

Utilisation prévue

Les plateaux perforés sont utilisés pour maintenir les outils et instruments dentaires en place pendant le transport, la stérilisation à la vapeur et le stockage. Les plateaux d'instruments sont des dispositifs réutilisables. Les plateaux d'instruments sont des dispositifs médicaux.

Description

Le dispositif « plateau à instruments » est un conteneur rigide réutilisable ou un plateau d'organisation destiné à être utilisé dans les établissements de soins de santé pour organiser, contenir et transporter des dispositifs médicaux réutilisables en vue de leur stérilisation. Il est composé de plusieurs pièces, conçues pour être intégrées en une seule unité qui contient et protège les composants intérieurs pendant la stérilisation à la vapeur. Chaque plateau se compose de trois éléments : un plateau de base, un couvercle et un plateau interne d'insertion individualisé. Les trois composants du plateau sont perforés pour la stérilisation à la vapeur, le plateau d'insertion permettant à la vapeur de pénétrer à travers les douilles de rétention (œillets) qui sont en silicone. Le plateau et la base de l'insert interne peuvent accueillir des pièces et des accessoires individualisés, notamment des outils dentaires, des forets et des cliquets/clés.

Le couvercle est fabriqué en Radel R-5800 et est teinté d'un bleu ou d'un gris transparent. La base et le plateau d'insertion sont fabriqués en Radel R-5000 et sont de couleur blanche. Le matériau Radel est une résine polymère. Les plateaux de base et d'insertion sont recouverts de couches de silicone de qualité médicale pour localiser et maintenir les différents outils et instruments.

Tableau 1 - Plateau d'instruments et système d'implants correspondant

Code produit	Système d'implants
CH-I-ZYG	ZAGA®
I-HEX-EG	Hexagonal externe, PROVATA®
I-IT-EG	IT (octogone interne)
I-PROS-EG	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Conique profond
I-INT-HEX-EG	Hexagonal interne (Série M)
I-MAX-EG	TRI-MAX, MAX, PROMAX®, MAXIT
I-PROS-MINI	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-ZYG-1	Zygomatique
I-IV-EG	INVERTA® Conique profond et INVERTA® Hexagonal externe

Indications d'utilisation

Le plateau d'instruments Southern Implants est conçu pour contenir divers forets et outils de chirurgie dentaire afin d'organiser, de stériliser à la vapeur et de transporter les instruments entre les utilisations. Le plateau doit être enfermé dans un emballage stérilisable à la vapeur autorisé par la FDA et stérilisé dans un stérilisateur autorisé par la FDA pendant l'un des cycles suivants :

- Vapeur de pré-vide - A 132°C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 minutes.
- Vapeur de pré-vide - A 135°C pendant 3 minutes avec un temps de séchage de 20 minutes.

Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses. Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. Les plateaux chirurgicaux complets représentent la charge validée la plus défavorable en raison du nombre de composants (grand : 21 instruments ; moyen : 90 instruments ; petit : 25 instruments) et du poids (grand : 752 grammes ; moyen : 672 grammes ; petit : 280 grammes). Southern Implants (Pty) Ltd ne fait aucune déclaration concernant les flux lumineux pour les plateaux à instruments Southern Implants.

Tableau 2 - Variantes de plateau

Code produit	Nombre d'instruments	Taille du plateau	Poids du plateau complet (g)
CH-I-ZYG	21	Grand	752
I-HEX-EG	90	Moyen	586
I-IT-EG	49	Moyen	541,5
I-PROS-EG	25	Petit	317,5
I-TRI-NEX-EG	60	Moyen	547
I-DC-EG	51	Moyen	539
I-INT-HEX-EG	46	Moyen	555,5
I-MAX-EG	50	Moyen	546
I-PROS-MINI	I-PROS-MINI	Petit	147
I-ZYG-1	14	Grand	746
I-IV-EG	46	Petit	338

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les plateaux sont réutilisables et le matériau des plateaux permet des cycles de stérilisation répétés ; ils sont fournis non stériles. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern et/ou retournez-le à Southern Implants. Le dispositif doit être stocké dans un endroit sec à température ambiante et non exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques du dispositif.

Placez les dispositifs pré-nettoyés dans les plateaux à instruments. Chargez les dispositifs dans un thermodésinfecteur. Lancez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage. Suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

Stérilisation

Le plateau d'instruments Southern Implants est conçu pour contenir divers forets et outils de chirurgie dentaire afin d'organiser, de stériliser à la vapeur et de transporter les instruments entre les utilisations. Le plateau doit être enfermé dans un emballage stérilisable à la vapeur autorisé par la FDA et stérilisé dans un stérilisateur autorisé par la FDA pendant l'un des cycles suivants :

1. Méthode de stérilisation par pré-vide : Stérilisez les instruments à la vapeur à 132°C (270°F) à 180-220kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une poche homologuée pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation par pré-vide : Enveloppé, stériliser à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses.

Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

Les plateaux chirurgicaux complets représentent la charge validée la plus défavorable en raison du nombre de composants (Grands plateaux : 21 instruments ; Plateaux moyens : 90 instruments ; petits plateaux : 25 instruments) et du poids (grands plateaux : 752 grammes ; plateaux moyens : 672 grammes ; petits plateaux : 280 grammes).

Southern Implants (Pty) Ltd ne fait aucune validation de lumière pour les plateaux d'instruments Southern Implants.

Contre-indications

Cette gamme de produits ne présente aucune contre-indication tant qu'elle est utilisée correctement dans le but indiqué.

Mises en garde

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, comprenant une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection correcte des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour un consentement éclairé incombe au praticien. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

- Ce produit doit être utilisé de manière stérile.
- Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses.
- Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.
- Les plateaux ne sont pas recommandés pour la stérilisation de charges contenant des dispositifs avec des lumens.
- Les instruments destinés à la stérilisation doivent être soumis à un processus de nettoyage validé avant la stérilisation.
- La charge des instruments ne doit pas dépasser les charges validées les plus défavorables, et les instruments ne doivent pas être chargés deux fois dans des espaces conçus pour accueillir un seul appareil.
- Veillez à ce que le plateau d'instruments ne touche pas les parois de l'autoclave pour éviter qu'il ne fonde.
- Assurez-vous que les instructions d'utilisation stipulées par le fabricant de l'autoclave sont respectées.
- Pour la stérilisation, le plateau d'instruments doit être enveloppé dans un emballage stérilisable agréé par la FDA pour les cycles indiqués.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
- Il est de la responsabilité du clinicien de s'assurer que les produits de Southern Implants sont utilisés de manière responsable et conformément aux instructions d'utilisation spécifiées.

Principes de fonctionnement

Le plateau rigide en plusieurs parties accueille les appareils et accessoires dentaires avant, pendant et après le processus de stérilisation. L'ensemble de plateaux est doté d'un couvercle verrouillable pour contenir les produits et est conçu pour s'adapter à tout autoclave standard. Les plateaux étant perforés, il convient d'utiliser un film de stérilisation agréé par la FDA pour la stérilisation afin de maintenir la stérilité du contenu. Les plateaux sont réutilisables et le matériau des plateaux permet des cycles de stérilisation répétés.

Avis 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 est établi.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

Matériaux

Couvercle : Radel R-5800
 Base et plateau d'insertion : Radel R-5000
 Oeillets d'ancrage : Silicone de qualité médicale

Mise au rebut

Mise au rebut de l'appareil et de son emballage ; Suivre les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de base-UDI
UDI de base pour les piliers Peek	600954403911

Littérature et catalogues connexes

- CAT-2004 - Tri-Nex® Catalogue de produits d'implants
- CAT-2005 - Catalogue de produits pour implants IT
- CAT-2010 - Catalogue des fixations ostéo-intégrées
- CAT-2020 - Catalogue des produits pour les implants à hexagone externe
- CAT-2042 - Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
- CAT-2043 - Catalogue de produits pour les implants à hexagone interne
- CAT-2060 - PROVATA® Catalogue produit implants
- CAT-2069 - INVERTA® Catalogue produit implants
- CAT-2070 - Catalogue des produits pour les implants zygomatiques

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Tél : +27 12 667 1046	 CE 2797	 Dispositif de prescription*	 Consultez les instructions d'utilisation	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Représentant autorisé de la Communauté européenne	 Numéro de catalogue	 Date de fabrication	 Mandataire pour la Suisse
* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé.										
Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été sous licence conformément à la législation 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 ne ressort du contexte dans un cas précis, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont uniquement destinées à l'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.										