

MODE D'EMPLOI :**RECONDITIONNEMENT ET ENTRETIEN DES KITS CHIRURGICAUX ADVAN****DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS**

Le kit Advan est fourni avec ses instruments complémentaires. Il s'agit d'un plateau avec couvercle pour le stockage des instruments chirurgicaux et/ou prothétiques pendant leur utilisation, leur nettoyage et leur stérilisation. Il est fabriqué en polymère autoclavable et comporte des supports en silicone pour le conditionnement et la fixation sûre de chaque instrument. Il comporte également des marques qui servent de guide pour l'utilisation de l'instrument pendant les procédures.

Les instruments sont fournis avec le kit Advan, mais ils sont emballés dans un sac séparé avec le code de lot et la description ; pour leur positionnement dans le kit, veuillez vous référer au tableau de configuration.

Les composants du kit Advan sont les suivants :

- tournevis ;
- clé à cliquet dynamométrique ;
- adaptateurs pour clé à cliquet dynamométrique ;
- fraises ;
- alésoirs ;
- jauges de profondeur ;
- indicateurs de direction ;
- rallonges pour fraises ;
- dispositifs de transport et de montage.

Ces instruments peuvent être utilisés en combinaison avec la pièce à main.

Veuillez vous référer aux directives chirurgicales relatives aux implants et aux composants prothétiques.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit Advan est destiné à être utilisé uniquement par un personnel médical hautement qualifié, formé à l'implantologie dentaire, zygomatique et extra-orale. Les instruments sont destinés à faciliter la préparation du site implantaire et la mise en place de l'implant dentaire, zygomatique ou extra-oral.

CONTRE-INDICATIONS

Allergies ou hypersensibilité aux éléments des matériaux suivants utilisés : Acier (séries AISI 400 et 630), alliage de titane Ti6Al4V ELI (Nuance 23), polyétheréthercétone (PEEK), silicone, nickel (uniquement pour les fraises diamantées ZYGOMA Réf. : 07FDZ04 et 07FDZ20).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles comprennent toutes les activités dans lesquelles le corps est exposé à des contraintes physiques importantes et qui doivent être évitées immédiatement après la pose des implants dentaires. Il est recommandé que le médecin ou tout autre personnel autorisé informe le patient des précautions et des complications potentielles, énumérées ci-dessous, qui peuvent survenir à la suite de la procédure chirurgicale d'implantation des composants. Il est également recommandé au patient de contacter rapidement le médecin en cas de perte de performance de l'implant ou des composants prothétiques.

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : (1) douleur chronique associée à l'implant et à sa prothèse, (2) déglutition, (3) paresthésie permanente, (4) dysesthésie, (5) infection localisée ou systémique, (6) fistule oro-antrale ou oro-nasale, (7) fracture de la mandibule, de l'os, de la prothèse,

(8) problème esthétique, (9) lésion nerveuse, (10) exfoliation et (11) hyperplasie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

Les instruments Advan pour l'implantologie dentaire, zygomatique et extra-orale font partie d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les composants d'origine, en suivant les instructions et les recommandations du manuel chirurgical correspondant. Il est recommandé de n'utiliser les instruments chirurgicaux Advan qu'avec des implants fabriqués par Advan, car la combinaison de composants qui ne sont pas dimensionnés pour s'adapter correctement peut entraîner des défaillances mécaniques et/ou des instruments, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de l'utilisation de l'adaptateur pour clé à cliquet dynamométrique 02- AC50 avec des instruments de pièce à main, ne pas appliquer un couple de serrage supérieur à 50 Ncm afin d'éviter d'endommager l'adaptateur ou l'instrument connecté. Suivre attentivement les instructions d'utilisation et d'entretien de la clé à cliquet dynamométrique 02-CT20.

Tous les instruments et leurs composants sont réutilisables, à l'exception de la pointe diamantée zygomatique (Réf. 07FDZ04 - 07FDZ20), et sont fournis non stériles (voir l'étiquette), étant emballés ensemble. Les instruments doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation ; ne pas stériliser les instruments dans leur emballage d'origine. Les instruments sont fournis avec le kit Advan ; cependant, ils sont emballés dans un sac séparé avec l'indication du code de lot et de la description ; pour les placer dans le kit, procéder selon le tableau de configuration.

Les patients peuvent ingérer ou aspirer le composant ; s'assurer le tournevis et la vis sont correctement insérés pour éviter l'aspiration ou l'ingestion. Ne pas utiliser de brosses sur les systèmes de rétention des outils d'insert directs pendant le nettoyage.

Le plateau du kit chirurgical ne doit pas être mis en contact avec des instruments usagés et des sources potentielles de contamination. Il est recommandé de nettoyer la boîte chirurgicale avec de l'alcool dénaturé et de vérifier son état de propreté. Évitez d'utiliser des désinfectants corrosifs et de nettoyer la boîte chirurgicale aux ultrasons. Quelle que soit la méthode de nettoyage utilisée, le personnel impliqué dans les opérations doit toujours utiliser des vêtements et des équipements de protection appropriés. Pour une manipulation et une utilisation correctes des détergents, veuillez vous référer aux instructions qui les accompagnent.

Après une intervention chirurgicale, tous les instruments sont contaminés par le sang, la salive et des substances organiques potentiellement infectées. Par conséquent, tous les instruments doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.

En plus de ces lignes directrices, veuillez suivre les réglementations légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène des cabinets dentaires ou des hôpitaux, afin de couvrir tout changement dans la loi concernant les dispositifs médicaux réutilisables et leur retraitement.

PROCÉDURE DE RECONDITIONNEMENT

Après une intervention chirurgicale, tous les instruments sont contaminés par le sang, la salive et des substances organiques potentiellement infectées. Par conséquent, tous les instruments doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.

TRAITEMENT INITIAL APRÈS UTILISATION :

Immédiatement après l'utilisation, ou au plus tard 30 minutes après l'utilisation, éliminer le gros de la saleté avec des serviettes en papier absorbant.

CONFINEMENT ET TRANSPORT :

Il est recommandé de reconditionner les instruments le plus rapidement possible après leur utilisation, ou au plus tard dans les 30 minutes qui suivent. Pour éviter les dommages mécaniques, ne pas mélanger des dispositifs lourds avec des dispositifs délicats. Porter une attention particulière aux tranchants des fraises.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE :

Démonter les instruments s'ils sont constitués de plusieurs pièces. Démonter le kit dans son intégralité.

NETTOYAGE MANUEL :

1. Immédiatement après l'utilisation, ou au plus tard dans les 30 minutes qui suivent, placer les instruments dans une solution appropriée de détergent enzymatique de haute qualité (ENZYMAX®, 0,8 % v/v avec de l'eau déminéralisée) à 35° C, contenue dans un support approprié (par exemple un bécher) ; les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution. Attendre 10 minutes avant de les enlever. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments.

2. À l'aide d'une brosse en plastique souple (par exemple, une brosse en nylon souple), nettoyer soigneusement chaque instrument afin d'éliminer tout résidu organique. Avertissement : ne pas utiliser de brosses sur les systèmes de rétention.

Avertissement : ne pas utiliser de brosses sur les systèmes de rétention.

Avertissement : ne pas nettoyer les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

3. Rincer soigneusement les instruments à l'eau courante ou distillée pour éliminer toute trace de détergent (par exemple enzymatique).

Avertissement : Utiliser de l'eau stérile, à moins que l'eau potable ne soit faiblement contaminée (répondant aux exigences suivantes

de la monographie 0169 de la Pharmacopée européenne : max. 10 micro-organismes/ml, max. 0,25 endotoxines/ml).

4. Placer les instruments dans une solution comme à l'étape 1 à l'intérieur d'un support approprié (par exemple un bécher), placer le support dans un nettoyeur à ultrasons pendant 10 minutes à 35 °C.

Remarque : les instruments doivent être correctement positionnés afin d'éviter les collisions entre ceux-ci et le récipient ; il est recommandé d'utiliser des supports appropriés (par exemple des béchers).

5. Rincer soigneusement les instruments à l'eau courante ou distillée pour éliminer toute trace de détergent (par exemple enzymatique).

Avertissement : utiliser de l'eau stérile, à moins que l'eau potable ne soit faiblement contaminée (répondant aux exigences suivantes

de la monographie 0169 de la Pharmacopée européenne : max. 10 micro-organismes/ml, max. 0,25 endotoxines/ml).

Avertissement : des temps d'immersion prolongés et/ou une concentration excessive de la solution peuvent entraîner la corrosion des instruments ; toujours suivre les recommandations du fabricant de la solution en ce qui concerne le temps d'immersion.

DÉSINFECTION MANUELLE :

Immédiatement après le nettoyage manuel, ou au plus tard dans les 30 minutes qui suivent, placer les instruments dans une solution désinfectante de haute qualité (PROSEPT® Burs, solution prête à l'emploi), contenue dans un support approprié (par exemple, un bécher) ; les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution.

Placer le support dans un nettoyeur à ultrasons pendant 1 minute à 20 °C avant de le retirer. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments.

Avertissement : pour éviter la corrosion, ne pas rincer les instruments rotatifs avec de l'eau pendant cette phase de reconditionnement.

Avertissement : l'utilisation d'appareils de nettoyage et de désinfection automatiques est déconseillée car elle peut compromettre l'intégrité des instruments contenus dans le kit chirurgical en raison des collisions qui peuvent se produire pendant les phases de lavage et de désinfection automatiques (au cours de ces phases, il est impossible de garantir le même niveau de contrôle que celui qui peut être obtenu manuellement).

SÉCHAGE :

Le meilleur moyen de séchage est l'air comprimé. Son action permet d'éliminer physiquement l'eau des surfaces, en particulier pour les objets creux ou les tuyaux. La présence d'humidité à la surface des instruments peut favoriser la croissance bactérienne et compromettre le processus de stérilisation. Le séchage des instruments est primordial avant le stockage et la stérilisation, car l'accumulation d'humidité sur les produits est nocive et peut provoquer une oxydation.

Nous recommandons de sécher soigneusement chaque instrument à l'aide d'air comprimé (plage de 1,5 à 2 bars) en utilisant uniquement de l'air filtré (faible contamination par des micro-organismes et des particules, exempt d'huile, conformément à l'exigence suivante de la Pharmacopée européenne : max 0,1 mg/m³ d'huile).

Le séchage manuel doit comprendre une surface d'appui suffisante, un pistolet à air comprimé, des chiffons et du papier absorbant à faible émission de particules. Il convient également d'utiliser des chiffons qui ne libèrent pas de filaments ou de poussières. Pendant la phase de séchage, la propreté des instruments doit être vérifiée et contrôlée.

ENTRETIEN :

À la fin de chaque cycle de nettoyage, de désinfection et de séchage, les instruments doivent être contrôlés visuellement pour s'assurer qu'ils sont macroscopiquement propres. Les instruments endommagés doivent être retirés afin d'éviter la réutilisation d'instruments émoussés ou endommagés. Ce contrôle visuel est absolument indispensable pour tout instrument qui affecte le résultat de l'opération. Un instrument non aiguisé, corrodé ou contaminé peut endommager ou infecter les tissus sains.

Remarque : l'inspection visuelle est aussi importante que le nettoyage, la désinfection, le séchage et la stérilisation.

Les instruments qui ne sont pas complètement propres doivent subir un nouveau cycle de nettoyage, de désinfection et de séchage. Les instruments endommagés doivent toujours être éliminés. Inspection et fonctionnement : il est recommandé de vérifier fréquemment l'état d'usure des instruments chirurgicaux et de remplacer immédiatement les instruments usés. En particulier :

1. instruments de coupe : il est très important de vérifier les performances de coupe avant chaque utilisation ; remplacer les instruments qui ne garantissent pas des performances de coupe adéquates, ce qui entraînerait une coupe imprécise et une surchauffe de l'os. Il est recommandé de ne pas utiliser plus de 10 fois sur les os durs et pas plus de 50 fois sur les os moyens/mous ;
2. pièces d'accouplement des instruments : les pièces d'accouplement mécanique des instruments sont sujettes à l'usure (tournevis, instruments pour pièces à main, rallonges de fraises, raccords pour pièces à main. Il est recommandé, après chaque cycle de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, de vérifier l'état d'usure des systèmes de rétention des tournevis à implant et de remplacer ceux qui ne garantissent plus une bonne rétention ;
3. Il est recommandé de vérifier périodiquement le bon fonctionnement des instruments étalonnés (par exemple, la clé dynamométrique).

EMBALLAGE :

Repositionner les instruments dans le logement approprié à l'intérieur du plateau chirurgical. Le kit chirurgical doit être placé dans un sac de stérilisation répondant aux exigences suivantes : EN ISO 11607 (par exemple, papier médical) ; adapté à la stérilisation à la vapeur ; protection suffisante des instruments et pas d'endommagement de l'emballage de stérilisation (le sac protège le kit pendant la stérilisation et le maintient stérile jusqu'à la prochaine utilisation).

Emballer le kit chirurgical avec le sac de stérilisation et le placer dans l'autoclave en position horizontale ; ne pas le retourner pour assurer un séchage correct.

STÉRILISATION

Les instruments sont réutilisables et fournis en emballage individuel non stérile. Ces dispositifs doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.

Avertissement : ne pas stériliser ce dispositif dans son emballage d'origine.

Pour la stérilisation à la vapeur du kit chirurgical, nous recommandons l'utilisation d'un autoclave conforme aux exigences suivantes : série de normes EN ISO 17665. Respecter scrupuleusement les instructions et les recommandations du fabricant de l'autoclave. Suivre les instructions pour l'entretien et l'étalonnage de l'autoclave.

Il a été validé conformément à la norme EN ISO 17665 qu'un cycle de stérilisation (utilisant les paramètres énumérés dans le tableau) produisait la stérilité du kit chirurgical ; cette condition a été certifiée par un laboratoire accrédité.

	Vide fractionné
Temps de stérilisation	4 minutes
Température de stérilisation	134 °C
Pression minimale	2 bars
Temps de séchage	20 minutes

Le temps de chauffage et le fractionnement sous vide (au moins trois étapes) peuvent varier, selon les conditions de l'autoclave, entre 25 et 30 minutes. La température maximale de stérilisation est de 138 °C. Le temps de séchage réel nécessaire dépend de paramètres dont l'opérateur est seul responsable (par exemple la configuration et la densité de chargement, l'état du stérilisateur) et doit donc être déterminé par l'opérateur. Dans tous les cas, le temps de séchage ne doit pas être inférieur à 20 minutes.

Si ce n'est pas déjà le cas sur le sac de stérilisation, il est recommandé de placer un indicateur chimique à l'intérieur de l'autoclave pendant le traitement afin de confirmer l'efficacité de la stérilisation. Il est recommandé de stériliser les instruments placés dans les supports appropriés à l'intérieur du plateau chirurgical. Emballer le plateau chirurgical avec le sac de stérilisation et le placer dans l'autoclave en position horizontale ; ne pas le retourner pour assurer un séchage correct.

Remarque : les utilisateurs doivent s'assurer que l'autoclave et tous les accessoires de stérilisation (feuilles de stérilisation, sachets, plateaux de stérilisation, indicateurs biologiques et chimiques) sont correctement étalonnés et approuvés pour le cycle de stérilisation prévu. Si des signes d'humidité sont visibles (taches d'humidité sur l'emballage stérile, eau stagnante dans le chargement) à la fin du cycle de stérilisation, reconditionner et stériliser à nouveau.

Lors du retrait des instruments de la barrière stérile, respecter les principes d'asepsie. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation des instruments. Ne pas utiliser d'instruments dont la barrière stérile est endommagée. Il est conseillé de garder un instrument de rechange à portée de main.

STOCKAGE

Conserver le kit et tous les instruments chirurgicaux dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante. Il est recommandé de garder le sac fermé jusqu'à la prochaine intervention chirurgicale. Suivre les instructions du fabricant des sachets concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les instruments chirurgicaux Advan sont fabriqués à partir de matériaux adaptés à l'utilisation chirurgicale et aux conditions difficiles rencontrées lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation. Il est conseillé de ne pas multiplier exagérément les processus de désinfection et de stérilisation (concentrations de désinfectant, températures, durées, etc.), car ils peuvent réduire la durée de vie des instruments. Nous recommandons de suivre les instructions du fabricant pour tous les produits utilisés avec les instruments chirurgicaux Advan. Les instruments non utilisés doivent en tout état de cause être lavés et stérilisés avant la prochaine utilisation ; les instruments neufs fournis dans leur emballage d'origine par Advan doivent être lavés et stérilisés avant utilisation. Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à la réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le reconditionnement, effectué à l'aide de l'équipement et des produits disponibles dans l'installation de reconditionnement, a permis d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite normalement une vérification et/ou une validation, ainsi qu'une surveillance régulière du processus. Pour plus d'informations sur l'utilisation des dispositifs Advan, contacter le service clientèle d'Advan.

ÉLIMINATION

L'élimination doit être gérée de manière durable sur le plan environnemental, conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être éliminés dans des récipients appropriés répondant à des exigences techniques spécifiques.

CYCLE DE VIE

Le kit Advan est recommandé pour un maximum de 50 utilisations, à condition que les conditions d'utilisation indiquées par Advan soient respectées. En ce qui concerne le cycle de vie des instruments de coupe, se référer au paragraphe sur l'inspection et le fonctionnement au point 1. En tout état de cause, quel que soit le nombre d'utilisations de l'instrument, le praticien doit toujours évaluer son état après chaque utilisation. La fin de vie des instruments est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation chirurgicale. La fonctionnalité de tous les dispositifs doit être vérifiée avant la stérilisation. S'ils ne sont pas opérationnels, ils doivent être éliminés conformément aux procédures internes. Tous les instruments à usage unique ne doivent pas être retirés après leur première (et unique) utilisation.

REMARQUES

Les médecins qui utilisent le produit Advan sont tenus d'avoir les connaissances techniques et la formation adéquates pour garantir leur utilisation en toute sécurité. Le produit Advan doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Le médecin est responsable de l'utilisation du dispositif conformément au présent mode d'emploi et de la détermination de l'adéquation du dispositif au cas individuel du patient. Le produit Advan fait partie d'un programme complet et ne doit être utilisé qu'en combinaison avec ses composants et instruments d'origine distribués directement par Advan et par tous les revendeurs nationaux Advan. L'utilisation de produits tiers non distribués par Advan annule toute garantie ou autre obligation, implicite ou explicite, d'Advan.

VALIDITÉ

Ce mode d'emploi remplace toutes les versions précédentes.

DISPONIBILITÉ

Certains articles du kit Advan peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

SYMBOLES

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être identifiés sur l'emballage et sur l'étiquette du dispositif. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables au produit.

Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Lot de production
	Code produit
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas re-stériliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire le mode d'emploi
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Protéger contre l'humidité

Symbole	Description
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Emballage multiple (le nombre indiqué à l'intérieur du symbole nous indique la quantité de composants disponibles à l'intérieur de l'emballage).
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection interne
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Composant prothétique rotatif

Symbole	Description
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel octogonal
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel hexagonal
	Les dispositifs médicaux Advan marqués CE répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, avec le numéro de l'organisme notifié de certification
	Les dispositifs médicaux d'Advan marqués CE répondent aux exigences du règlement européen 2017/745 (RDM) concernant les dispositifs médicaux de Classe I.

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italie
Tél. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com