

## Description

Les piliers BASE de SI de Southern Implants® sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et sont destinés servir d'aide à la rééducation prothétique. Les piliers BASE de SI sont indiqués dans le flux de travail numérique de Southern Implants incluant les fichiers de numérisation des scanners de bureau/intraoraux, le logiciel de CAO, le logiciel de FAO ainsi que le matériau céramique, la fraiseuse et outils et accessoires associés. Ces piliers sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique.

## Utilisation prévue

Les piliers BASE de SI sont conçus pour soutenir une prothèse sur des implants endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule, permettant ainsi de restaurer la fonction masticatoire du patient.

## Mode d'emploi

Les piliers BASE de SI sont indiqués pour une utilisation en cas d'édentement partiel ou total, de perte de dents congénitale ou de dentition naturelle défailante/problématique, lorsqu'un patient n'est pas satisfait des prothèses amovibles existantes, ou dans le cadre de la révision/remplacement de restaurations dentaires précédentes.

## Utilisateur ciblé

Les utilisateurs ciblés pour ce système comprennent les techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

## Environnement d'utilisation prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations, et dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

## Population de patients ciblée

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés, éligibles ou non à la pose d'implants, nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

## Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 8 types de connexions d'implants et de piliers. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

**Tableau A - Compatibilité**

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagone extérieur (EX)	Pièces étiquetées SIB-EX-(Ø)-(PD)(*) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées SIB-NX-(Ø)-(PD)(*) pour les éléments non engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées SIB-EL-(Ø)-(PD)(*) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées SIB-NL-(Ø)-(PD)(*) pour les éléments non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées SIB-DC(Ø)-(PD)(*) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées SIB-DCR(Ø)-(PD)(*) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées SIB-NDC(Ø)-(PD)(*) pour les éléments non engageants
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées IB-M-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø3,75, 4,20 et 5,00 mm)
	Pièces étiquetées SIB-NM-(PD)(*) pour éléments non engageants (utilisées avec des plateformes de Ø3,75, 4,20 et 5,00 mm)
	Pièces étiquetées SIB-M-PM-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec une plateforme de Ø5,0 mm)
Hexagonal interne PROVATA® (3M/Z)	Pièces étiquetées SIB-3M-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec une plateforme de Ø3,3 mm)
	Pièces étiquetées SIB-3NM-(PD)(*) pour les éléments non engageants (utilisées avec une plateforme de Ø3,3 mm)

	Pièces étiquetées SIB-M-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø4,0, 5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées SIB-NM-(PD)(*) pour les éléments non engageants (utilisées avec des plateformes de Ø4,0, 5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées SIB-M-PM-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées SIB-Z-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø6,0, 7,0, 8,0 et 9,0)
	Pièces étiquetées SIB-NZ-(PD)(*) pour les éléments non engageants (utilisées avec les plateformes de Ø6,0, 7,0, 8,0 et 9,0)
	Pièces étiquetées SIB-Z-PM-(PD)(*) pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø8,0 et 9,0)
Octogone interne IT (ITS/ ITS6)	Pièces étiquetées SIB-ITS-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø4,8 mm pour les éléments engageants)
	Pièces étiquetées SIB-ITSNE-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø4,8 mm pour les éléments non engageants)
	Pièces étiquetées SIB-IT6-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø6,5 mm pour les éléments engageants)
	Pièces étiquetées SIB-IT6NE-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø6,5 mm pour les éléments non engageants)
Plateforme unique (SP1)	Pièces étiquetées SIB-SP-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø3,5, 4,0 et 5,0 mm pour des éléments engageants)
	Pièces étiquetées SIB-NSP-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø3,5, 4,0 et 5,0 mm pour les éléments non engageants)
	Pièces étiquetées SIB-SP-PM-(PD)(*) (utilisées avec des plateformes de Ø5,0 mm pour les éléments engageants)
Niveau du pilier (MC)	Pièces étiquetées SIB-TMC1 (utilisées avec des plateformes de piliers de Ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées SIB-TMCW1 (utilisées avec des plateformes de piliers de Ø6,0 mm)

(PD) indique les diamètres de plateforme de pilier disponibles.

(\*) indique les différentes hauteurs de col disponibles.

### Avantages cliniques

Les piliers BASE de SI sont utilisés dans le cadre du traitement implantaire dentaire pour restaurer les dents et/ou couronnes manquantes d'un patient. En conséquence, les avantages des piliers BASE de SI reflètent ceux de la thérapie par implantaire dentaire en général, incluant la fonction masticatoire améliorée, de l'élocution, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient.

### Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. pour les utilisateurs basés aux États-Unis : méthode de stérilisation sous pré-vide : enveloppé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

**REMARQUE** : Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou la pochette, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur, sont approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

### Contre-indications

Étant donné que les piliers BASE de SI sont nécessaires ou utilisés dans le cadre d'une chirurgie implantaire dentaire, leurs contre-indications ne diffèrent pas de celles du traitement implantaire dentaire dans son ensemble. Ces contre-indications sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse.
- des patients de moins de 18 ans.
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète non contrôlé.
- des patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthercétone (PEEK) ou à l'iridium.

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

### Mises en garde et précautions

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes, et les piliers BASE de SI, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- Lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale, les dispositifs doivent être correctement sécurisés contre l'aspiration. Aspirer des produits peut causer des infections ou des blessures physiques.
- L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée à proximité des implants métalliques en raison de leur conductivité.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de restérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Le dépassement du nombre d'usages recommandés pour les dispositifs réutilisables peut entraîner des dommages au dispositif, une infection secondaire ou un dommage au patient,
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, l'implant doit être évalué en vue d'un éventuel retrait. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

**Remarque :** La formation devrait être suivie par les utilisateurs d'implants, qu'ils soient débutants ou expérimentés, avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Il est important de procéder à une sélection approfondie des candidats potentiels pour les implants. Cette sélection devrait inclure au moins :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.
- l'évaluation et la prise en compte du bruxisme et des relations maxillaires défavorables.

Une planification préopératoire appropriée, basée sur une collaboration étroite entre des chirurgiens expérimentés, des dentistes restaurateurs qualifiés et des techniciens de laboratoire compétents, est essentielle pour garantir le succès d'un traitement implantaire.

Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

- minimiser le traumatisme du tissu hôte car cela augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- éviter d'endommager les structures anatomiques vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent causer de graves complications, telles que des lésions oculaires, des dommages nerveuses et des saignements excessifs. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable.
- identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques, car l'omission de cette étape pourrait entraîner des complications.

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières lors du traitement des patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles de compromettre la cicatrisation des os et des tissus mous, ou d'aggraver la gravité des effets secondaires, augmentant ainsi le risque de complications et/ou d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- fumer.
- des antécédents de maladies parodontales.
- une mauvaise hygiène buccale.
- des antécédents de radiothérapie orofaciale.\*\*
- le bruxisme et relations maxillaires défavorables.

*\*\* L'incidence des défaillances des implants augmente lorsqu'ils sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut engendrer une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, (à savoir une ostéoradionécrose), ce qui diminue leur capacité de cicatrisation. Le traitement implantaire des patients irradiés dépend de problèmes tels que le moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique choisi pour la pose de l'implant et la dose de rayonnement à ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en résulte.*

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Effets secondaires

Étant donné que le dispositif est nécessaire ou utilisé dans le contexte d'une chirurgie implantaire dentaire, ses effets secondaires prévus ne diffèrent pas ceux associés à la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble. Les effets secondaires courants du traitement implantaire dentaire incluent la douleur, l'inflammation du site, les difficultés phonétiques et l'inflammation gingivale. D'autres effets secondaires ou complications moins courants associés au traitement par implant dentaire incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) la déhiscence de la plaie, (2) la péri-implantite, (3) une faiblesse transitoire, un engourdissement et/ou une douleur associés à une lésion nerveuse légère, (4) la formation d'embolies graisseuses, (5) une perte osseuse marginale dans des limites acceptables, (6) des réactions allergiques à l'implant et/ou au matériau du pilier, (7) une infection non spécifiée, (8) une défaillance de l'implant due à des niveaux insuffisants d'ostéointégration, (9) la rupture de l'implant et/ou du pilier, (10) le desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue, (11) des complications nécessitant une révision de l'implant dentaire, (12) des lésions nerveuses entraînant une faiblesse permanente, un engourdissement ou une douleur, (13) le relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, (14) la perforation du sinus maxillaire, (15) la perforation des plaques labiales et/ou linguales, et (16) une perte osseuse pouvant nécessiter une révision ou le retrait de l'implant.

### Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

1. un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur
2. L'emballage intérieur se compose d'un blister (base de blister en plastique transparent avec un couvercle "amovible" TYVEK).
3. Dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant, ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
4. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Il faut veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

1. Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détacher l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube, ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

### Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

[sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Matériaux

Type de matériau                      Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

## Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

## Sécurité MR

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants dentaires Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Un patient porteur de ces implants peut en toute sécurité bénéficier d'une IRM dans les conditions suivantes :

- uniquement dans un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- un gradient spatial maximal de champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- système MR maximum a enregistré un DAS correspondant au mode de fonctionnement normal pour tous les points de repère (DAS de la tête de 3,2 W/kg au niveau du point de repère de la tête, 2 W/kg pour le corps entier, et un DAS partiel approprié pour les autres points de repère). Pour l'imagerie des points de repère situés au-dessus du thorax, un balayage continu de 15 minutes nécessitera un temps de refroidissement d'au moins 5 minutes.
- dans les essais non cliniques, lorsque le dispositif est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 Tesla, l'artefact d'image s'étend à environ 20 mm des implants dentaires, des piliers, et des vis prothétiques des implants Southern.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

## Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**REMARQUE** : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

## Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.























## UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296

**Littérature connexe et catalogues**

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant TRI- NEX®
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants hexagone externe
- CAT-2042 - Catalogue de produits d'implant conique profond
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant hexagone interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue de produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue de produits d'implant zygomatique
- CAT-2092 – Catalogue des produits d'implants osseux mous
- CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)

**Symboles et avertissements**

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non-stérile	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											
Représentant désigné pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Attention !	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

\* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements: Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.