

FR
INSTRUCTION D'EMPLOI DES PRODUITS
LES COMPOSANTS DE L'IMPLANT :
TRANSFERTS D'EMPREINTE
ANALOGUES NUMÉRIQUES
OUTILS

Lire attentivement la présente instruction avant d'utiliser les produits. Le chirurgien doit s'assurer qu'il maîtrise la technique chirurgicale appropriée. Afin d'identifier et de déterminer la composition du produit, veuillez consulter l'étiquette individuelle du produit. Les références des produits (REF) sont disponibles sur le site www.apollocomponents.eu

Le fabricant ne sera pas tenu responsable de complications, blessures, nécessité d'une intervention chirurgicale de remplacement, échec de l'implantation ou autres dommages et effets indésirables résultant de circonstances telles que des indications inappropriées, l'utilisation d'une technique chirurgicale inappropriée, un choix inapproprié du matériau ou son utilisation incorrecte, une utilisation ou une manipulation incorrecte des instruments, l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée, l'anatomie particulière du patient, une surcharge, le non-respect de la stérilité, etc. La responsabilité pour toutes les complications et autres séquelles incombe à l'opérateur. Il incombe au dentiste de fournir au patient des instructions et des informations appropriées sur le fonctionnement et l'utilisation du dispositif, sur les soins requis, ainsi que sur que tout risque connu associé au dispositif et à la procédure.

UTILISATEURS DU PRODUIT :

Les COMPOSANTS DE L'IMPLANT sont des dispositifs médicaux destinés à des utilisateurs professionnels, c'est-à-dire des utilisateurs qui ont les connaissances ou l'expérience professionnelle nécessaires pour utiliser le dispositif conformément à sa destination. Les composants ne peuvent être utilisés que par des dentistes et des médecins expérimentés en chirurgie buccale, y compris en matière de diagnostic et de planification préopératoire, conformément au champ d'application des indications et aux règles générales de pratique de la chirurgie buccale, respectant les règles de sécurité et de prévention des accidents sur le lieu de travail.

UTILISATION PRÉVUE

Les COMPOSANTS DE L'IMPLANT sont utilisés dans le processus de fixation stable et permanente d'une couronne, d'un bridge ou d'un autre composant prothétique sur un implant. Ils peuvent être utilisés chez les patients présentant des dents manquantes partielles ou un édentement complet au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule. Leur conception comprend des caractéristiques géométriques optimisées.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les TRANSFERTS D'EMPREINTE sont des composants d'implant permettant de prendre des empreintes optiques dans la cavité buccale du patient afin de reproduire la position exacte de l'implant à l'aide de la technologie CAD/CAM, fournissant ainsi les informations nécessaires à la mise en place correcte de la restauration prothétique.

Types de transferts d'empreinte :

- Scanbody GEN II (scanbody intraoral au niveau de l'implant)
- Scanbody Multi-unit (scanbody de laboratoire au niveau de multiunit)
- Scanbody SmartFlag by APOLLO Multi-Unit (scanbody intraoral au niveau de multiunit)

Un ANALOGUE NUMÉRIQUE est un composant d'implant, une réplique physique d'un implant, avec une bibliothèque de formes numérique, utilisé dans un modèle imprimé en 3D. L'analogique numérique joue un rôle clé dans la finition numérique des réalisations implanto-prothétiques.

Types d'analogues numériques :

- One Lock Digital Analog
- One Lock Digital Analog Multi-unit

Les OUTILS sont les éléments utilisés pour fixer la prothèse à l'implant. Ils sont utilisés à la fois par les médecins dans le travail clinique et par les prothésistes dentaires dans le travail en laboratoire.

Types d'outils :

- multiSHIFT Screwdriver – tournevis pour composants avec redirection de l'angle du canal de la vis jusqu'à 36° (L25 ou L32)
- Screwdriver Handle – poignée de tournevis compatible avec le tournevis multiSHIFT36° Screwdriver

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

INDICATIONS

La population cible est la suivante :

- Patients présentant des dents manquantes partielles ou un édentement complet au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule.
- Patients dont le système stomatognathique est entièrement mature.
- Patients ne présentant pas de contre-indications liées à l'implantation dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un de ces matériaux. Il n'existe pas de contre-indications absolues à l'utilisation des COMPOSANTS DE L'IMPLANT.
- COMPOSANTS DE L'IMPLANT à l'exception des contre-indications applicables aux principes généraux du traitement avec implants.
- Les COMPOSANTS DE L'IMPLANT ne peuvent pas être utilisés chez les patients qui présentent des contre-indications médicales au traitement prévu.

MATÉRIAU :

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles :

- Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI conforme à la norme ISO 5832-3/ASTM F136
- Polymère PEEK médical conforme à la norme ISO 10993

DOCUMENTATION

Tous les établissements de santé sont tenus de tenir et de conserver les dossiers médicaux conformément à la législation en vigueur.

TRAÇABILITÉ

Afin de garantir l'identification des implants et enregistrer le fabricant, le type de produit et ses dimensions, y compris pour une nouvelle prothèse ultérieure, chaque conditionnement contenant le produit est accompagné d'une étiquette sur laquelle figurent trois étiquettes patient. Celles-ci doivent être utilisées dans le cabinet à des fins de documentation. La compatibilité du dispositif, sous forme du code du système d'implants auquel il est destiné, est indiquée sur l'étiquette. Le numéro de lot (LOT) et le numéro de référence du dispositif (REF) sont indiqués sur l'étiquette du conditionnement et doivent être inclus dans le dossier du patient afin de garantir la traçabilité complète du dispositif utilisé. Les COMPOSANTS DE L'IMPLANT sont compatibles avec les systèmes d'implants couramment utilisés. Un tableau des systèmes avec lesquels les produits APOLLO sont compatibles est disponible sur le site www.apollocomponents.eu

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Nettoyage et stérilisation

Avant d'être utilisés dans la cavité buccale, les produits portant la mention NON STÉRILE doivent être lavés et stérilisés selon la méthode approuvée décrite ci-dessous. Ne laver ni stériliser que le produit fini. L'implant doit être retiré de son conditionnement d'origine avant d'être nettoyé. Les étiquettes patient fournies avec l'implant doivent être conservées en lieu sûr afin d'éviter toute perte ou détérioration.

ATTENTION : Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

ÉTAPE 1 : LAVAGE : NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

La présente instruction décrit la méthode de nettoyage et de désinfection validée par Apollo. Le processus doit être mené conformément aux lignes directrices suivantes.

Attention ! Consultez les fiches techniques du produit nettoyant et du désinfectant. Suivez les instructions fournies par le fabricant du produit concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau.

Attention ! Le liquide désinfectant doit être renouvelé à chaque cycle.

Produits chimiques recommandés :

- agent nettoyant – Neodisher MediClean forte 0,5% ou similaire
- désinfectant – Bomix plus, BODE Chemie 1% ou similaire

Les étapes du nettoyage :

- Laver avec une brosse douce (intérieur et extérieur) à l'eau chaude du robinet (40°C) jusqu'à ce que la surface soit visiblement propre.
- Rincer à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 1 minute.

PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- Lavage dans un nettoyeur à ultrasons à l'aide d'un agent nettoyant :
 - Fréquence : 40 kHz
 - Température : 45°C
 - Temps : 5 min.
 sauf indication différente du fabricant du produit nettoyant
- Rincer à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 1 minute.

Les étapes de la désinfection :

- Immerger dans un désinfectant pendant 5 minutes (sauf indication différente du fabricant du désinfectant) ; il est important que chaque partie soit recouverte de désinfectant et qu'il n'y ait pas de bulles d'air,
- Rincer à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 1 minute.

ÉTAPE 2 : STÉRILISATION

Attention !

Avant de procéder à la stérilisation, vérifier que le produit ne présente aucun dommage mécanique.

Le dispositif nettoyé, désinfecté et séché doit être placé dans un conditionnement destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. Le conditionnement et le processus d'emballage doivent être conformes aux normes EN ISO 11607. Le produit doit être conditionné de manière à éviter toute contamination lors du retrait de l'emballage et au moment de l'utilisation. Le produit doit ensuite être stérilisé à la vapeur dans un autoclave dans les conditions suivantes :

Temps de stérilisation	Température de stérilisation
3 minutes	134°C
4 minutes	132°C

- Temps de séchage 20 min selon le programme.

IMPORTANT : Utilisez des produits nettoyants et désinfectants adaptés à l'usage dentaire. Le processus doit être effectué conformément aux directives du fabricant de l'agent et dans un équipement spécialisé.

TRAITEMENT PROTHÉTIQUE

ANALOGUE NUMÉRIQUE

Méthode d'utilisation :

1. Ouvrir le conditionnement unitaire et retirer ONE LOCK DIGITAL ANALOG
2. Ajuster l'ANALOGUE NUMÉRIQUE au modèle en fonction de la position de la rainure de rétention et des surfaces anti-rotation et faire glisser dans le modèle.
3. Retourner le modèle et serrez l'écrou ANALOGUE NUMÉRIQUE par le dessous à l'aide de la clé spéciale jusqu'à sentir la première résistance.

TRANSFERT D'EMPREINTE

Méthode d'utilisation :

Utilisation intrabuccale :

1. Fixer le TRANSFERT D'EMPREINTE avec la vis à l'implant.
2. Utiliser un tournevis adapté au système d'implant.
3. Vérifier que l'ajustement est correct et qu'il n'y a pas de jeu rotatif ou vertical du TRANSFERT D'EMPREINTE dans l'implant.
4. Serrer la vis.
5. Veiller à ce que la position du TRANSFERT D'EMPREINTE soit correcte afin d'éviter toute distorsion de l'image de l'empreinte physique ou numérique
6. Lancer la numérisation.

Utilisation en laboratoire :

1. Monter le TRANSFERT D'EMPREINTE avec la vis sur l'implant analogue.
2. Utiliser un tournevis adapté au système d'implant.
3. Vérifier que l'ajustement est correct et qu'il n'y a pas de jeu rotatif ou vertical du TRANSFERT D'EMPREINTE dans l'implant analogue.
4. Serrer la vis.
5. Veiller à ce que la position du TRANSFERT D'EMPREINTE soit correcte afin d'éviter toute distorsion de l'image de l'empreinte physique ou numérique
6. Lancer la numérisation.

Des instructions détaillées concernant le processus de numérisation (DT-02-02-A) peuvent être consultées sur le site www.apollocomponents.eu

OUTILS

Méthode d'utilisation :

1. Fixer le tournevis dans la poignée
2. Utiliser l'OUTIL/tournevis avec vis multiSHIFT dédiée
3. Serrer la vis jusqu'à ce que le couple de serrage recommandé de 15 Ncm soit atteint

IRM

Les produits n'ont pas été évalués en termes de sécurité ou de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés en termes d'échauffement, de migration et d'artefact d'image dans un environnement de résonance magnétique. Des études non cliniques ont démontré que les produits sont conditionnellement sûrs et compatibles lors d'examen par résonance magnétique avec le statut MR Conditional – l'examen peut être réalisé dans le respect des paramètres suivants :

- ✓ champ magnétique statique dont l'induction est inférieure ou égale à 3 Tesla,
- ✓ gradient spatial du champ magnétique inférieur ou égal à 720 Gauss/cm,
- ✓ taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour un système d'IRM donné, de 4W/kg pour une durée de balayage de 15 minutes.

Attention : Il est impératif de prendre connaissance des contre-indications et des avertissements du fabricant de l'appareil IRM sur lequel l'examen doit être réalisé.

CONSERVATION/REMPLACEMENT

Toutes les informations et mises en garde relatives à la conservation du produit donné figurent sur son étiquette.

Remplacer l'ANALOGUE NUMÉRIQUE/OUTIL par un nouveau dès l'apparition de :

- distorsions
- défauts mécaniques

Remplacer le TRANSFERT D'EMPREINTE par un nouveau dès l'apparition de :

- distorsions
- défauts mécaniques
- ou après 100 processus de stérilisation

CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie ne couvre que les défauts de matériel et de conception et comprend uniquement le remplacement du produit défectueux. La garantie ne couvre pas les autres frais, notamment les frais de soins dentaires et leur suivi. Les pièces temporaires sont exclues de la garantie. Toute réclamation supplémentaire, de quelque nature que ce soit, est exclue.

ÉLIMINATION

Tous les dispositifs utilisés représentent un risque biologique potentiel et, par conséquent, l'élimination de ces dispositifs doit être effectuée après décontamination et conformément à la législation locale, régionale et nationale.

LE SIGNALLEMENT DES PROBLÈMES

Tout incident grave lié à un composant Apollo doit être immédiatement signalé au fabricant, à l'adresse suivante : 95-200 PABIANICE | ul. Konopna 1, iso@apollocomponents.eu ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

INFORMATIONS SUR LES COMMANDES ET LES DIMENSIONS

Vous trouverez des informations actuelles et détaillées concernant les commandes des différents PRODUITS dans notre dernier catalogue. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le service clientèle au : +48 42 225 29 29, ul. Konopna 16 ; 95-200 Pabianice, Pologne

RÉSUMÉS DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) :

Les RCSPC pour les dispositifs implantables couverts par la présente instruction d'emploi sont disponibles dans la base de données européenne

EUDAMED sur les dispositifs médicaux, disponibles sur le site : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>













LES DONNÉES DU FABRICANT :



APOLLO IMPLANT COMPONENTS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Konopna 16 ; 95-200 Pabianice, Pologne, tél. +48 42 225 29 29 ;

SYMBOLES

Les symboles graphiques (pictogrammes) suivants sont utilisés à des fins d'identification.

Nom du symbole	Pictogramme à utiliser
Dispositif médical <i>Indique que le produit est un dispositif médical.</i>	
Fabricant <i>Indique le fabricant du dispositif médical.</i>	
Date de fabrication <i>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</i>	
Numéro de catalogue <i>Indique le numéro de catalogue du fabricant, qui permet d'identifier le dispositif médical.</i>	
Code du lot de production <i>Indique le code de lot du fabricant, qui permet d'identifier le dispositif médical.</i>	
NON STÉRILE <i>Indique que le dispositif médical n'a pas subi de processus de stérilisation.</i>	
Attention ! <i>Indique que l'utilisateur doit consulter l'instruction d'emploi pour y trouver des informations importantes, telles que des avertissements et des précautions.</i>	
Nombre de pièces <i>Indique le nombre d'unités dans le conditionnement.</i>	QTÉ
Marque de conformité CE avec le numéro de l'organisme notifié (0197) <i>Le produit est conforme au règlement MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, conformité confirmée.</i>	
Consulter l'instruction d'emploi électronique <i>Indique que l'utilisateur doit consulter l'instruction d'emploi. Attention : l'indicateur e-IFU peut être l'URL du site web du fabricant.</i>	 ifuwww.
Identifiant unique du dispositif <i>Indique le support contenant des informations sur l'identifiant unique du produit.</i>	
Protéger de la lumière du soleil <i>Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses.</i>	
À conserver dans un endroit sec. <i>Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.</i>	
CHAMP MAGNÉTIQUE <i>IRM sous conditions Sécurité conditionnelle dans un environnement IRM. Dispositif dont la sécurité dans un environnement de résonance magnétique a été confirmée sous réserve du respect de certaines conditions.</i>	