

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les instruments chirurgicaux conçus par Anteea SRL sont des dispositifs médicaux réutilisables destinés à un usage temporaire dans la cavité buccale (pas plus de 60 minutes à la fois), fournis dans un emballage NON STÉRILE et ne sont pas conçus pour être connectés à un dispositif médical actif.

Les instruments chirurgicaux produits par Anteea SRL peuvent être utilisés pour préparer les sites implantaires et sont conçus pour être utilisés avec des implants dentaires.

2. DESCRIPTION ET UTILISATION

Les informations fournies dans cette notice d'utilisation complètent les informations fournies dans les catalogues/manuels. Si vous ne disposez pas de cette documentation, une copie peut être demandée à Anteea SRL.

Tous les appareils sont identifiés par un code d'instrument gravé au laser sur le corps de chaque instrument. S'il n'y a pas assez d'espace pour insérer le code complet, les éléments permettant l'identification unique de l'appareil sont fournis (par exemple diamètre ou longueur). Lors des interventions chirurgicales, l'opérateur doit mettre en œuvre toutes les actions pour éviter que les patients ne les ingèrent.

Certains instruments sont équipés de joints toriques pour permettre une préhension entre différents instruments et assurer un transport et une utilisation à l'intérieur de la bouche sans risque de chute. Étant donné que ces joints toriques sont en plastique, leur usure et leur adhérence doivent être vérifiées régulièrement. Il est recommandé de remplacer les joints toriques chaque fois que cela est nécessaire et en tout cas pas plus de 20 utilisations des instruments. Les joints toriques usés peuvent être retirés à l'aide d'une simple sonde. Les nouveaux joints toriques doivent être installés sur l'instrument et documenté mis en place. Vérifiez qu'ils sont correctement positionnés et ne sont pas tordus.

Le non-respect des instructions fournies peut entraîner des problèmes chirurgicaux et nuire à la santé du patient.

a. Ostéotomes / Extenseurs

Ce sont des tournevis à commande manuelle et ne sont pas connectés à un micromoteur ou à une source d'alimentation. Ils sont utilisés pour la fixation de vis à capuchon, de vis de cicatrisation transmuqueuse, de vis de fixation de piliers de restauration, etc. Ils sont très pratiques pendant les différentes phases de l'opération car ils sont prêts à l'emploi et aucun assemblage des différentes pièces n'est nécessaire, ils sont donc rapides et faciles à utiliser et sont disponibles en différentes longueurs : courtes, pour faciliter l'accès aux secteurs distaux, et longs pour être utilisés en présence d'obstructions anatomiques liées, par exemple, à la présence de dents adjacentes.

b. Tournevis

Ce sont des tournevis à commande manuelle et ne sont pas connectés à un micromoteur ou à une source d'alimentation. Ils sont utilisés pour la fixation de vis à capuchon, de vis de cicatrisation transmuqueuse, de vis de fixation de posts de restauration, etc. Ils sont très pratiques lors des différentes phases de l'opération car ils sont prêts à l'emploi et il n'est pas nécessaire d'assembler les différentes pièces, ils sont donc faciles et rapides à utiliser, ils sont disponibles en différentes longueurs : courtes, pour faciliter l'accès aux secteurs distaux, et longs pour être utilisés en présence d'obstructions anatomiques liées par exemple à la présence de dents adjacentes.

c. Tapéurs

Ces instruments tranchants sont utilisés pour préparer l'os à accueillir le filetage de l'implant. Ce sont des outils à commande manuelle et ne sont pas connectés à un micromoteur ou à une source d'alimentation. Ils sont normalement utilisés en présence d'os très compact ou cortical pour réduire la compression et le couple d'insertion de l'implant.

d. Monteurs

Ces appareils ont deux fonctions. Ils font office de supports pour extraire les implants de l'emballage sans les contaminer, c'est-à-dire sans toucher leur surface, et les transportent dans la cavité buccale sans les toucher et font également office de tournevis. Ce sont des outils à commande manuelle et ne sont pas connectés à un micromoteur ou à des sources d'alimentation. Les mouvements du levier doivent être évités car ils augmentent le risque de casse. Différents pilotes sont disponibles, en fonction du système d'implant utilisé. Les détails techniques de chaque système sont fournis dans les manuels chirurgicaux et les catalogues. Veuillez lire attentivement ces détails avant utilisation. Il existe également des chauffeurs qui ont la même fonction que ceux cités ci-dessus, mais n'agissent pas en tant que transporteurs. Ce sont des outils à commande manuelle et ne sont pas connectés à un micromoteur ou à des sources d'alimentation. Des précautions sont requises lors de leur utilisation pour insérer des implants à la place de supports ou d'embouts spécialement, car un couple excessif peut effiloche les bords des embouts hexagonaux et provoquer des déformations irréversibles sur les côtés des connexions internes. Ils sont généralement utilisés pour dévisser les implants à connexions internes, lorsqu'il est nécessaire de retirer un implant. Les mouvements du levier doivent être évités car ils augmentent le risque de casse.

e. Connecteur digital

Dispositifs manuels pour une utilisation plus facile des instruments du kit chirurgical.

f. Jauges de profondeur

Instruments manuels utilisés pour vérifier la profondeur d'insertion obtenue à l'aide de forets ou d'ostéotomes.

g. Broches pour le parallélisme

Instruments normalement fournis avec deux sections cylindriques à pointe ronde, une plus étroite et une plus large, qui sont normalement insérées dans des trous préparés avec des fraises, pour permettre au praticien de vérifier que les préparations sont parallèles. Selon le diamètre du trou, ils peuvent être insérés en premier par la partie la plus étroite ou par la partie la plus large.

h. Monteurs Stop Key

Clés à main utilisées pour maintenir les monteurs d'implants dans une position stable tout en desserrant les vis de réglage. Ils sont normalement utilisés pour empêcher les implants de se desserrer lorsque les vis qui se desserrent sont retirées.

i. Guide Steves

Il s'agit de petits cylindres en acier qui sont normalement insérés dans des supports spéciaux en silicone ou en résine transparente fabriqués par les prothésistes dentaires selon les indications du dentiste et utilisés pour guider l'axe d'insertion du premier foret utilisé pour préparer le site implantaire.

3. UTILISATION PRÉVUE

Antea S.r.l. déclare être le fabricant et identifie la classe de risque comme suit :

- Ostéotomes/extenseurs osseux, tournevis/tournevis, tarauds, tournevis, clés Allen, connecteur numérique, profondeur jauges, broches de parallélisme, clés d'arrêt du monteure et dimes : instruments chirurgicaux réutilisables, à usage temporaire (moins de 60 minutes à la fois), fournis dans un emballage NON STÉRILE, non conçus pour être connectés à des dispositifs médicaux actifs, classe de risque 1.

4. IDENTIFICATION DU FABRICANT

Le fabricant des instruments chirurgicaux pour implants dentaires mentionnés dans la présente notice d'utilisation

Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Italy
Phone +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

5. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES

Les matériaux utilisés par Anteea SRL pour la production d'instruments chirurgicaux ont été sélectionnés sur la base des propriétés indiquées pour leur utilisation prévue conformément au Règlement (UE) 2017/745, Annexe I – Exigences essentielles, point 10.1.

Ils sont réalisés, selon le type de composant, à partir de :

- Titane grade 5 (Ti6Al4V)
 - Acier inoxydable - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 – AISI 303 – EN 10088-3)
- N'oubliez pas de demander aux patients s'ils sont allergiques à l'une des matières premières. Rendez-vous sur www.anteea.com pour consulter des fiches détaillées de tous les matériaux utilisés, pour vérifier leurs compositions chimiques et leurs propriétés physiques et mécaniques.

6. AVERTISSEMENTS

Les instruments chirurgicaux Anteea SRL sont vendus dans des emballages NON STÉRILES. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions ci-dessous. Le non-respect de ces avertissements peut exposer le patient à des infections. Il est recommandé de collecter et d'archiver toute la documentation clinique, radiologique et radiographique.

Chaque colis contient le code, la description du contenu et le numéro de lot. Votre médecin devra vous communiquer ces précisions si nécessaire. Lors de la manipulation des dispositifs, tant pendant l'utilisation que pendant le nettoyage et la stérilisation, l'utilisation de gants chirurgicaux est recommandée pour la protection individuelle contre la contamination bactérienne. Le packaging est conforme aux normes européennes.

7. CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'évaluation du patient, outre son aptitude à la réhabilitation implantaire-prothétique, il est généralement nécessaire de prendre en compte les contre-indications qui s'appliquent aux procédures de chirurgie buccale en général. Ceux-ci incluent :

- Troubles de la coagulation, traitement anticoagulant.
- Troubles de la cicatrisation ou de la régénération osseuse comme par exemple :
 - diabète sucré décompensé
- maladies métaboliques ou systémiques qui compromettent la régénération des tissus avec une influence particulière sur la cicatrisation et régénération osseuse
 - abus d'alcool, tabagisme et consommation de drogues
- Traitement immunosuppresseur, tel que : chimiothérapie et radiothérapie • Infections et inflammations, telles que : parodontite, gingivite
- Mauvaise hygiène bucco-dentaire
- Motivation insuffisante
- Troubles de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace interocclusal insuffisant
- Processus alvéolaire inadéquat
- Des extenseurs osseux doivent être utilisés à la place des forets lors de la préparation de sites dans un os de mauvaise qualité.

Il est contre-indiqué de poser des implants et des restaurations implantaires chez les patients ayant une mauvaise santé générale ou bucco-dentaire, ceux qui ne sont pas en mesure de surveiller adéquatement leur état général ou ceux qui ont subi une transplantation d'organe. Les patients psychologiquement instables, les alcooliques ou les toxicomanes, les patients peu motivés ou peu coopératifs doivent également être considérés comme inadaptés à ce type de traitement. Les patients dont la santé parodontale est mauvaise doivent d'abord être traités et autorisés à se rétablir. En présence d'un manque de substance osseuse ou d'une mauvaise qualité de l'os récepteur, susceptible de compromettre la stabilité de l'implant, il est nécessaire d'effectuer une régénération tissulaire guidée adéquate avant le traitement implantaire.

Les contre-indications comprennent également : l'allergie au titane, les maladies infectieuses aiguës ou chroniques, l'ostéite subaiguë chronique de la mâchoire, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, les maladies résultant de troubles microvasculaires, la grossesse, l'allaitement, une exposition antérieure à des radiations, l'hémophilie, la neutropénie, l'utilisation de stéroïdes, le diabète sucré, les maladies rénales, échet et dysplasie fibreuse. Les implants destinés à soutenir les restaurations sont des dispositifs médicaux introduits dans la bouche lors d'interventions chirurgicales et entraînent en tant que tels des limitations d'utilisation supplémentaires, dont les détails sont indiqués dans le mode d'emploi des fixations implantaires.

8. EFFETS SECONDAIRES

Les événements suivants peuvent survenir après des interventions chirurgicales :

- Gonflement local temporaire, œdème et hématome.
- Modifications temporaires de la sensibilité.
- Limites temporaires de mastication.
- Microhémorragies postopératoires dans les 12 à 24 heures suivantes.

9. NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION / STOCKAGE

Tous les accessoires chirurgicaux pour implants dentaires sont vendus NON STÉRILES. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Ces processus doivent être effectués avant utilisation et avant toute réutilisation ultérieure. La répétition des processus décrits dans ce paragraphe a un effet négligeable sur les appareils. Les outils doivent toujours être vérifiés avant utilisation pour garantir qu'ils fonctionnent correctement. Tout outil présentant des signes d'usure doit être immédiatement remplacé par des appareils neufs, il est particulièrement important de vérifier que les tournevis s'agrippent correctement à l'intérieur des puits de connexion sur les têtes des vis à soulever et serrer avec eux. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une infection croisée et des complications postopératoires.

a. Nettoyage

Conteneurs et moyens de transport à utiliser pour le lavage : il n'y a pas d'exigences particulières.

En cas de nettoyage automatique, utiliser un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage adaptée. Utilisez uniquement des détergents neutres. Suivez les instructions du fabricant pour les concentrations et les temps de lavage. Utilisez de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de taches et de traces.

Lors du déchargement, vérifiez les évidements, les trous, etc. pour s'assurer que tous les résidus ont été complètement éliminés. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez manuellement.

Pour le nettoyage manuel, utilisez un détergent neutre adapté et suivez les instructions d'utilisation du fabricant. Brossez les produits avec une brosse à poils doux sous beaucoup d'eau courante. Utilisez le pinceau pour appliquer le nettoyant sur toutes les surfaces. Rincer à l'eau distillée pendant au moins quatre minutes. Assurez-vous que beaucoup d'eau courante passe à travers tous les trous.

Pour les forets avec irrigation interne, utilisez les broches appropriées fournies avec les pièces à main pour garantir que les trous d'irrigation sont complètement propres et exempts de fragments d'os ou de tissus biologiques.

Après rinçage, séchez soigneusement les appareils et placez-les dans des sacs de stérilisation spéciaux.

Ne dépassez pas 120°C lors d'un cycle de séchage dans une laveuse et un désinfecteur.

b. Stérilisation

Pour la stérilisation, les kits doivent être conditionnés dans des sachets autoclavables.

La stérilisation peut être effectuée comme suit :

- Méthode 1 : Température d'autoclave (Gravity Steam) de 121-124°C, exposition pendant 20 minutes et séchage pendant 15 minutes.
- Méthode 2 : Température d'autoclave (Cycles dynamiques-Air-Pré-vide) à 134°C, exposition pendant 4 minutes et séchage pendant 20 minutes.

c. Stockage

Après stérilisation, le produit doit rester dans les sachets de stérilisation. Les sacs ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant leur réutilisation. Dans des conditions normales, les sachets de stérilisation maintiennent la stérilité du contenu, sauf si l'emballage est endommagé. Par conséquent, ne pas utiliser les composants si les sacs dans lesquels ils ont été stockés sont endommagés et restériliser dans de nouveaux sacs avant de les réutiliser. La durée de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des sachets ne doit pas dépasser celle préconisée par le fabricant des sachets.

Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil, de l'eau et des sources de chaleur.

10. NORMES DE RÉFÉRENCE

Les composants chirurgicaux sont conçus et fabriqués selon les directives et normes harmonisées les plus récentes relatives aux matériaux utilisés, aux procédés de production, aux informations fonctionnelles et au conditionnement.

11. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

S'ils sont utilisés, éliminer les accessoires chirurgicaux comme déchets biologiques, conformément aux réglementations locales.

12. RESPONSABILITÉ POUR PRODUITS DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Des soins optimaux aux patients et l'attention portée à leurs besoins sont des conditions nécessaires au succès d'une procédure d'implantation et, par conséquent, les patients doivent être soigneusement sélectionnés et informés des risques et des obligations associées au traitement et encouragés à coopérer avec le médecin dans l'intérêt du succès du traitement lui-même.

Le patient doit donc maintenir une bonne hygiène, qui doit être confirmée lors des rendez-vous de suivi, garantie et enregistrée, et les instructions et ordres du médecin doivent être respectés.

Les instructions fournies par Anteea SRL sont disponibles au moment du traitement et sont acceptées comme pratique dentaire normale. Ils doivent être suivis et appliqués dans toutes les phases du traitement : depuis le recueil des antécédents médicaux du patient jusqu'aux contrôles postopératoires.

La garantie ne couvre que les défauts de fabrication à condition que la pièce défectueuse soit identifiée par le code article et le numéro de lot et retournée pendant la période de garantie. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site www.anteea.com.

13. DATE ET VALIDITÉ DE CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instructions d'utilisation sont valables et effectives à partir de janvier 2021.

EXPLICATION DES SYMBOLES		
	Attention! Voir les instructions d'utilisation	
	Numéro de lot	
	Code	
	Producteur	
	Pays du fabricant	
	Code UDI, identification unique des appareils	
	Medical Device	
	Consulter la notice d'utilisation https://www.anteea.com/download/area-tecnica	
	CE Mark Le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole	
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
	Produit non stérile	

