

NOTICE D'UTILISATION POUR SYSTEME D'IMPLANT DENTAIRE D29 SIT (implant vissant et plaque de stabilisation)

USER'S MANUAL FOR D29 SIT DENTAL IMPLANT SYSTEM (screw implant and stabilisation plate)

Руководство пользователя системы стоматологических имплантатов D29SIT (имплантат винтовой и поднадкостничная стабилизационная пластина)

GENERALITES :

- Le système d'implant D29 est un système mixte qui utilise les propriétés d'un implant vissant mais aussi la possibilité de stabilisation de celui-ci par une plaque vissée en supra-osseux lors d'implantation dans un os de faible qualité ou d'épaisseur insuffisante.
- Le système D29 SIT, pour assurer sa tolérance tissulaire et osseuse, est fabriqué en titane selon les normes ISO de titane implantable.
- L'implantation du D29 SIT devra toujours être réalisée par un professionnel averti et formé aux techniques implantaires SIT.

MISE EN GARDE :

- Le système d'implant D29 est composé de pièces complémentaires spécifiques ne pouvant être substituées par aucune autre fabrication que celle de SIT. Toute utilisation de matériel prothétique et/ou de visserie non validés par SIT entraîne, de facto, la déchéance de la garantie fabricant.
- Les parties implantables des systèmes D29 ne doivent, en aucun cas, être réutilisées (usage unique).
- La fixation de la plaque de stabilisation en os cortical, laissée à l'appréciation du praticien, n'est pas prévue dans des zones où l'absence d'os cortical ou sa faible qualité la contre indique. Cette fixation sera effectuée exclusivement avec les vis SIT. La qualité du positionnement de la plaque et la fixation vissée dans l'os cortical conditionnent son intégration.

PRECAUTIONS :

- Pour la mise en place des implants de la gamme D29, il est impératif que le praticien ait suivi une formation spécifique proposée exclusivement par SIT afin de maîtriser les divers éléments à mettre en œuvre en tenant compte des contraintes anatomiques du patient.
- Les vis de diamètre 2mm fournies avec le kit plaque D29 sont de type « autoforeuses » et sont mises en place sans perçage préalable. Toutefois, en présence d'os cortical exceptionnellement dense, il pourra être nécessaire d'effectuer un pré trou avec le foret adapté.

INDICATIONS :

- Le système D29 SIT est un système mixte comportant un implant vissant et une plaque de stabilisation utilisable à la demande en cas d'os dont les caractéristiques ne permettent pas de stabilisation primaire suffisante à la mise en charge immédiate d'une prothèse dentaire ou, à l'appréciation du praticien, l'augmentation de la stabilité de l'implant vissant.
- La plaque de stabilisation D29 SIT, amovible, permet au praticien, à son appréciation, d'effectuer l'ablation de celle-ci, à distance de l'implantation.

CONTRE INDICATIONS :

- Produit : Le système D29 SIT ne doit en aucun cas être mis en place dans des zones ne permettant pas l'ancrage de sa partie implant vissant soit par hauteur et/ou densité osseuse insuffisante.
- Patient : Infection aigue ou chronique locale ou systémique / mauvaise hygiène buccale / Bruxisme important
- Problèmes neuromusculaires et/ou mentaux pouvant conduire le patient au non respect des précautions d'usage préconisées par le praticien.
- Une attention toute spéciale devra être portée aux patients pouvant avoir été irradiés.

EFFETS SECONDAIRES :

- Tous ceux pouvant survenir après une effraction chirurgicale et la mise en place d'un ou plusieurs implants (oedème – hémorragie – inflammation – paresthésie...)

INFORMATION DU PATIENT :

- Le patient doit être informé par le praticien mettant en place le D29 SIT que la sécurité et/ou la durabilité de l'implantation est fonction de son activité et du respect des conseils qui lui auront été prodigués.
- Le patient, après l'implantation, devra signaler au chirurgien toute sensation ou modification apparaissant au niveau de l'implant D29 SIT.
- Lors de tout traitement ou investigation (IRM par exemple), le patient devra informer le praticien qui effectuera de la présence du D29 SIT.

MATERIEL ANCILLAIRE :

- Seuls les instruments et divers matériels ancillaires fournis dans la trousse SIT D29 devront être utilisés pour la mise en place des implants du système D29.

EMBALLAGE, STOCKAGE :

- Le système D29 SIT implantable est vendu stérile en emballage unitaire.
- Chaque emballage, outre les références produits, comporte des étiquettes autocollantes reprenant l'ensemble des spécifications de fabrication (numéro de lot – stérilisation – date de péremption...) à reporter sur le dossier patient.
- Tout implant sorti de son emballage, donc déstérilisé, ne pourra, en aucun cas, être réutilisé.

DECONTAMINATION, LAVAGE :

- En cas de présentation non stérile, après sortie des emballages de conditionnement et de stockage, les implants seront décontaminés puis lavés.
- Avant stérilisation des matériels ancillaires en particulier, une décontamination selon les normes en vigueur sera conduite (trempage dans liquide adapté suivi d'un rinçage abondant à l'eau à moins de 30° C.
- Le lavage s'effectue avec un liquide approprié en prenant soin de ne pas endommager les produits (ancillaire ou implants). Le lavage pourra être effectué manuellement, en machine à laver classique ou par ultra sons.
- Dans tous les cas, les implants vissants ou plaques ne devront jamais être re-stérilisés après extraction de leur emballage initial.

CONDITIONNEMENT AVANT STERILISATION :

- Effectué immédiatement après le déballeage, lavage, séchage seront menés selon les normes en vigueur.

STERILISATION :

- Effectuée après les phases précédentes, elle respectera scrupuleusement les directives en vigueur (par exemple : stérilisation à la vapeur d'eau entre 134°C et 138°C pendant 18 minutes ou plus).

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION DES IMPLANTS LORS DE L'INTERVENTION :

- Environnement aseptique de règle selon les normes en vigueur

GENERAL CONSIDERATIONS:

- The D29 implant system is a mixed system using not only the properties of a screw implant, but also the possibility of stabilisation of the implant with a plate screwed above the bone when the implantation is made on a poor quality or too-thin bone.
- To ensure it is tolerated in the bone and in the tissue, the D29 SIT system is manufactured in titanium according to the ISO standards for implantable-grade titanium.
- The D29 SIT shall always be implanted by an experienced professional trained to SIT implant techniques.

WARNING:

- The D29 implant system is composed of specific additional parts that cannot be replaced by any other brand than SIT. If you use any prosthetic material and/or fastenings not validated by SIT, the manufacturer warranty will *de facto* expire.
- In no case should the implantable parts of D29 systems be reused (single use).
- The stabilisation plate fixation in a cortical bone, determined at the practitioner's discretion, is not intended in areas where the absence of cortical bone or its poor quality contraindicates it. This fixation will be exclusively performed with SIT screws. Its integration depends on the quality of the plate positioning and the fixation screwed in the cortical bone.

PRECAUTIONS:

- To install implants from the D29 line, it is essential that the practitioner took a specific training exclusively proposed by SIT in order to master the various items to use taking into account the patient's anatomical constraints.
- The 2-mm-diameter screws provided with the D29 plate kit are "self-drilling" screws and are installed without any prior drilling. Nevertheless, in presence of exceptionally dense cortical bone, it could be necessary to drill beforehand the bone with the adapted drill.

INDICATIONS:

- The D29 SIT system is a mixed system composed of a screw implant and a stabilisation plate that can be used if necessary if the bone characteristics do not allow any primary stabilisation appropriate for the immediate loading of a dental prosthesis or, at the practitioner's discretion, the increased stability of the screw implant.
- As the D29 SIT stabilisation plate is removable, the practitioner, at his/her discretion, can remove it, at a distance from the implantation.

CONTRAINDICATIONS:

- Product: In no case should the D29 SIT system be installed in areas where its screw implant part cannot be anchored, either because of insufficient height and/or bone density.
- Patient: Local or systemic chronic or acute infection / Poor oral hygiene / Significant bruxism.
- Neuromuscular and/or mental disorders that may lead to the patient's non-respect of the precautions recommended by the practitioner.
- A very special attention should be turned to patients that may have been irradiated.

SIDE EFFECTS:

- All the side effects that can occur after surgical breaking and the installation of one or several implants (oedema – haemorrhage – inflammation – paresthesia...)

PATIENT INFORMATION:

- The practitioner installing the D29 SIT should inform the patient that the implantation safety and/or durability depends on his/her activity and on the respect of the recommendations he/she will have received.
- After the implantation, the patient should indicate to the surgeon any sensation or modification appearing at the level of the D29 SIT implant.
- In case of treatment or investigation (MRI, for example), the patient shall inform the practitioner about the presence of the D29 SIT.

ANCILLARY MATERIAL:

- Only use the instruments and various ancillary materials provided in the SIT D29 kit to install the implants of the D29 system.

PACKAGING, STORAGE:

- The implantable D29 SIT system is provided sterile in a unit packaging.
- Every packaging has, in addition to the product references, self-adhesive labels stating all the manufacturing specifications (batch number – sterilisation – expiration date, etc.), which will be noted in the patient file.
- In no case should any implant taken out from its packaging, thus not sterile anymore, be reused.

DECONTAMINATION, CLEANING:

- When the implants are not sterile anymore, once taken out from the packaging, they should be decontaminated, and then cleaned.
- Particularly before sterilising the ancillary materials, a decontamination stage shall be performed according to the current standards (soaking into an adapted liquid, followed by rinsing into plenty of water colder than 30° C.
- Cleaning is performed with an appropriate liquid making sure the products are not being damaged (ancillary or implants). The cleaning stage can be performed manually, in a traditional washing machine or with ultrasounds.
- In any case, the screw implants or plates shall never be sterilised again when they are taken out from their initial packaging.

PACKAGING BEFORE STERILISATION:

- Immediately performed after unpacking, the cleaning and drying stages will be performed according to the current standards.

STERILISATION:

- Performed after the previous stages, it will strictly respect the current directives (for example: water steam sterilisation between 134°C and 138°C for at least 18 minutes).

USE ENVIRONMENT OF THE IMPLANTS DURING THE PROCEDURE:

- Aseptic environment according to the current standards.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ :

- Система стоматологических имплантатов D29SIT представляет собой смешанную систему использующую свойства классического винтового имплантата с возможностью его укрепления поднадкостничной стабилизационной пластиной при недостаточной плотности костной ткани или высокой степени ее атрофии.
- Для лучшей биointegrации все имплантируемые части системы имплантатов D29SIT изготовлены из титана соответствующего нормам ISO.
- Система имплантатов предназначена для использования специалистами прошедшими курс обучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ :

- Система включает в себя дополнительные специфические части которые могут изготавливаться только компанией SIT. Любое использование протетических и/или имплантируемых частей несертифицированных компанией производителем, де факто, приводит к аннулированию гарантии производителя.
- Имплантируемые части системы D29SIT не могут быть использованы повторно (одноразового использования)
- Использование дополнительной стабилизационной системы остается на усмотрение специалиста, но она не может использоваться в случае отсутствия кортикального слоя или его недостаточной плотности. Для фиксации пластины используются остеоинтеграционные винты SIT. Остеоинтеграция пластины зависит от качества ее установки и фиксации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для установки имплантатов системы D29SIT необходимо прохождение курса обучения, предлагаемого исключительно компанией производителем. Он необходим для ознакомления со всеми возможностями и особенностями системы с учетом анатомических особенностей пациентов.
- Самонарезные винты диаметром 2 мм поставляются в комплекте со стабилизационной пластиной и не требуют предварительного сверления. В случае наличия плотного кортикального слоя рекомендовано предварительное сверление.

ПОКАЗАНИЯ

- Система имплантатов D29SIT состоит из винтового имплантата и поднадкостничной стабилизационной пластины, использование которой рекомендовано при недостаточной плотности костной ткани и для увеличения первичной стабилизации или использования техники немедленной нагрузки имплантатов.
- Стабилизационная пластина D29SIT является условно съёмной и может быть удалена после периода остеоинтеграции имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантат может быть установлен только при наличии альвеолярного отростка достаточного по высоте и ширине.
- Противопоказания к установке у пациентов: Локальные или системные острые и хронические инфекции / удовлетворительная гигиена полости рта / Бруксизм
- Нейромышечные или психические заболевания, которые могут помешать пациентам следовать рекомендациям лечащего врача.
- С осторожностью использовать у пациентов проходящих лучевую терапию.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Побочные эффекты сопровождающие любое хирургическое вмешательство (отек, кровотечение, воспаление, парестезия).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Пациент должен быть информирован о том, что продолжительность службы имплантата и его функциональность зависят от надлежащей гигиены полости рта и использования имплантата по назначению.
- Пациенту необходимо в послеоперационный период сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии и самочувствии.
- При прохождении лечения и исследований (например МРТ) пациент обязан сообщать лечащему врачу о наличии у него имплантатов D29SIT.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

- Только инструменты и вспомогательные приспособления D29SIT могут использоваться при установке имплантатов.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантируемые части системы D29SIT продаются в стерильном одноразовом блистере.
- К каждой упаковке прилагаются самоклеющиеся стикеры для внесения в карту пациента, содержащие информацию об изготовителе, номере партии, стерильности, сроке годности).
- Имплантат в нарушенной упаковке является не стерильным и не может быть использован.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИЩЕНИЕ

- В случае поставки нестерильных изделий, после вскрытия транспортировочной упаковки изделие должно быть продезинфицировано и очищено.
- Пред стерилизационная обработка вспомогательных инструментов заключается в замачивании в специальном растворе с последующим промыванием в проточной воде температуры ниже 30 градусов Цельсия.
- Очистка проводится специальным раствором, не повреждая поверхности изделий. Мытье может проводиться вручную, в моечной машине или в ультразвуковой ванне.
- В любом случае ни имплантаты, ни пластины не могут стерилизоваться повторно после вскрытия заводской упаковки.

ПРЕД СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ ХРАНЕНИЕ.

- Проводится сразу после распаковки, очищения и сушки в соответствии с существующими нормами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Проводится по окончании предыдущих этапов обработки в соответствии с существующими нормами (автоклавирование при температуре 134-138 градусов Цельсия в течение 18 и более минут)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ИМПЛАНТОВ.

- В асептических условиях в соответствии с существующими нормами.

⚠️ Перед использованием ознакомиться с инструкцией

LOT Номер партии **REF** Каталогный номер **MA** Изготовитель

IT Ознакомьтесь с руководством пользователя

QTY Количество **1** Одноразового использования

NO Не использовать при поврежденной упаковке

STERILE Способ стерилизации: облучение **U** Использовать до

⚠️ Lire instructions avant usage **LOT** Numéro de lot

IT Consulter le manuel d'utilisation **QTY** Quantité

MA Fabricant **REF** Référence du catalogue **U** A usage unique

NO Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE Méthode de stérilisation: irradiation **U** Utiliser jusqu'à

⚠️ Read instructions before use **LOT** Lot Number

IT See detailed instruction manual **QTY** Quantity

MA Manufacturer **REF** Catalog reference **U** Single use only

NO Do not use if packaging is broken or damaged

STERILE Method of sterilization: irradiation **U** Use by