



CE 0459 / CE



ZI de Sacuny
118 avenue Marcel Mérieux
69530 Brignais – France
Tél : +33 (0)4 78 56 97 00
Fax : +33 (0)4 78 56 01 63
contact@globald.com
www.globald.com

FR : Notice d'instructions système d'implants dentaires In-Kone® Universal SA² plateforme WD 2



In-Kone® Universal SA² plateforme WD

FR : Notice d'instructions système d'implants dentaires In-Kone® Universal SA² plateforme WD

Important : Les notices étant accessibles via un QR code présent sur l'étiquette du produit, veuillez à imprimer une version papier de la présente notice avant de jeter l'étiquette ou conserver cette dernière. Par ailleurs, toutes nos notices sont disponibles en version électronique à l'adresse suivante : <https://doc-globald.com>.

IDENTIFICATION DES SYSTEMES

Cette notice d'instructions est relative aux systèmes suivants :

- Systèmes d'implants dentaires :
In-Kone® Universal SA² plateforme WD
- Composants prothétiques associés :
Vis de couverture, vis de cicatrisation, vis de prothèse, faux-moignons standard (droits / angulés), embases.
- Instruments associés :
Forets, prolongateurs, indicateurs, fraises corticales, clés, transferts, analogues, extracteurs, vis de laboratoire, faux-moignons fantômes.
- Kit d'instruments associés :
Kit ULTIMATE (DKITULTI-INK).
- Un code couleur, disponible dans les brochures In-Kone® Universal SA² plateforme WD ou sur simple demande auprès de Global D, définit le diamètre de l'implant.

Références	In-Kone® WD DPINKWDxxLyy	
Etat de surface	Sablé mordancé (SA ²)	
Ø implant	4.5 mm	5.0 mm
Ø connectique	3.3 mm	
Code couleur	Violet	Bleu

GENERALITES

- Tout dispositif doit être manipulé / positionné par des personnes qualifiées et formées aux techniques chirurgicales et/ou prothétiques de par leur formation initiale, et ayant pris connaissance de la présente notice.
- La référence commerciale, la nature du matériau et les dimensions principales des dispositifs implantables (implants et composants prothétiques) sont indiqués sur leurs étiquettes.
- Tout dispositif doit être utilisé conformément à sa notice d'instructions.
- Les dispositifs implantables sont à usage unique. Ceci pour des raisons de sepsis et autres contaminations, mais aussi pour des raisons de résistance mécanique.
- Tous les dispositifs fournis non stériles y compris ceux contenus dans des kits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation.
- L'état d'un dispositif doit être vérifié avant son utilisation : s'il est endommagé (présences de salissures, rayures, fissures...), ne pas l'utiliser et signaler l'incident à Global D.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation ; ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Un dispositif étant tombé ou sorti du champ opératoire ne doit pas être utilisé.
- Éviter tout contact avec des objets, des liquides ou des produits chimiques pouvant altérer la surface des dispositifs.
- Des informations complémentaires sur l'utilisation des différents systèmes sont disponibles auprès de Global D et dans les brochures In-Kone® Universal SA² plateforme WD.

ASSEMBLAGE

- Chaque dispositif implantable (implant, composant prothétique) doit être utilisé avec les instruments fabriqués ou distribués par Global D qui lui sont propres.
- Les implants In-Kone® Universal SA² plateforme WD ont été conçus pour être assemblés avec les composants prothétiques de cette même gamme et ne doivent pas être substitués par d'autres.
- L'ensemble des composants prothétiques de la gamme In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont compatibles uniquement avec les implants In-Kone® Universal SA² plateforme WD.

• Aucun des composants prothétiques de la gamme In-Kone® Universal SA² plateforme WD n'est compatible avec les implants In-Kone® Universal SA² et In-Kone® PRIMO.

Global D ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des difficultés, incidents ou échecs rencontrés suite à l'utilisation de composants et/ou d'instruments d'une autre origine.

UTILISATIONS PREVUES

- Les systèmes d'implants dentaires In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont destinés au remplacement d'une dent absente dans le but de restaurer l'esthétique et la fonction masticatoire du patient avec une prothèse unitaire ou plurale scellée.
- Les implants dentaires In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont destinés au remplacement de la racine d'une dent absente afin de supporter les composants prothétiques.
- Les vis de couverture In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont destinées à protéger la connectique de l'implant durant la phase de cicatrisation (dans le cas d'une chirurgie en deux temps chirurgicaux).
- Les vis de cicatrisation In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont destinées à protéger la connectique de l'implant et à préformer la gencive durant la phase de cicatrisation.
- Les autres composants prothétiques In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont destinés à être connectés à l'implant afin de supporter la restauration prothétique finale.
- Les instruments In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont destinés à la pose des systèmes d'implants dentaires In-Kone® Universal SA² plateforme WD et à la réalisation de la restauration prothétique finale.

INDICATIONS

- Les systèmes d'implants dentaires In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont indiqués chez l'adulte dans les cas suivants :
 - Remplacement d'une dent absente par perte accidentelle ou pathologique, extraction ou agénésie.
- Mis en place chirurgicalement dans l'os de la mâchoire, les implants In-Kone® Universal SA² plateforme WD peuvent être utilisés dans le cadre d'une procédure en un ou deux temps chirurgicaux. La mise en charge immédiate est préconisée en présence d'une bonne stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale appropriée.
- Cette technique n'est envisagée que lorsque toute autre thérapie moins invasive est considérée comme moins appropriée.

CONTRE-INDICATIONS


- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques (cardiopathies, diabète non compensé, hémodialyse constante, diminution des défenses du système immunitaire, etc.).
- Destruction, perte ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
- Toxicomanie, abus d'alcool, de tabac ou de médicaments.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre les instructions du praticien.
- Radiothérapie de la face.
- Tumeurs osseuses locales.
- Maladies parodontales.
- Bruxisme, troubles neuro-musculaires.
- Allergie à un ou plusieurs des matériaux utilisés dans les implants, composants prothétiques et/ou auxiliaires chirurgicaux.
- Patients ayant une mauvaise hygiène bucco-dentaire et sans contrôle régulier chez le dentiste.
- Site d'implantation non favorable : espace interdentaire insuffisant, hauteur/largeur de crête alvéolaire insuffisantes, tissus mous insuffisants pour la couverture de l'implant.
- Les implants dentaires sont contre-indiqués chez les enfants et les adolescents, le praticien doit évaluer la maturité des os. Il n'est pas conseillé de placer un implant dans un os en croissance.

Global D se dégage de toute responsabilité en cas de non-respect des indications et contre-indications de ces dispositifs.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

- Aspiration/ingestion d'un composant par le patient, mobilité, fracture ou perte de l'implant, descellement de la prothèse, déformation, perte, fissure ou rupture d'un composant.
- Douleur, saignement, gonflement, inflammation, allergie à l'un des constituants de l'implant, du système prothétique et/ou du matériel chirurgical, lésion nerveuse locale transitoire ou permanente, perte de sensibilité locale, problèmes esthétiques, fracture ou nécrose osseuse, absence d'ostéointégration, fonte osseuse excessive, péri-implantite, radioclarité péri-implantaire, infection, fistule salivaire avec formation de pus, migration de l'implant, granulome de suture, déhiscence de plaie, dévitalisation / dommage des dents adjacentes.

PRECAUTIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS DELIVRES STERILES (IMPLANTS ET VIS DE COUVERTURE)

- Les implants In-Kone® Universal SA² plateforme WD sont délivrés stériles, accompagnés d'une vis de couverture, sous double blister thermoscellé.
- La stérilisation des implants In-Kone® Universal SA² plateforme WD est obtenue par rayonnement gamma à une dose comprise entre 25kGy et 40kGy.
- La stérilisation est identifiée sur l'emballage par le symbole 
- Seuls les blisters assurent l'intégrité stérile.
- Une étiquette d'identification du dispositif, accompagnée d'étiquettes de traçabilité, est disponible sur l'emballage stérile.
- Ne jamais restériliser un dispositif délivré stérile.
- Respecter les conditions d'asepsie lors du déballage du produit stérile.
- S'assurer que l'indicateur de stérilité de l'emballage primaire soit rouge et non pas orange.
- Vérifier que la date de péremption portée sur l'étiquette n'est pas dépassée.
- Les implants ne doivent subir ni traitement, ni modification, ni retouche sans l'accord de Global D : toute modification pourrait compromettre la réussite du traitement.

PRECAUTIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS DELIVRES NON STERILES (COMPOSANTS PROTHETIQUES / INSTRUMENTS)

- Sauf indication contraire les composants prothétiques et instruments sont délivrés non stériles en simple blister ou kit.
- Avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation de ces derniers, il est nécessaire de les déconditionner car la présence des éléments d'emballage ne permet pas d'assurer un nettoyage et une stérilisation corrects.
- Les dispositifs délivrés non stériles par Global D doivent être nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant stérilisation suivant les consignes décrites dans le paragraphe « **REGLE A SUIVRE POUR LE NETTOYAGE ET LA STERILISATION** » ci-après. En effet, ces dispositifs ont été débarrassés des résidus de fabrication (lubrification, copeaux, ...) puis nettoyés, mais ne présentent pas un état de décontamination suffisant pour être stérilisés directement. Un traitement de décontamination et de nettoyage est donc indispensable avant toute stérilisation.
- Les connectiques des composants prothétiques et les instruments ne doivent subir ni traitement ni modification sans l'accord de Global D.

REGLES POUR LE CONTROLE DES INSTRUMENTS

Contrôle visuel et fonctionnel :

- Tous les instruments réutilisables doivent être inspectés visuellement afin de détecter toute trace de saleté ou de corrosion. Une attention particulière doit être apportée aux emplacements susceptibles d'emprisonner les souillures ou débris.
- Au niveau fonctionnel, une inspection doit être effectuée pour vérifier l'absence de copeaux ou débris pouvant endommager les tissus ou protections des personnes. Pour les outils coupants, une vérification de la coupe doit être pratiquée. La rectitude doit être contrôlée pour les outils tournants. Dans le cas d'instruments modulaires, l'établissement de santé doit contrôler l'assemblage de ces derniers et vérifier que les composants mobiles s'articulent correctement.
- Même si Global D effectue un contrôle régulier des instruments lors de l'envoi ou le retour de prêt, la durée de vie des instruments livrés

non stérile dépend de nombreux facteurs tels que la méthode et la durée de chaque utilisation ainsi que le traitement réservé aux instruments entre deux utilisations. De ce fait Global D ne revendique pas un nombre maximal d'utilisations mais recommande de réaliser les contrôles méticuleux tels que précédemment cités, afin de vérifier l'absence d'usure et de dommage sur les instruments et ainsi être sûr de leur efficacité.

- Tout instrument endommagé ou non fonctionnel ne doit pas être réutilisé.

INFORMATIONS CONCERNANT LES MATERIAUX

- Les implants sont réalisés en alliage de titane conformément aux normes en vigueur.
- Les composants prothétiques sont réalisés en alliage de titane conformément aux normes en vigueur.
- Les dispositifs implantables sont biocompatibles, non toxiques dans un environnement biologique, et amagnétiques
- Les dispositifs implantables génèrent des artéfacts pouvant compromettre l'interprétation des images dans la zone périphérique à ceux-ci. L'importance de la zone affectée dépend de la nature du matériau, le titane et ses alliages provoquant moins d'artéfacts que l'acier inoxydable.
- Les instruments en contact avec le patient sont réalisés en acier inoxydable, en alliage de titane conformément aux normes en vigueur.
- En cas de doute sur le matériau du dispositif utilisé, contacter Global D.

Dispositifs		Matériaux
Implants		TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
Composants Prothétiques	Vis, embases, faux-moignons	TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
	Analogue, transferts, vis de laboratoire, faux-moignons fantômes	TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
Instruments	Fraises corticales	Acier inoxydable (ISO 7153-1 / ISO 10088-1 / NF S94-090 / ASTM F899) PEEK (ASTM F2026)
	Extracteurs, clés, forets, prolongateur, indicateurs	Acier inoxydable (ISO 7153-1 / ISO 10088-1 / NF S94-090 / ASTM F899)

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS OPERATOIRES

- L'environnement de la procédure doit être conforme aux exigences en vigueur en termes de propreté et d'asepsie afin d'éviter l'infection du patient.
- L'intervention doit être planifiée et la solution prothétique choisie pour répondre au mieux au besoin clinique du patient.
- S'assurer de disposer du kit adapté au protocole chirurgical.
- S'assurer de disposer des instruments Global D nécessaires à la manipulation de l'implant et des composants prothétiques.
- Les implants In-Kone® Universal SA² plateforme WD doivent être posés en respectant le protocole chirurgical ULTIMATE. Ce protocole est disponible dans les brochures Global D ou sur simple demande auprès du service commercial de Global D.
- Préparer le site d'implantation en respectant l'ordre de passage des forets, dans le sens croissant des diamètres, en prenant garde de ne pas dépasser le diamètre et la longueur de l'implant.
- Toujours utiliser le foret le plus court possible pour les exigences cliniques données.
- Le prolongateur ne doit être utilisé qu'avec des forets.
- Irriguer en externe le site durant le forage.
- La vitesse de forage doit être adaptée à la densité osseuse et au diamètre de foret sans dépasser 800 tr/min (à l'exception du foret pointeur dont la vitesse recommandée est de 1200 tr/min).
- Cas unitaire ou plural scellé : ne pas poser les implants à un angle supérieur à 19° par rapport à l'axe d'insertion prothétique. Dans ce cas, il n'est plus possible de réaliser une prothèse. Le choix d'un implant plus court peut permettre de redresser l'axe.

- Lors de sa préhension, s'assurer du bon maintien de la clé porte-implant dans l'implant.
 - En cas de pose des implants au moteur, régler le couple à 50 N.cm. Au premier arrêt du moteur, utiliser la clé manuelle.
- Attention :** si le moteur est redémarré après ce premier arrêt, un sur-couple sera généré (supérieur à 50 N.cm), ce qui dégradera la connexion clé/contre angle et réduira leurs durées de vie.
- La vitesse de vissage des implants ne doit pas dépasser 25 tr/min.
 - Le couple de vissage manuel des implants dans l'os ne doit pas dépasser 70 N.cm. Utiliser les clés suivantes :

Composant	Vissage moteur	Vissage manuel
Implant	DCPICAWDx (50N.cm)	DCPIMWDx (70N.cm maxi)

- Ne pas enfouir l'implant au-delà de 2 mm. Un enfouissement excessif peut entraîner un échec implantaire.
- Visser les vis de couverture, les vis de cicatrisation, les vis de laboratoire et les transferts transvissés manuellement ou à un couple maximum de 10 N.cm à l'aide de la clé dynamométrique. Utiliser les clés suivantes :

Composant	Vissage
Vis de couverture / cicatrisation / laboratoire Transfert transvissés	DCM1.2x (10N.cm)

- Avant la mise en charge, identifier l'implant (type de connexion, taille, diamètre), s'assurer de sa bonne stabilité et de la compatibilité des composants prothétiques.
- Dans le cas d'un excès d'os par rapport au profil d'émergence de la vis de cicatrisation à mettre en place, il est possible d'utiliser une fraise corticale afin de dégager l'excès d'os. Avant chaque utilisation, vérifier que l'embout PEEK représenté en blanc soit en place : si ce n'est pas le cas, contacter Global D.
- Stabiliser la fraise en plaçant la tête de centrage en PEEK dans l'implant, puis tourner entre 20 et 200 tr/min.
- Après le retrait des vis de couverture et des vis de cicatrisation, le site implantaire doit être nettoyé afin d'être débarrassé de tout résidu biologique (os, sang...) pouvant bloquer le pas de vis et engendrer des difficultés lors du retrait du composant prothétique de l'implant.
- Afin de préserver la connectique du composant prothétique lors de sa retouche, il est recommandé de l'activer dans l'analogue, puis de placer l'analogue dans le manche à meuler.
- Ne jamais passer les composants prothétiques au four en même temps que la céramique car cela risquerait d'endommager leurs caractéristiques.
- Seuls les composants prothétiques Global D correspondants à l'émergence de l'implant posé doivent être utilisés.
- Ne pas utiliser le faux-moignon fantôme comme prothèse provisoire/définitive.
- Avant de positionner le composant prothétique en bouche vérifier que la connexion n'est pas endommagée. Ceci pourrait entraîner des imprécisions ainsi qu'une faiblesse mécanique.
- Les composants prothétiques transvissés (faux-moignons, embases) doivent être vissés à un couple de 15 N.cm à l'aide de la clé dynamométrique. Utiliser les préhenseurs et clés de vissage suivants :

Composant	Préhension	Vissage
Faux-moignon / Embase	DPFMPCIC-2	DCM1.2x (15N.cm)

- Les embases sont prévues pour la création de prothèses sur mesure réalisées par des professionnels dentaires équipés d'appareillages dédiés à cet usage.
- Les embases titanes sont retouchables sur 1 à 2 mm pour la partie coronaire en application unitaire uniquement.
- Pour les embases titanes, il existe deux représentations dans les bibliothèques des logiciels : l'embase standard à 5mm et l'embase raccourcie à 3 mm.
- Les embases sont compatibles avec la solution numérique Digital Solutions (Global D) : se reporter aux instructions relatives à cette solution.
- La réalisation d'une prothèse en full zircon en zone postérieure est déconseillée.
- Pour extraire les composants prothétiques transvissés (faux-moignons, embases), utiliser les extracteurs suivants et maîtriser le couple d'extraction à l'aide de la clé dynamométrique :

Composant	Extraction
Faux-moignon / Embase	DEMWDx (60N.cm maxi)

- L'extracteur DEMWDL est compatible avec l'ensemble de la gamme des faux-moignons. L'extracteur DEMWD est compatible avec les faux-moignons de hauteurs 1,5 et 2,2 mm uniquement.
- Prévenir le risque d'inhalation et d'ingestion par le patient.
- Respecter les procédures de nettoyage avant collage de la prothèse sur le composant prothétique. Pour le collage se reporter aux préconisations du fabricant.
- Ne pas déposer d'instruments souillés dans un container avec des instruments propres.
- Sauf indications contraires, les marquages présents sur les dispositifs sont à titre indicatif.
- Tout incident lié aux dispositifs doit être signalé à Global D.

STOCKAGE ET/OU MANIPULATION

- Le conditionnement de tous les dispositifs livrés stériles est prévu pour garantir leur stérilité jusqu'à leur date maximale d'utilisation prévue.
- De la livraison jusqu'à l'utilisation, stocker le matériel dans leur emballage d'origine et dans une pièce propre et sèche, à l'abri du soleil et de la poussière et qui ne soit pas à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.
- La gestion des systèmes Global D en stock doit se faire selon le principe FIFO (premier entré, premier sorti).
- Des vérifications périodiques du stock doivent être organisées afin qu'aucun dispositif stérile ne soit utilisé après sa date de péremption.
- Vérifier la bonne fermeture des boîtes avant de les déplacer.

REGLES A SUIVRE POUR LE NETTOYAGE ET LA STERILISATION

Préparation des dispositifs médicaux à la stérilisation en autoclave. **Dispositifs**

- Sont concernés tous les dispositifs médicaux réutilisables ou non, fournis par Global D, identifiés comme (re)stérilisables. S'il y a lieu, se reporter aux instructions et précautions particulières liées à la manipulation de certains dispositifs médicaux comme par exemple ceux constitués d'assemblages fixes ou mobiles.

Traitements des dispositifs médicaux neufs livrés non stériles

- Les dispositifs médicaux neufs livrés non-stériles par Global D ont été traités dans une chaîne de nettoyage qui élimine les traces ou résidus de fabrication.
- Toutefois, le praticien doit effectuer un nettoyage manuel renforcé par un nettoyage en laveur-désinfecteur avant toute stérilisation.

Avertissements

- Composition des produits détergents et/ou désinfectants : l'utilisation de solution à base d'eau oxygénée (H₂O₂) ou d'acides nitrique (HNO₃), sulfurique (H₂SO₄), oxalique n'est pas recommandée pour nettoyer les dispositifs médicaux en alliage de titane et en aluminium (risque de coloration noire). De même nous n'autorisons pas l'immersion de tous nos dispositifs médicaux, dans des solutions contenant de l'aldéhyde, de forte concentration de Chlore (l'hypochlorite de sodium...) ou de forte concentration d'acide oxalique.
- IMPORTANT : Après utilisation, il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel réutilisable. Un contact prolongé avec du sang, pulpe, os, dentine, ciment et autres résidus peut être dommageable aux dispositifs médicaux et compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement.
- Tout produit souillé, même non utilisé, doit être nettoyé avant d'être positionné dans le conteneur si applicable.

LIMITES DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES

Les cycles de nettoyage et de stérilisation répétés ont peu d'effet sur les dispositifs médicaux réutilisables. La fin de vie d'un dispositif médical réutilisable est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation ou à une méthode de retraitement non adaptée et différente de celle validée par Global D (se reporter au paragraphe « INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET STERILISATION » ci-dessous).

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET STERILISATION

- Les instructions qui suivent ont été validées par Global D selon les normes NF EN ISO 17664 et NF EN ISO 17665-1 et la circulaire DGS/R13/2011/449 du 01 décembre 2011.

- La description des produits, matériaux et équipements ainsi que leurs conditions d'utilisation précisées dans chacune des étapes favoriseront le retraitement en toute sécurité des dispositifs Global D.
- Il incombe toujours au praticien de s'assurer que le personnel, les équipements et le processus mis en œuvre pour le retraitement des dispositifs atteignent le résultat escompté et cela conformément à l'instruction DGS/R13/2011/449 du 01 décembre 2011. Cela nécessite la qualification et le contrôle régulier des procédés. Il convient aussi d'évaluer correctement tout écart du service compétent par rapport aux instructions fournies afin de déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes éventuelles.

a. Protocole pour les patients non à risque vis-à-vis des ATNC (agents transmissibles non conventionnels) et EST (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible)

L'ensemble de spécifications utilisées par Global D lors de ces validations figure entre parenthèses.

Note : Préférer la méthode manuelle renforcée par un nettoyage en laveur désinfecteur.

Lieux d'utilisation	Ne pas repositionner les dispositifs médicaux souillés dans leur boîte de rangement. Démontez les dispositifs médicaux qui le nécessitent et qui peuvent l'être. Retirez les résidus importants sur les dispositifs médicaux en les passant sous l'eau froide, ou en les essuyant sur un papier de nettoyage non pelucheux.
Confinement et transport	Il est impératif de retraiter les dispositifs médicaux immédiatement après utilisation (voir paragraphe avertissement).
Etape 1 Nettoyage manuel et désinfection manuelle	Equipements : Détergent (ANIOSYME X3 d'Anios - Concentration 1%), brosse souple non métallique, eau courante, lavage (eau dure), rinçage (eau déminéralisée) Note : Prendre soin de ne pas entrechoquer ou détériorer les dispositifs médicaux. 1. Lavage : Immerger complètement les dispositifs médicaux, largement ouverts (1min) pour ceux articulés, ou démontés pour ceux en plusieurs parties dans le bain nettoyant à une température inférieure à 30°C (eau dure température ambiante < 30°C). Respecter le temps de trempage consigné par le fabricant du produit (15 minutes). Note : En l'absence d'indication, une durée de trempage de 15 minutes minimum sera adoptée sans excès. Attention, un trempage trop long, quelques heures avec certains produits, et/ou le chauffage de la solution à une température supérieure à 50°C peuvent induire une incrustation du sang et de la corrosion sur la surface des dispositifs médicaux. 2. Brosser l'extérieur et l'intérieur des dispositifs médicaux, en prenant soin de ne pas oublier les gravures, pour enlever les saletés persistantes. Faire circuler la solution dans les parties creuses du matériel pour évacuer les résidus (30s). 3. Rincer abondamment (Température ambiante < 30°C) par trempage et/ou par jet à l'eau (eau déminéralisée) afin d'éliminer le détergent et les salissures. 4. Sécher avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux pouvant être associé à de l'air comprimé de classe médicale.
Etape 2 (facultative)	Note : Certains détergents ne possèdent pas de caractéristiques de désinfection. Dans ce cas : Trempage dans la solution désinfectante selon les préconisations du fabricant puis rinçage à l'eau déminéralisée.
Etape 3 Nettoyage automatisé	Equipements : Laveur/désinfecteur suivant NF EN ISO 15 883-1&-2 (MIELE G 7825), eau adoucie, Détergent (néodisher® MediClean concentration 0.5%). 1. Placer les dispositifs médicaux largement ouverts pour ceux articulés, ou démontés pour ceux en plusieurs parties. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler. 2. Lancer un cycle : -prélavage sans produit 2 min (eau adoucie température ambiante < 30°C) -lavage : (Eau adoucie à 40°C + détergent) Monter en température jusqu'à 50°C et maintenir 5 min à cette température -rinçage eau 2 min (eau adoucie température ambiante <30°C)
Etape 4 Rinçage final avec désinfection thermique	Equipements : Laveur/désinfecteur suivant NF EN ISO 15 883-1&-2 (MIELE G 7825), produit de rinçage (néodisher® MediKlar concentration 0.05%), eau déminéralisée. Programmer un rinçage final avec une désinfection thermique (produit de rinçage, montée en température de l'eau déminéralisée à 90°C, maintien pendant 5 min). Le temps dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (NF EN ISO 15 883-1).
Etape 5 Séchage	Equipements : Laveur/désinfecteur suivant NF EN ISO 15 883-1&-2 (MIELE G 7825) Note : Cette étape permet d'éviter la multiplication

	microbienne, d'effacer les quelques traces laissées par le lavage et le rinçage, et d'optimiser l'efficacité de la stérilisation. Programmer un séchage sans dépasser 120°C, (Séchage 20 min à 95°C). Note : En cas de persistance exceptionnelle d'humidité en fin de séchage automatique, essuyer avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux pouvant être associé à de l'air comprimé de classe médicale.
Etape 6 Déchargement	Lors du déchargement, inspecter les surfaces et cavités des dispositifs médicaux pour vérifier l'élimination complète des salissures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel.
Etape 7 Contrôle et essai	- Tous les dispositifs médicaux : Eliminer et remplacer les dispositifs médicaux endommagés, déformés, portant des traces de chocs ou d'oxydation. Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles. Les dispositifs médicaux usagés peuvent provoquer des effets indésirables sur les autres dispositifs médicaux sains lors de la stérilisation. - Dispositifs médicaux en plusieurs parties : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension), sans jeu excessif.
Etape 8 Conditionnement	Note : Quel que soit le mode de nettoyage, les dispositifs médicaux doivent être rapidement conditionnés afin d'éviter toute recontamination. - Individuel : utiliser un matériau approprié à la stérilisation (le conditionnement de livraison des systèmes prothétiques n'est pas stérilisable). S'assurer que le sachet est suffisamment grand pour recevoir le dispositif médical sans tirer sur les bordures. Ne pas enfermer plusieurs dispositifs médicaux dans le même sachet. - En lot : les dispositifs médicaux doivent être placés dans la boîte du kit d'origine prévue à cet effet, ou un conteneur de stérilisation. Vérifier que les dispositifs médicaux n'entrent pas en contact entre eux. Emballer l'ensemble en utilisant une méthode appropriée.
Etape 9 Stérilisation	Autoclave à vapeur d'eau sous pression à 134°C pendant 18 minutes au minimum (cycle prion). Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs médicaux en une seule opération, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée et que les sachets ne touchent pas les rebords de l'autoclave.
Etape 10 Conservation	Isoler le matériel dans l'emballage stérile afin qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres dispositifs.

Note : Pour les transferts numériques et les fraises corticales, l'utilisation d'un laveur désinfecteur n'est pas autorisée. Global D préconise un nettoyage manuel suivi d'un séchage.

b. Protocole pour les patients à risque vis-à-vis des ATNC et EST

Ces dispositifs médicaux doivent être traités séparément des dispositifs utilisés pour les patients non à risque. En cas de confirmation de diagnostic vis-à-vis des EST, les dispositifs doivent être séquestrés conformément à l'instruction DGS/ R13/2011/449 du 01 décembre 2011. Dans ce cas, merci de prendre contact avec Global D.

INFORMATION DU PATIENT

La responsabilité incombe au praticien :

- d'obtenir l'accord du patient sur l'intervention proposée,
- d'informer son patient des actions à éviter suite à la pose d'un système d'implant dentaire,
- d'informer son patient des précautions éventuelles à prendre au cours de l'activité journalière normale,
- d'informer son patient que l'efficacité de l'implantation dépend de son comportement (ex : effet du tabagisme) ainsi que de son hygiène,
- d'informer son patient des potentiels risques et effets indésirables liés à la mise en place des dispositifs mentionnés dans cette notice,
- d'informer son patient sur la possibilité d'un échec d'ostéointégration de l'implant,
- de s'assurer que son patient lui déclarera toute manifestation ou sensibilité apparaissant au niveau du secteur opéré et de se soumettre à des contrôles post-opératoires périodiques afin de détecter les signes qui précèdent l'apparition de manifestations fonctionnelles,
- d'informer son patient des interactions potentielles avec d'autres procédures ou dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques,
- de sensibiliser son patient sur son obligation de déclarer qu'il est porteur d'implant lors de tout traitement ou investigation (ex : investigation utilisant des rayonnements).

ELIMINATION DU PRODUIT

- Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.
- De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères.
- Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques présentant un risque d'infection et microbien sont à traiter en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).
- Une attention particulière est à accorder aux dispositifs présentant des surfaces piquantes et coupantes lors de leur élimination.

RETOUR

- Après utilisation d'un instrument dans le cas d'un prêt, nous vous remercions de bien remettre les instruments dans les trousse et dans leur emplacement respectif afin d'éviter toute détérioration pendant le transport. Réexpédier le matériel nettoyé, décontaminé et stérilisé à la société Global D ou à votre distributeur local.
- La fiche navette fournie avec le kit doit être complétée avec attention et jointe obligatoirement avec le matériel ainsi que des preuves de nettoyage, décontamination et stérilisation.
- Renvoyer la boîte pour remplacement de la pièce lorsque celle-ci présente des traces d'oxydation, de déformation ou lorsque le marquage est illisible.
- Pour tout retour de produits en SAV, veuillez nettoyer et stériliser les produits selon les dispositions décrites et nous les faire parvenir sous double sachet stérile.

Global D vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.
















Les notices sont disponibles en version papier sur simple demande sans frais supplémentaire dans un délai de 7 jours.













CONTACT

Pour tout retour de produit(s) ainsi que pour toute question ou réclamation en lien avec les produits ou les protocoles de nettoyage, décontamination et stérilisation, merci d'adresser vos demandes à l'adresse suivante : quality@globald.com

Tout incident grave survenu en lien avec le(s) produit(s) doit faire l'objet d'une notification à Global D via l'adresse électronique indiquée ci-dessus ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Code de lot
	Ne pas restériliser
	Marquage CE suivi du numéro identifiant l'organisme notifié
	Marque CE auto-certification du fabricant
	Référence catalogue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Matériau
	Date de fabrication

	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Compatible IRM sous conditions
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
	Attention : consulter les avertissements et précautions à prendre associés au dispositif (dans la notice d'instructions)
	Diamètre
	Angulation
	Hauteur parodontale ou totale
	Longueur
	Hexagone
	Dispositif de la gamme dentaire avec possibilité d'indiquer le secteur restauré (si applicable)

DATE DE PREMIERE MISE SUR LE MARCHE

- In-Kone® (2009)
- Universal (2010)
- SA² (2010)
- PRIMO (2013)
- In-Kone® Universal Ø5 (2014)
- ULTIMATE (2014)
- Trousse de chirurgie guidée (2016)
- In-Kone® Universal SA² plateforme WD (2021)

Conformité avec les réglementations en vigueur

Les dispositifs de classe I sont conformes au règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Les dispositifs de classe Ir, IIa et IIb sont conformes à la directive 93/42/CEE.