

Directives pour les procédures de nettoyage et de stérilisation

Ce document donne des indications générales sur la manière dont les dispositifs de Southern Implants (composants et instrumentation) qui conviennent au nettoyage et à la stérilisation doivent être traités. Ces instructions sont basées sur des processus validés utilisés pour rendre un produit exempt de micro-organismes viables.

REMARQUE : la responsabilité finale des techniques de nettoyage, de désinfection et de stérilisation incombe à l'utilisateur final (ISO17665).



Ne pas réutiliser

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut affecter l'intégrité de la conception, c'est-à-dire que la dimension critique peut changer - ce qui affecte l'adaptation ou l'efficacité du produit.



Ne pas re-stériliser

Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques peuvent se produire, ce qui affecte la conception et les performances du produit.



Non stérile

Indique que le dispositif est fourni propre mais non stérile.



Stérile

Indique un dispositif fourni stérilisé par irradiation.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Limitations sur les objets réutilisables

Une valeur directe pour les instruments réutilisables ne peut être donnée. Les traitements fréquents peuvent avoir des effets mineurs sur les instruments. La durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages subis au cours de l'utilisation ; ainsi, les instruments, s'ils sont correctement entretenus et inspectés après chaque utilisation, peuvent être réutilisés de nombreuses fois. Tenez une liste de contrôle pour ces instruments en enregistrant le nombre d'utilisations.

Avant de retraiter le dispositif, il doit être soigneusement inspecté et testé pour déterminer s'il peut être réutilisé.

REMARQUE : au cours de l'utilisation, manipulez les forets et les instruments avec des pinces stériles afin de minimiser la contamination du plateau d'instruments et le risque d'endommager les gants chirurgicaux stériles.

Confinement

Dans la mesure du possible éliminez tout résidu visible après utilisation (os, sang ou tissu), en immergeant l'instrument dans l'eau froide. (La terre séchée est difficile à enlever).

Pré-nettoyage

Démontez les instruments des pièces à main et toutes les pièces de connexion des instruments, par exemple les cliquets, afin de nettoyer la terre des zones obstruées. Retirez les embouts PEEK des outils de placement. Rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes, et enlevez les débris durcis avec une brosse en nylon souple. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain à ultrasons avec un détergent approprié (par exemple le nettoyant pour instruments Steritech dilué à 5 %), faites-lui subir une sonication pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées si l'utilisateur final en fait la preuve). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile.

REMARQUE : suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, suivi du cycle de séchage.

Séchage

Séchez les instruments à l'intérieur/extérieur 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.

Inspection

Effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier que les instruments ne sont pas endommagés.

Emballage

Utilisez le matériel d'emballage approprié comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé. Au besoin, les dispositifs nettoyés, désinfectés et contrôlés peuvent être assemblés et placés dans des plateaux d'instruments, le cas échéant. Les plateaux d'instruments peuvent être doublement emballés ou placés dans des sacs de stérilisation.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser les instruments avant leur utilisation/réutilisation :

Méthodes de stérilisation des instruments chirurgicaux :

1. méthode de stérilisation par pré-vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) entre 180 à 220 kPa 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 : emballez 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 autorisé 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, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur sont autorisés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Stockage

Maintenez l'intégrité de l'emballage pour garantir la stérilité lors du stockage. L'emballage doit être complètement sec avant le stockage pour éviter la corrosion et la dégradation des bords de coupe.

Utilisation prévue

Guide pour ostéotomie

Instrument chirurgical non stérile destiné à être fixé sur une partie de l'os (par exemple, le bassin, le fémur, le tibia, le cubitus) au cours d'une ostéotomie afin de tracer la ligne de coupe souhaitée et de soutenir/guider mécaniquement le dispositif de coupe (par exemple, une scie à découper à scintillation).

Jauge réutilisable de profondeur/angle d'implant dentaire

Dispositif conçu pour être utilisé pendant les phases de planification et de post-ostéotomie d'une procédure d'implantation dentaire, avant la mise en place/fixation chirurgicale de l'implant, pour mesurer/déterminer diverses longueurs (par exemple, la profondeur de forage de la cavité d'ostéotomie, la hauteur de la muqueuse, la distance entre les implants/dents pour déterminer la position mésiodistale de l'implant) et/ou angles (par exemple, la direction de la perforation par rapport à l'arcade antagoniste), généralement pour aider à sélectionner un implant approprié et/ou un pilier prothétique final à installer. Il est généralement gradué et peut être un instrument à main ou un dispositif autonome placé en intra-oral ; certains types sont destinés à être utilisés pendant l'imagerie radiologique.

Ostéotomes dentaires

Instrument chirurgical dentaire à main utilisé lors d'une ostéotomie dentaire pour façonner et condenser l'os, généralement lors d'une procédure chirurgicale d'implantation dentaire. Il est tenu par le dentiste qui utilisera un maillet ou un marteau chirurgical pour imprimer manuellement une force d'impact à l'extrémité proximale de l'instrument. Le dispositif aura une poignée droite ou en forme de baïonnette menant à une pointe ronde ou concave à l'extrémité distale, qui peut être marquée de graduations pour indiquer les différences de profondeur. Il est utilisé pour les procédures d'expansion de crête, de condensation osseuse et d'élévation du plancher sinusal. Cet appareil est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité.

Rétracteurs dentaires de base

Instrument dentaire manuel, non auto-retenu, destiné à être utilisé pour déplacer manuellement les tissus mous de la cavité buccale afin d'améliorer leur visualisation et leur accès, et de les protéger pendant les procédures chirurgicales buccales. Il s'agit généralement d'un dispositif métallique qui comprend une lame façonnée/crochetée avec une partie poignée/support.

Guide de forage chirurgical - réutilisable

Dispositif chirurgical tubulaire à main conçu pour placer, orienter et guider simultanément un foret chirurgical rotatif sur un tissu dur (par exemple, un os), et pour protéger les tissus mous et la dentition environnante pendant que le foret fonctionne. Il peut avoir une poignée à son extrémité proximale pour le tenir et le manipuler, ou il peut être tenu par un autre dispositif (par exemple, un gabarit orthopédique, un guide chirurgical imprimé en 3D). Le dispositif est généralement dédié à la taille de la mèche, est fabriqué en métal et peut comporter des graduations sur sa longueur ; il n'est pas fabriqué sur mesure pour un patient spécifique.

Clés dynamométriques dentaires

Outil dentaire à main destiné à l'application manuelle d'une rotation pour serrer/desserrer/déplacer un dispositif (par exemple, un implant dentaire, un registre spatial (localisateur/traceur/calibre) monté dans ou à proximité de la cavité buccale, et/ou à un instrument chirurgical, en association avec une procédure de chirurgie dentaire (par exemple, enregistrement de chirurgie dentaire guidée). Il peut être doté d'une fonction de cliquet intégrée, avec sens avant et arrière, et d'une échelle calibrée permettant de définir un couple recommandé ; ce n'est pas un tournevis. Il est généralement fabriqué en matériaux métalliques et peut avoir une connexion à douille standard pour accueillir différents embouts/adaptateurs d'outils.

Adaptateurs de clés

Composant d'une clé chirurgicale (généralement de type à cliquet) destiné à permettre la connexion du corps principal de la clé à une variété d'embouts distaux (bits). Il est destiné à être utilisé au cours d'une procédure chirurgicale invasive, et n'est pas dédié à un usage dentaire uniquement. Il peut être désigné comme un convertisseur.

Utilisateur prévu

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

Environnement prévu

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 visée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Indications d'utilisation

Southern Implants (Pty) Ltd fabrique et vend divers instruments réutilisables destinés à faciliter l'insertion et la restauration de ses implants dentaires par les cliniciens.

Contre-indications

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Mauvaise qualité des os
- Troubles sanguins
- Site d'implantation infecté
- Déficience vasculaire
- Diabète non contrôlé
- Abus de drogues ou d'alcool
- Corticothérapie chronique à haute dose
- Traitement anti-coagulant
- Maladie osseuse métabolique
- Traitement par radiothérapie
- Pathologie du sinus

Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré de suivre 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

Les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison de l'os et des tissus mous (par exemple, mauvaise hygiène buccale, diabète non contrôlé, traitement par stéroïdes, fumeurs, infection de l'os voisin et patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, notamment :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions osseuses adéquates, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- En minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- L'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs.

Mise au rebut

Mise au rebut de l'appareil et de son emballage ; il faut suivre les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut des articles usagés, faites attention aux forêts et instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé à tout moment.

Décharge 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 selon les 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 pas la responsabilité des dommages dus à une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

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 réside.

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

UDI de base

Produit	Numéro de base-UDI
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Littérature et catalogues associés

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 des produits pour les implants coniques profonds

CAT-2043 - Catalogue de produits pour les implants à hexagone interne

CAT-2060 - PROVATA® Catalogue des produits pour les implants

CAT-2069 - INVERTA® Catalogue des produits pour les 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	 2797	 UNIQUEMENT Dispositif de prescription*	 Non stérile	 Consultez les instructions pour l'utilisation	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Date de fabrication	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Catalogue numéro	 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.											