Mode d'emploi

Le système de fixation d'implants LOCATOR® et le système de fixation pour piliers à unités multiples (« multi-unit ») comprennent : Piliers LOCATOR®, inserts de rétention, recouvrement prothétique, éléments de traitement auxiliaires (y compris analogues de piliers, espaceur de traitement, espaceur de comblement, tenon radiculaire parallèle, chape d'empreinte, élément de traitement noir mâle) et outils (y compris assemblage du guide-pilier, guide à embout carré, guide pour insert avec clé dynamométrique et guide de mesure d'angle).

REMARQUE : ce document contient le mode d'emploi le plus récent. Veuillez le lire et le conserver.

DESCRIPTION

Fixation d'implants :

Le système de fixation d'implants LOCATOR® est une fixation résiliente à pivot universel pour implants endo-osseux fixés dans la mandibule ou le maxillaire afin de restaurer la fonction masticatoire. Le système de fixation permet au patient de retirer et de remplacer la prothèse.

Fixations pour piliers à unités multiples :

Le système de fixation d'implants LOCATOR® pour les piliers à unités multiples est une fixation résiliente à pivot universel permettant d'assembler des piliers à unités multiples à la fois inclinés et droits.

INDICATIONS

Le système de fixation d'implants LOCATOR® est conçu pour être utilisé avec des prothèses hybrides (prothèses amovibles à attachements radiculaires) ou des prothèses dentaires partielles, maintenues entièrement ou partiellement par des implants endo-osseux dans la mandibule ou le maxillaire.

CONTRE-INDICATIONS

Fixation d'implants :

Ne convient pas dans les cas où un raccord totalement rigide est nécessaire. L'utilisation d'un implant unique avec une divergence supérieure à 20 degrés par rapport à l'axe vertical est déconseillée.

Fixations pour piliers à unités multiples :

Ne convient pas dans les cas où un raccord totalement rigide est nécessaire.

MISE EN GARDE

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste conventionné ou sur ordonnance de celui-ci.

AVIS DESTINÉ AUX UTILISATEURS DE L'UNION EUROPÉENNE

Tout incident sérieux survenu en lien avec le ou les dispositifs pour lequel ou lesquels ce mode d'emploi s'applique doit être signalé au fabricant identifié dans le présent mode d'emploi, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT LES IRM

La sécurité et la compatibilité du système de fixation d'implants LOCATOR® dans un environnement de RM n'ont pas fait l'objet d'une évaluation. Les réactions à la surchauffe, à la migration ou aux artéfacts d'image dans un environnement de RM n'ont pas été testées. L'innocuité du système de fixation LOCATOR® dans un environnement RM n'est pas connue. L'utilisation d'un scanner sur un patient porteur de ce dispositif peut avoir des conséquences pour le patient.

Zest Anchors, LLC
2875 Loker Avenue East
Carlsbad • CA 92010 USA
(1) 760-743-7744
www.zestdent.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany.

CE 2797

LOCATOR et ZEST sont des marques déposées et Zest Dental Solutions est une marque de commerce de ZEST IP Holdings, LLC
Brevets américains : Se reporter à l'adresse

STOCKAGE ET MANIPULATION
Le système de fixation d'implants LOCATOR® dans son emballage d'origine non abîmé n'est pas soumis à des considérations particulières pour le stockage ou la manipulation (pendant le transport et le stockage).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Avant toute utilisation, le produit doit être inspecté pour en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé sur des patients. Dans l'hypothèse où l'emballage aurait été endommagé, cet emballage doit être retourné, avec le produit, au fabricant pour obtenir un produit de remplacement, uniquement si les dommages ont eu lieu pendant l'expédition du produit.

Si le pilier de l'implant LOCATOR® est soumis à des charges inappropriées, il existe un risque potentiel de fatigue du métal.

Comme les instruments chirurgicaux sont susceptibles de s'abîmer et de s'user, ils doivent être inspectés avant chaque utilisation. Les marquages doivent être visibles et lisibles. Tout instrument réutilisable doit être remplacé s'il présente des dommages ou de l'usure afin de garantir son bon fonctionnement. Le nombre d'utilisations varie et dépend de plusieurs facteurs, notamment, mais sans s'y limiter, la densité osseuse rencontrée, la manipulation, le nettoyage approprié, l'exposition à l'autoclave et les conditions de stockage (ne pas stocker d'outils ou d'instruments humides). Au fil du temps, une stérilisation répétée peut affecter l'aspect et la visibilité des marquages. Lorsque cela s'applique à l'instrument chirurgical, vérifier le dispositif de raccord pour détecter d'éventuelles traces d'usure et s'assurer que le raccord n'est pas endommagé.

L'évaluation du patient est indispensable et nécessite l'examen de son état général, la vérification de ses habitudes en matière d'hygiène buccale et l'état de sa bouche, l'estimation de sa motivation à effectuer les soins dentaires appropriés, ainsi que l'établissement de la compatibilité anatomique avant la mise en place des fixations d'implants dans le cadre d'un processus de restauration. L'évaluation minutieuse de l'état de santé du patient et de ses antécédents médicaux est obligatoire. La planification du traitement est indispensable à la réussite de l'implant et de la prothèse.

L'utilisation de chacun de ces systèmes de fixation nécessite que le praticien soit parfaitement familiarisé avec le produit et sa méthode d'utilisation et d'application. Le praticien doit également faire preuve de bon sens lorsqu'il s'agit de décider où et quand utiliser ce produit.

DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE
Les composants du système de fixation d'implants LOCATOR®, à l'exception des outils et instruments, sont des dispositifs à usage unique et sont fournis non stériles. Les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être réutilisés ou restérilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut être nocive pour le patient en cas de transfert de sang, de tissu ou de salive pouvant contenir une maladie infectieuse. Les dispositifs à usage unique peuvent ne pas fonctionner comme prévu s'ils sont à nouveau stérilisés. Cela peut entraîner une procédure chirurgicale inadéquate et un mauvais fonctionnement ou une défaillance du dispositif.

Éléments mâles LOCATOR®: La réutilisation par inadvertance des éléments mâles en nylon LOCATOR® pourrait provoquer une perte de rétention de la prothèse hybride due à l'usure provenant d'une utilisation précédente ou d'endommagements ayant eu lieu lors du retrait de l'instrument universel LOCATOR®.

Fixations LOCATOR® : La réutilisation par inadvertance des fixations LOCATOR® pourrait provoquer le transfert d'une contamination du patient et une usure des bagues de rétention. Cela entraînerait un mauvais ajustement et un mauvais fonctionnement provoquant la perte de rétention de la prothèse.

DISPOSITIFS À USAGE MULTIPLE
Les instruments chirurgicaux et outils du système de fixation d'implants LOCATOR® sont des dispositifs à usage multiple. Les outils et instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être réutilisés sur les patients

OUTILS : Les outils LOCATOR® sont conçus pour des usages multiples et sont fournis NON STÉRILES. Suivre les instructions fournies ici pour garantir une bonne stérilisation des composants non stériles, ainsi que les instructions relatives au nettoyage et à la restérilisation des éléments réutilisables.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION
Le système de fixation d'implants LOCATOR®, ainsi que les autres éléments de restauration, instruments et fixations LOCATOR® de remplacement (vendus séparément), et les outils et instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être stérilisés avant toute utilisation sur les patients.

NETTOYAGE
- Les outils et instruments réutilisables doivent être nettoyés conformément aux instructions applicables du fabricant du dispositif.
- Démonter ou désassembler les instruments.
- Immerger entièrement pendant 20 minutes les instruments dans une solution de nettoyage enzymatique mélangée conformément aux instructions du fabricant. Frotter les composants en utilisant une brosse en nylon à poils souples jusqu'à retirer toute saleté.
- Retirer les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer abondamment les orifices/interstices internes des instruments qui comportent des zones difficiles d'accès.
- Inspecter visuellement les instruments et outils pour vérifier leur propreté et détecter une éventuelle présence de résidus. Si un nettoyage supplémentaire est nécessaire, placer les instruments dans un dispositif de nettoyage à ultrasons avec une solution de nettoyage enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant, en s'assurant qu'ils sont complètement immergés, et nettoyer aux ultrasons pendant 10 minutes.
- Retirer les instruments du dispositif de nettoyage par ultrasons et rincer pendant 3 minutes en s'assurant de rincer abondamment les orifices/interstices et/ou les zones difficiles d'accès pour en retirer la solution de nettoyage.
- Sécher l'excédent d'humidité des instruments avec un chiffon propre, absorbant et ne s'effilochant pas.

STÉRILISATION
Les outils et instruments fournis non stériles doivent être stérilisés avant d'être utilisés sur des patients. Les outils et instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être réutilisés sur les patients Les éléments mâles en nylon peuvent être stérilisés/désinfectés à l'aide d'un agent stérilisant chimique liquide, comme décrit ci-dessous. Les outils et instruments doivent être nettoyés conformément aux instructions applicables du fabricant du dispositif.

Afin de garantir la stérilisation/désinfection adéquate des inserts, éliminer tous les micro-organismes, notamment les spores de Clostridium sporogenes et Bacillus subtilis, en immergeant les inserts pendant au moins 3 heures à température ambiante dans le liquide de stérilisation. **Remarque :** un produit chimique liquide stérilisant homologué par la FDA pour les dispositifs essentiels qui sont sensibles à la chaleur et incompatibles avec les méthodes de stérilisation comme les procédés à base de gaz/vapeur/plasma à basse température peut être utilisé en suivant les instructions du fabricant concernant la stérilisation du dispositif.

Les piliers en titane et les instruments en acier inoxydable ou d'un autre métal peuvent être stérilisés à l'autoclave en respectant les paramètres suivants. Pour le cycle à gravité, envelopper les éléments dans un sachet compatible avec l'autoclave ; pour le cycle à vide, envelopper les éléments dans un matériau d'emballage compatible avec l'autoclave et fixer l'emballage avec du ruban adhésif compatible avec l'autoclave. Emballer les éléments dans un emballage homologué par la FDA pour les cycles indiqués.

Les paramètres de stérilisation à l'autoclave sont répertoriés ci-dessous :

Type de cycle	Description	Numéro de pièce des outils et instruments	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
Gravité	Piliers, outils et instruments LOCATOR®	08280, 08317, 08505, 08515, 08516, 08517, 08530, 08913, 08914, 08916, 08926, 09530, 8260, 8927, 8929, tous les piliers en titane LOCATOR® non stériles	132 °C / 270 °F	15 min	30 min
Pré-vide			132 °C / 270 °F	4 minutes	20 minutes

Les instruments restérilisables doivent être complètement séchés et stockés dans un endroit propre et sec à température ambiante normale. Avant d'utiliser les instruments, l'extérieur des emballages stérilisés doit être inspecté pour vérifier l'intégrité de ces derniers. Faire preuve de vigilance lors de la manipulation des kits d'instruments ou des instruments emballés ou conditionnés après un passage par l'autoclave afin d'éviter d'endommager la barrière stérile. Si la barrière stérile est endommagée, la restérilisation est recommandée pour les dispositifs réutilisables uniquement. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être restérilisés.

MISE AU REBUT

Mettre au rebut les dispositifs utilisés qui posent un risque d'infection conformément aux procédures d'élimination des déchets cliniques de l'établissement, ainsi qu'aux règles locales et nationales en vigueur.

PROCÉDURES PROTHÉTIQUES

En fonction de l'évaluation préopératoire du patient, le praticien choisira et commandera les piliers LOCATOR® appropriés, selon le type d'implant, le diamètre et la hauteur des tissus.

Il est impératif que tous les tissus osseux et mous soient nettoyés de la zone supérieure du corps de l'implant pour garantir un positionnement parfait du pilier.

À l'aide d'une clé dynamométrique étalonnée, serrer le pilier LOCATOR® à 30 Ncm, ou au couple recommandé par le fabricant du système d'implant/de pilier pour une vis de pilier si le couple recommandé est de 35 Ncm ou moins. L'utilisation de couples supérieurs à ceux recommandés ci-dessus risque de fracturer le pilier LOCATOR®.

REMARQUE : pour les piliers à unités multiples avec filetage ≤ 1,4 mm (IDENTIFIÉ PAR LE SYMBOLE « ≤ M1.4 » SUR L'ÉTIQUETTE) : serrer à la main le pilier LOCATOR®. Puis, à l'aide d'une clé dynamométrique étalonnée, serrer le pilier LOCATOR® à 20 Ncm. L'utilisation d'un couple supérieur à la valeur recommandée maximale de 20 Ncm risque de fracturer le pilier à unités multiples.

Empreinte et fabrication d'un modèle en plâtre

- Une fois les piliers LOCATOR® vissés en position, clipser les chapes d'empreinte sur les piliers jusqu'à ce qu'elles soient fermement en place.
- Prendre ensuite l'empreinte.
- Retirer le plateau et clipser un analogue dans chaque intrados de la chape d'empreinte.
- Relever la position du pilier dans le plâtre en utilisant les méthodes standard de fabrication d'un modèle de laboratoire en plâtre.

Fabrication de la prothèse

- Placer les logements de fixation de la prothèse LOCATOR® avec les inserts de traitement sur chacun des piliers.
- Fabriquer la prothèse conformément aux techniques de laboratoire standard.
- Lors de la livraison de la prothèse, utiliser un insert à faible rétention pour commencer, puis augmenter la rétention si nécessaire.

Technique de transfert « pick-up » pour le recouvrement prothétique (facultatif)

- Placer un espaceur pour comblement autour de chaque pilier et l'enfoncer en appuyant dessus.
- Placer les logements de fixation de la prothèse LOCATOR® avec les inserts de traitement sur chacun des piliers.
- Fixer les recouvrements prothétiques à la prothèse en utilisant une résine autopolymérisante, acrylique à faible durcissement ou une technique « pick-up » avec une résine composite.

Mise en place de la prothèse

- Une fois le bon ajustement de la prothèse vérifié, retirer les inserts de traitement de chaque recouvrement prothétique à l'aide de l'instrument universel (se reporter au mode d'emploi L8109 pour des instructions supplémentaires).
- Les remettre en place en utilisant pour commencer les inserts ayant la plus faible rétention et augmenter la rétention si nécessaire. Clipser fermement la prothèse en position en vérifiant que chaque insert est parfaitement engagé sur le pilier.

PHASE DE CICATRISATION

Pour les protocoles de mise en charge différée : soulager la prothèse pour que les piliers ne soient pas au contact de l'acrylique de la prothèse. Il est possible d'ajouter un conditionneur de tissus mous à la prothèse pour assurer le confort du patient pendant la phase de cicatrisation.

SOINS DU PATIENT

Une bonne hygiène buccale est indispensable à la bonne tenue de la fixation. Informer le patient des précautions suivantes à observer :

- Les fixations LOCATOR® doivent être nettoyées soigneusement tous les jours pour éviter la formation de plaque et le patient utilisera pour cela une brosse à dents souple en nylon ou une brosse à dents monotouffe avec un dentifrice non abrasif pour nettoyer les piliers.
- Les gros grains des dentifrices abrasifs peuvent rayer les surfaces des piliers et favoriser l'accumulation de plaque.
- Un système d'irrigation est recommandé pour rincer les débris à l'intérieur des inserts LOCATOR®.
- Les inserts sont en plastique souple (nylon) pour permettre de retirer/remettre régulièrement les prothèses hybrides. Les plastiques étant sujets à l'usure lors d'une utilisation normale, leur remplacement pourra être nécessaire.
- Le bruxisme use les fixations Locator® et peut réduire la longévité des inserts de rétention.

Les patients doivent être informés que des visites de suivi régulières sont nécessaires pour des questions d'hygiène et pour évaluer le fonctionnement des fixations. Si un patient ressent une gêne ou une perte de rétention de la prothèse hybride, il doit consulter un dentiste professionnel.

Les visites de suivi sont recommandées à des intervalles de 6 mois. Les piliers doivent être resserrés lors des visites de suivi, aux spécifications de couple indiquées ci-dessus. Si les piliers ne sont pas resserrés, la vis risque de se desserrer et le pilier de se fracturer. Les patients doivent être examinés pour détecter d'éventuels signes d'inflammation autour des piliers d'implant et pour vérifier la mobilité des implants.

Insertion et retrait des prothèses hybrides

Il convient d'apprendre au patient comment insérer correctement la prothèse hybride. Le patient doit s'assurer qu'elle est bien positionnée sur les piliers avant d'exercer une pression. Il doit pour cela utiliser ses deux mains et appuyer de chaque côté pour emboîter fermement la prothèse hybride en position.

REMARQUE : le patient ne doit pas mordre sur sa prothèse hybride pour la remettre en place, car la force exercée aura pour effet de provoquer une usure inadéquate des piliers, y compris des inserts de rétention dans la prothèse hybride. Le retrait de la prothèse hybride se fait en positionnant les pouces sous les bords du pourtour de la prothèse hybride et en tirant simultanément de chaque côté vers le haut ou vers le bas. L'utilisation de la langue peut faciliter le retrait de la prothèse. Une fois retirée, il est recommandé d'effectuer un nettoyage méticuleux.

Nettoyage de la prothèse implanto-portée

Expliquer au patient qu'il doit respecter le protocole ci-dessous pour assurer la longévité de sa prothèse hybride.

1. Remplir un lavabo d'eau chaude pour éviter de fracturer la prothèse hybride. Appliquer un dentifrice non abrasif sur une brosse à dents souple et nettoyer soigneusement chaque surface de la prothèse.
2. Tous les soirs, retirer la prothèse hybride et la tremper dans un verre d'eau fraîche.

Informations complémentaires
Les protocoles traditionnels de restauration dentaire devront être respectés pour insérer les fixations dans les prothèses amovibles d'un patient. Pour assurer la longévité de la restauration, les soins et l'entretien standard à apporter aux prothèses hybrides devront être observés.

Explication des symboles de l'étiquetage externe de l'emballage

SYMBOLE	TITRE	EXPLICATION	NORME	RÉFÉRENCE
	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la directive de l'UE 93/42/CEE	EN ISO 15223-1	5.1.1
EC REP	Représentant autorisé de la Communauté européenne	Désigne le représentant autorisé de la Communauté européenne	EN ISO 15223-1	5.1.2
REF	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical	EN ISO 15223-1	5.1.6
LOT	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot	EN ISO 15223-1	5.1.5
	À usage unique	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à un usage sur un seul patient pendant une procédure	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Consulter le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi	EN ISO 15223-1	5.4.3
XXXXX	Consulter le mode d'emploi électronique	« Consulter le mode d'emploi » pour une version électronique du mode d'emploi (eIFU). L'indicateur eIFU peut être l'URL du site Web d'un fabricant ou une autre note appropriée indiquant que le mode d'emploi est disponible au format électronique.	EN ISO 15223-1	5.4.3 / Annexe A.15
STERILIZE	Ne pas restériliser	Désigne un dispositif médical ne devant pas être restérilisé	EN ISO 15223-1	5.2.6
NON STERILE	Non stérile	Désigne un dispositif médical n'ayant pas été soumis à un processus de stérilisation	EN ISO 15223-1	5.2.7

SYMBOLE	TITRE	EXPLICATION	NORME	RÉFÉRENCE
YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert	EN ISO 15223-1	5.2.8
CE 2797	Marquage de conformité aux normes européennes	Indique que le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	MDD 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC Annexe XII
CE	Marquage de conformité aux normes européennes	Indique que le dispositif est conforme à la réglementation UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux	MDR EU 2017/745	MDR EU 2017/745 Annexe V
Rx only	Rx only (Sur ordonnance uniquement)	La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un dentiste ou sur prescription médicale	Titre 21 du CFR (US CFR Title 21)	801.15(c)(1)(i)(F)
QTY	Quantité	Indique le nombre d'éléments dans l'emballage	S.O.	S.O.
UDI	Identifiant unique du dispositif	Désigne les informations de l'identifiant unique du dispositif	DIS 15223-1 (2019)	5.7.10
MD	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical	DIS 15223-1 (2019)	5.7.7
≤M1.4	≤M1.4 Filetage métrique	Désigne un pilier avec un filetage ≤1,4 mm ; couple uniquement à 20 Ncm.	Aucun	IFU L8125-ZD