence d'un volume d'os adéquat, une procédure de greffe ou de régénération osseuse préalable peut être prise en considération.

Les patients suivant des traitements anticoagulants, anticonvulsifs, immunodépresseurs, avec des processus inflammatoires et infectieux actifs de la cavité orale, ainsi que les patients présentant des valeurs de créatinine et BUN en dehors des valeurs usuelles, ne doivent pas être soumis à des interventions. D'autres facteurs de contre-indications peuvent également intervenir : maladies cardiovasculaires, hypertension, maladies de la thyroïde ou de la parathyroïde, tumeurs malignes s'étant manifestées dans les 5 années précédant l'intervention ou lésions nodulaires. Les chimiothérapies réduisent ou annulent la capacité d'ostéointégration et, par conséquent, les patients soumis à ces traitements doivent être examinés attentivement avant d'intervenir avec des réhabilitations prothétiques implanto-portées. En cas d'administration de biphosphonates, de nombreux cas d'ostéonécrose péri-implantaire, localisée principalement sur la mandibule, ont été signalés dans la littérature. Ce problème concerne en particulier les patients soumis à un traitement par voie endoveineuse.

DONNÉES TECHNIQUES

Tous les forets de la ligne YOUSE sont réalisés en acier. Après chaque utilisation, l'état des tranchants doit être contrôlé visuellement. En cas d'usure, de dommages ou de perte de tranchant, les instruments doivent être remplacés. Dans des conditions d'usage normales, les forets ont une durée minimale de 20 cycles.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

La non-observation du protocole chirurgical peut entraîner des dommages, voire graves, chez le patient, surtout en cas d'utilisation de forets de longueur non appropriée.

Vérifier que les forets devant être utilisés soient en bon état, qu'ils n'aient pas dépassé les 20 utilisations et qu'ils aient été nettoyés et stérilisés. Avant leur utilisation, vérifier que la pièce à main assure une fixation parfaite des forets et que le sens de rotation soit correct.

S'assurer que l'irrigation soit appropriée. Une irrigation abondante à l'aide d'une solution stérile est nécessaire pendant le perçage pour ne pas endommager le tissu osseux, avec une nécrose osseuse consécutive ;

Il est recommandé d'utiliser les forets selon un nombre de tours/minute compris entre 800 et 1000, en fonction de la qualité osseuse. L'application de forces de levier pendant le perçage pourrait provoquer la rupture du foret ou de la pièce à main ;

Pendant le perçage, exercer toujours une pression alternée, utilisant la technique de perçage intermittent. L'éventuelle excentricité ou la non-rectilinéarité du foret pourrait provoquer un surdimensionnement du trou effectué. Porter toujours des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés ainsi qu'une protection pour les yeux.

AVERTISSEMENTS

Des couples de serrage excessifs peuvent endommager le pas des vis de serrage et/ou les angles des tournevis, causant des complications opératoires ou prothétiques même graves. Les couples de serrage préconisés pour les différents composants sont résumés comme suit :

- Vis de couverture, vis de cicatrisation, vis de transfert : 10 Ncm

- Vis pour suprastructures sur piliers pour vissages angulés : 15 Ncm

- Vis prothétiques : 25 Ncm

- Implants dentaires : 35-50 Ncm

Eviter les mouvements de levier car ils augmentent les risques de rupture. Avant de visser, s'assurer que la pointe des tournevis soit bien insérée dans les vis à visser. Une insertion incorrecte risque d'endommager le tournevis ou la vis. Il est conseillé de remplacer périodiquement les tournevis pour réduire les risques liés à l'usure.

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. 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'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.

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 :

Pour la stérilisation, les kits doivent être conditionnés dans des sachets autoclavables. Stériliser dans un autoclave à vapeur pendant 20 minutes à 134°C.

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.

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 locales en vigueur.

IDENTIFICATION DU FABRICANT



FABRICANT

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

LÉGENDE DES SYMBOLES



0425



www.sweden-martina.com