

Usage prévu

Le prolongateur de foret est utilisé pour augmenter la longueur d'un foret de type loquet, permettant ainsi de dégager suffisamment la tête de la pièce à main dentaire des structures anatomiques environnantes.

Description

Les prolongateurs de foret sont en acier inoxydable durci. Les prolongateurs de foret ont une dimension de loquet compatible avec la norme ISO 1797. Il est ainsi possible de connecter le prolongateur de foret à la pièce à main d'une unité motrice d'implant. Les prolongateurs de foret ont un raccord hexagonal W&H interne et externe dont les dimensions sont compatibles avec la norme ISO 1797. Ceci afin de transférer des valeurs de couple plus élevées au besoin. Les prolongateurs de foret sont fournis non stériles et sont des instruments à usage multiple.

Tableau 1 - Prolongateurs de foret

Code article	Matériau	Description du produit
I-DE-G	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Ganter (compatible W&H)
I-DE-GS4'	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Outil chirurgical guidé
I-DE-K	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Komet
I-DE-MN	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Variation étroite
VXTR	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Variante Versah (compatible W&H)

Mode d'emploi

Les traitements par implants dentaires sont recommandés pour les patients qui ont une ou plusieurs dents manquantes et qui souhaitent les restaurer par des implants dentaires et une ou plusieurs dents prothétiques.

Utilisateur prévu

Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des bridges partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Procédure clinique

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état.

Avantages cliniques

Le traitement implantaire permet de restaurer la capacité de mastication, l'élocution et l'esthétique chez les patients ayant des dents manquantes.

Procédure chirurgicale

Le foret/instrument de type loquet doit être placé dans le prolongateur du foret et être complètement engagé. La partie plane du loquet du foret/instrument de type loquet doit être alignée avec la partie plane du loquet du prolongateur du foret et l'attache du prolongateur du foret doit être insérée dans la rainure du loquet du foret/instrument. Voir la figure 1 pour l'alignement correct. Si le foret/instrument à loquet n'est pas complètement engagé, cela peut entraîner une distorsion du loquet du foret/instrument et de la connexion des prolongateurs du foret.

Il est important que :

- les prolongateurs de foret ne soient PAS utilisés avec des forets de diamètre 6 mm et plus, mais plutôt avec des forets à tige plus longue.
- les prolongateurs de foret ne soient PAS utilisés avec les tarauds à os.

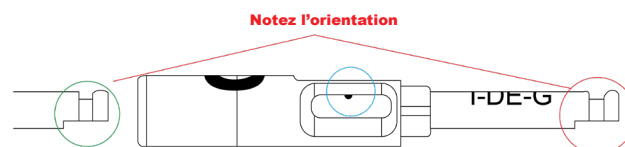


Figure 1 : instrument de type loquet et prolongateur de foret montrant l'alignement du foret et du prolongateur.

Les orientations indiquées à la (Figure 1) garantissent que le dispositif d'accrochage du prolongateur de foret (encerclé en bleu) s'insère dans la rainure d'accrochage du foret (encerclé en vert). Cela permet d'éviter que le foret ne glisse hors de son extension.

REMARQUE :

- ne pas appliquer plus de 40-45 ncm sur un foret/instrument à loquet, car cela pourrait endommager la pièce à main et le loquet de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants ou équipements.

Après l'opération

Effectuez un suivi régulier du patient, et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces instruments sont fournis non stériles. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant de Southern ou retournez-le à Southern Implants. Les appareils doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les propriétés de l'appareil.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante de stérilisation des instruments avant leur utilisation / réutilisation :

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les instruments 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. méthode de stérilisation sous vide : tout en étant emballé, stérilisez à la vapeur à 135 C (275 F) 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 le sachet et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.

- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- patients de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie et une pathologie sinusale.

Avertissements

- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage conformément au mode d'emploi peut endommager le dispositif ou provoquer une infection secondaire.
- Il est recommandé de suivre une formation spécialisée pour utiliser les implants dentaires de manière sûre et efficace.
- 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'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.

Attention

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, des patients recevant une stéroïdothérapie, des patients fumeurs, des patients ayant développé infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implant dentaire doit être effectué, y compris :

- 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.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire avec un bon travail d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ceux-ci sont conductibles.

Dispositifs réutilisables

Avant de réutiliser ce dispositif, il convient de l'inspecter. S'il présente des signes de corrosion visible, des connexions déformées ou tordues, des arêtes de coupe émoussées, de l'usure et des dommages, il doit être mis au rebut. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs sont nettoyés et stérilisés. Si la réutilisation semble appropriée :

- confinement : dès que possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (les résidus endurcis sont difficiles à éliminer).
- pré-nettoyage : rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes et enlevez les débris endurcis à l'aide d'une brosse douce en nylon. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.
- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : préparez un bain ultrasonique avec un détergent approprié, procédez à une sonication pendant 20 minutes (d'autres méthodes peuvent être utilisées si l'utilisateur final le justifie). Rincez avec de l'eau purifiée/stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

REMARQUE : suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de désinfectants et de détergents.

- séchage : séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments aussi rapidement que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre. La présence d'humidité sur ces dispositifs peut entraîner la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.
- inspection : effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- emballage : utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires: douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Des ruptures ou des déformations peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter des facteurs suivants : pression excessive exercée sur la pièce à main ; pressions latérales excessives dues à une charge non concentrique ; couple excessif ; mauvaise adaptation de la fixation du verrou dans la pièce à main ; utilisation qui ne respectent pas les recommandations du fabricant ; utilisation de l'appareil avec du matériel incompatible. Dans les cas ci-dessus, un traitement supplémentaire peut être nécessaire pour réduire le risque de complications.

Évolution des performances

Il incombe au clinicien de veiller à ce que toutes les mises en garde, précautions et techniques recommandées soient respectées. En cas de changements inattendus ou inhabituels dans les performances, le fabricant doit être contacté immédiatement.

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

Matériaux

Prolongateur de foret : Acier inoxydable

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage: elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Documents et catalogues connexes

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques

Symboles et avertissements



Fabricant: Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Afrique du Sud.
Tél: +27 12 667 1046



2797



UNIQUEMENT
Dispositif
sous
ordonnance*



Non-stérile



Consulter
le mode
d'emploi



Code lot



Ne pas utiliser
si l'emballage
est endommagé



Médicale
Dispositif



Date de
fabrication



Autoriser
autorisé dans
la Communauté
européenne



catalogue
numéro



Autorisé
Agréé pour
la Suisse

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements: La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada: veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.