

MODE D'EMPLOI :

COMPOSANTS PROTHÉTIQUES EN CHROME-COBALT

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

Les piliers de sur-coulée à base fraisée en CoCr28Mo d'Advan permettent de réaliser des surfusions en vue de réhabilitations unitaires, multiples et totales d'implants dentaires. L'emballage contient le pilier de sur-coulée, la canule en plastique calcinable et la vis de rétention correspondante. Les piliers sont fabriqués en utilisant le CoCr28Mo conforme à la norme ASTM F1537 comme matériau pour la base de connexion ; la canule en plastique calcinable est en polyoxyméthylène (POM) ; la vis de rétention est en alliage de titane Ti6Al4V ELI (Nuance 23) conforme à la norme ASTM F136.

L'alliage CoCr28Mo est composé de cobalt implantable non magnétique, enrichi de chrome et de molybdène, et présente une excellente résistance à la corrosion et une bonne résistance à la fatigue. La qualité fournie a une teneur maximale en nickel de 0,02 %. Veuillez vous référer aux directives chirurgicales relatives aux implants et aux composants prothétiques.

UTILISATION PRÉVUE

Les composants prothétiques en CrCo28Mo sont destinés à être utilisés en laboratoire lors de la mise en cire et de la coulée d'infrastructures prothétiques vissées ou cimentées sur des implants dentaires.

DONNÉES TECHNIQUES

Composition

Base : CoCr28Mo - ASTM F1537

	Co	Cr	Mo	C	Si	Mn	Fe	Ni
% en poids	65,9	27,8	5,1	0,1	0,4	0,5	0,1	0,02

Canule calcinable : Polyoxyméthylène (POM)

Vis du pilier : Ti6Al4V ELI (Nuance 23) - ASTM F136 Densité de la base en CoCr28Mo :

- 8,28 g/cm³

Plage des valeurs de fusion du pilier CoCr28Mo :

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Coefficient de dilatation thermique du pilier en CoCr28Mo :

- 14,2 µm/K (600 °C)

Poids de la base (à l'exclusion de la canule calcinable) :

- 0,3 gramme

CONTRE-INDICATIONS

Dans de très rares cas, des allergies ou des sensibilités à l'alliage CoCr28Mo ne peuvent être exclues. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité possible à un ou plusieurs des métaux contenus dans l'alliage CoCr28Mo. Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux suivants utilisés : Alliage de titane Ti6Al4V ELI (Nuance 23), Polyoxyméthylène (POM).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles comprennent toutes les activités dans lesquelles le corps est exposé à un effort physique important, qui doivent être évitées immédiatement après l'insertion de composants prothétiques en CoCr28Mo sur les 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 : les risques et les complications liés aux implants comprennent, entre autres : (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 ou de la prothèse, (8) problème esthétique, (9) lésion nerveuse, (10) desquamation et (11) hyperplasie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

Contient des substances dangereuses classées CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) :

Co = 65,9 %

Les piliers en CoCr28Mo Advan font partie d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les implants et les instruments chirurgicaux d'origine, en suivant les instructions et les recommandations du manuel chirurgical correspondant.

Les patients peuvent ingérer ou aspirer le composant ; s'assurer le tournevis et la vis sont correctement connectés pour éviter l'aspiration ou l'ingestion. Réaliser la prothèse implantaire exclusivement avec des composants secondaires et des pièces Advan compatibles avec l'implant utilisé. Le non-respect des procédures décrites dans ces instructions peut entraîner l'une ou l'ensemble des complications suivantes :

- aspiration d'un composant ;
- ingestion d'un composant ;
- traitement de suivi ;

Les composants prothétiques Advan en CoCr28Mo sont des dispositifs à usage unique. Insérer l'artefact prothétique sur un implant occlus uniquement lorsque l'implant dentaire est complètement ostéo-intégré. Stocker les produits contenant des composants en plastique (POM) à l'abri de la lumière directe du soleil. Le point de fusion des alliages susmentionnés est tel que la base est préservée de toute altération dimensionnelle lors de la sur-coulée de la partie calcifiable.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ

Les implants dentaires et zygomatiques et les lignes prothétiques Advan sont disponibles dans de nombreuses configurations. Les abréviations figurant sur l'étiquette de chaque produit permettent d'identifier facilement la compatibilité d'un composant secondaire particulier avec l'implant à restaurer. Le nom de l'implant et du composant prothétique contient un identifiant pour la connexion, résumé dans le tableau suivant.

Connexion	Indication de compatibilité
Implant GTB	Composant prothétique GTB
Implant ONE CONICAL	Composant prothétique ONE CONICAL
Implant ONE INTERNAL	Composant prothétique ONE INTERNAL
Implant MARK	Composant prothétique MARK
Implant SyEASY	Composant prothétique SyEASY
Implant MiniMAX	Composant prothétique MiniMAX
Implant ZYGOMA	Composant prothétique ZYGOMA
GFA	Composant prothétique GFA
MUA	Composant prothétique MUA

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les composants prothétiques en CoCr28Mo sont vendus non stériles. Avant d'insérer la restauration dans la cavité buccale du patient, le produit doit être démonté en ses différentes parties, nettoyé et stérilisé. Advan recommande la procédure suivante de nettoyage et de stérilisation des composants prothétiques avant leur utilisation.

1. Placer les composants prothétiques dans une solution appropriée de nettoyant enzymatique de haute qualité (ENZYMAX®, 0,8 % v/v avec de l'eau déminéralisée) à 35 °C dans un support approprié (par exemple un bécher) ; les composants prothétiques doivent être entièrement recouverts par la solution. Attendre 10 minutes avant de les enlever.

2. Rincer soigneusement les composants prothétiques à l'eau courante ou distillée afin d'éliminer toute trace de nettoyant (enzymatique, par exemple).

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).

3. Placer les composants prothétiques 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 composants prothétiques 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).

4. Rincer soigneusement les composants prothétiques à l'eau courante ou distillée afin d'éliminer toute trace de nettoyant (enzymatique, par exemple).

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).

5. Immédiatement après le nettoyage manuel, ou au plus tard dans les 30 minutes qui suivent, placer les composants prothétiques dans une solution désinfectante de haute qualité (PROSEPT® Burs, solution prête à l'emploi) dans un support approprié (par exemple un bûcher) ; les composants prothétiques 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 composants prothétiques. Avertissement : l'utilisation d'appareils de nettoyage et de désinfection automatiques est déconseillée, car elle pourrait compromettre l'intégrité des composants prothétiques, en raison des éventuelles 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).

6. Le meilleur moyen de séchage est l'air comprimé. Son action permet d'éliminer physiquement l'eau des surfaces. La présence d'humidité à la surface des composants prothétiques peut favoriser la croissance bactérienne et compromettre le processus de stérilisation. Le séchage des composants prothétiques est de la plus haute importance 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 composant prothétique 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 composants prothétiques doit être vérifiée et contrôlée.

7. Placer les composants prothétiques dans un sac de stérilisation répondant aux exigences suivantes : EN ISO 11607 (par exemple, papier médical) ; approprié à la stérilisation à la vapeur.

8. Pour la stérilisation à la vapeur des composants prothétiques, 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 des composants prothétiques ; 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.

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

9. 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.

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

Avertissement : utiliser les dispositifs immédiatement après la stérilisation. Ne pas stocker les dispositifs stérilisés.

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. L'utilisateur doit consulter les recommandations de stérilisation du fabricant du produit de restauration. Si des traces visibles d'humidité sont présents à la fin du cycle de stérilisation (taches d'humidité sur l'emballage stérile, eau stagnante dans la charge), reconditionner et stériliser à nouveau.

Remarque : afin d'éviter les fissures de tension dans la canule en POM, ne pas utiliser les produits suivants : alcool, rayons UV, stérilisation par irradiation (stérilisation gamma), immersion dans un liquide pendant plus d'une heure ou températures supérieures à 60 °C.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Le pilier calcinable en CoCr28Mo est constitué d'une base en alliage de sur-coulée et d'une canule en plastique calcinable qui ne libère pas de résidus pendant le processus de coulée à la cire perdue. La canule en plastique peut être raccourcie avant le modelage de la cire si nécessaire. L'épaisseur minimale de la paroi de 0,4 mm doit être respectée. La géométrie de connexion et la plateforme de l'implant doivent être totalement exemptes de plastique, de cire et de graisse afin d'éviter toute coulée dans cette zone.

Seuls les composés à liaison phosphate (sans gypse) recommandés pour la coulée d'alliages métalliques peuvent être utilisés pour le revêtement.

Lors du choix de l'alliage de sur-coulée, sa température de fusion doit être soigneusement évaluée par rapport à celle du composant à sur-couler, qui doit être supérieure d'environ 80-100 °C afin de ne pas être déformé mais de permettre une bonne union entre les deux alliages.

Veuillez vous référer aux instructions de l'alliage de sur-coulée pour obtenir des indications sur le préchauffage du four et le coefficient de dilatation thermique (CTE) du métal.

Après la coulée, laissez le manchon refroidir lentement jusqu'à la température ambiante afin d'éviter la formation de tensions entre les deux alliages.

Le revêtement et l'oxyde peuvent être éliminés par sablage (une pression maximale de 2 bars est recommandée afin d'éviter d'altérer et d'endommager la zone de connexion implant-pilier ; avant le sablage, il est préférable de masquer la connexion avec de la cire, qui peut ensuite être éliminée à la vapeur).

Il est conseillé d'effectuer la finition et le polissage par sablage avec des billes de verre pour éviter d'endommager et de modifier la base en CoCr28Mo.

Si une stratification céramique est nécessaire, il est recommandé d'utiliser d'abord le collage.

STOCKAGE

Conserver les composants prothétiques dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante. Suivre les instructions du fabricant des sachets concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

MANIPULATION GÉNÉRALE, SOIN ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Avertissement : le succès clinique de la procédure chirurgicale d'insertion d'un composant prothétique nécessite l'utilisation d'instruments en parfait état.

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels à la réussite du traitement. Les instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le personnel contre les infections et les infections croisées, mais ils sont également essentiels pour le résultat global du traitement. En raison de la petite taille des composants, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'inhalation de pièces détachées.

Veuillez lire les instructions figurant sur la fiche technique pour l'utilisation et l'entretien du kit chirurgical.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits 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.

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 éléments du système implantaire 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