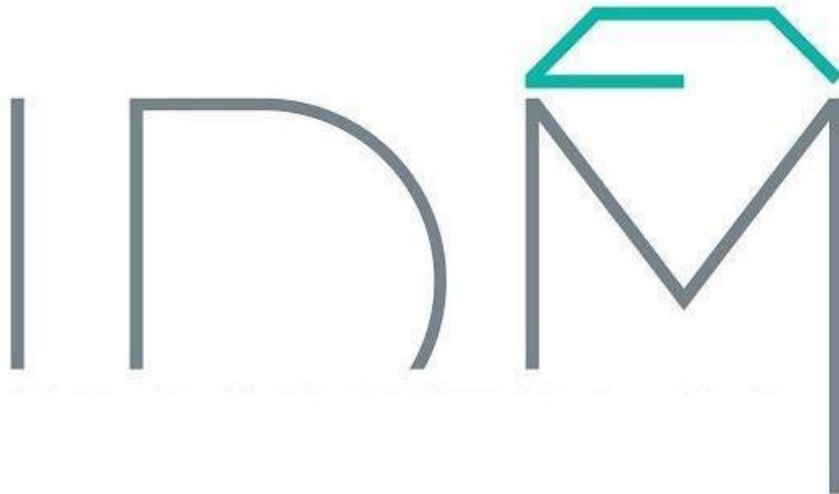


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.



PRODUITS DE RÉGÉNÉRATION OSSEUSE



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 ans
08915 Badalona (Barcelone)
(+34) 93 4026740



TD03-02-02_REV03 / 2025/11/11

ATTENTION – VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits fournis par Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé qualifiés (techniciens dentaires, médecins et dentistes). La sécurité et l'efficacité des produits fournis par Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L., qu'il s'agisse de vis, de culées ou d'autres accessoires chirurgicaux et prothétiques dentaires, n'est garanti que lorsque leur utilisation est limitée à des professionnels formés adéquatement. En cas de doute, contactez le fabricant. Tous les produits sont conçus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. S'il est réutilisé, il existe un risque que le produit endommagé ou altéré de ses caractéristiques puisse entraîner des insuffisances dans la solution prothétique et/ou d'autres détériorations de la santé du patient, telles qu'une infection tissulaire. Tous les composants doivent être testés avant d'être utilisés dans la bouche du patient afin de vérifier leur ajustement correct. Le clinicien sera responsable de la bonne application des produits, car la planification et les procédures sont sous son contrôle. C'est pourquoi seuls les spécialistes dentaires ayant la bonne expérience et la formation doivent travailler avec des produits d'Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. En cas de doute, contactez le fabricant. Lors de toute utilisation et manipulation intraorale, tous les produits doivent être fixés pour éviter l'aspiration en raison de leur forme et de leur taille.

AVERTISSEMENT ET CONTRE-INDICATIONS

Tous les produits sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Leur réutilisation pourrait entraîner la perte de caractéristiques mécaniques, chimiques ou biologiques. Sa réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée. Il existe une contre-indication pour l'utilisation de ces produits dans le cas de patients présentant des conditions qui excluent la chirurgie pour la pose d'implants dentaires. Vérifiez l'intégrité de l'emballage et ne l'utilisez pas en cas de modification de l'emballage. Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles, cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un ou l'autre des matériaux et à leurs composants.

STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. recommande toujours de réaliser un nettoyage préalable avec des produits utilisés dans le secteur dentaire, en s'appuyant sur des bains à ultrasons ou des méthodes automatiques de nettoyage et de désinfection avant la stérilisation. Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. ne fournit pas le produit stérilisé, avant la stérilisation les produits doivent être transférés de leur contenant d'origine vers un autre adapté à cet usage. Sa stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à vapeur humide à 134°C en un minimum de 3 minutes, selon la norme UNE-EN-ISO 17665-1:2007, dans des sacs ou boîtes de stérilisation. Si une détérioration de l'emballage est observée après la stérilisation, n'utilisez pas le produit.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Tous les produits fabriqués par Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Ils sont parfaitement emballés et thermoscellés. Un défaut peut entraîner la perte de ses propriétés de décontamination et de désinfection, il est donc recommandé d'écarter son utilisation. En aucun cas le matériau ne doit être retiré de l'emballage d'origine ni manipulé sans nécessité .

AVIS D'INCIDENT GRAVE

Pour les patients/utilisateurs/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement des dispositifs médicaux/UE), si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de cet appareil pour signaler un incident majeur sont les suivantes :

C/ Riera de Montealegre, 50 ans, 08915 Badalona, Barcelone, Espagne.

Contact téléphone +34 934 026 740



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 ans
08915 Badalona (Barcelone)
(+34) 93 4026740



USAGE GÉNÉRIQUE

Contenir la greffe osseuse chez les patients présentant une carence en masse osseuse au moyen de plaques d'ostéosynthèse et de vis ou microvis pour la fixer jusqu'à l'osséointégration, ce qui permettra la pose d'implants dentaires lors de la rééducation totale ou partielle de la prothèse. De plus, la régénération osseuse dentaire par greffe osseuse est une intervention chirurgicale visant à remplacer l'os perdu. L'os transplanté peut provenir du patient lui-même, d'un donneur ou de substituts osseux disponibles dans le commerce (d'origine animale, végétale ou synthétique), tant qu'ils sont compatibles avec le patient. Les plaques d'ostéosynthèse sont utilisées pour créer un échafaudage pour la greffe osseuse, et des vis ou microvis d'ostéosynthèse sont utilisées pour fixer la plaque jusqu'à l'osséointégration de l'os greffé. Après ce processus, les plaques et les vis ou microvis sont retirées.

UTILISATIONS SPÉCIFIQUES

PLAQUE D'OSTÉOSYNTÈSE

Fabriqué en titane de grade 2, ce qui lui confère les caractéristiques suivantes :

- Matériel biocompatible avec une excellente acceptation par tous les tissus osseux et parodontaux.
- Matériau poli avec faible adhérence bactérienne. Vous pourriez être exposé à l'environnement buccal.
- Matériau malléable et ductile. Permet une manipulation très facile. Ça reste en forme. Il peut être préparé avant utilisation et stérilisé plus tard tout en conservant sa nouvelle forme.

Grâce à ses différents modèles, la découpe de la plaque est très simple et peut se faire avec des ciseaux de tout type. La conception laisse de nombreux îlots sans matériau, ce qui permet l'osséoconduction du matériau (agit comme un coffrage) et permet d'exercer plus ou moins de pression avec ses vis de retenue sur les matériaux formés. Mais il n'isole pas non plus le matériau car il présente de larges perforations, ce qui permet un libre passage des cellules entre les tissus (à l'intérieur du coffrage avec ce qui est à l'extérieur). Il existe plusieurs conceptions qui permettent différents comportements dans leur malléabilité.

Nom / Nom		UDI-DI -BASIC
Plaque d'ostéosynthèse	Plaque d'ostétinytèse	843660239TITANIUMPLATE6P

VIS D'OSTÉOSYNTÈSE

Fait de titane de grade 5. Le système de fixation par vis d'ostéosynthèse ELEMENT est utilisé dans les chirurgies reconstructives dont l'objectif est de stabiliser et de joindre les extrémités d'un os cassé après une fracture, une ostéotomie ou une non-union dans les cas de fracture antérieure. La vis ELEMENT est également utilisée en chirurgie maxillo-faciale pour la fixation de plaques, de greffes de blocage, ainsi que dans la technique de barrière occluse.

Conception des pointes

La pointe de notre vis est constituée d'une boucle très auto-perforante. Il possède une extrémité très active qui lui permet d'avancer dans l'os avec une pression minimale. Son grand avantage est que, grâce à son extrémité active et ses ressorts agressifs avec la simple rotation sur son axe, elle permet une avancée pénétrant l'os avec très peu de pression. C'est pourquoi la pointe facilite la présentation de la vis en contact avec l'os et, avec une pression minimale, elle ne bouge pas de sa position (sans même passer une foreuse précédente). Avec la simple rotation sur son axe et le maintien d'une pression minimale, la vis avance dans la direction de l'os

Conception de la carrosserie

Les corps de vis mesurent 4, 6, 8, 10 et 12 mm de long et maintiennent une bobine agressive jusqu'à la tête, se terminant par la dernière bobine qui s'estompe et se pose à plat sur la tête.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 ans
08915 Badalona (Barcelone)
(+34) 93 4026740



Conception de la tête

La tête est très aplatie et comporte deux côtés. La première est celle qui continue jusqu'au corps de la goupille et est complètement plate (pour augmenter la surface de contact entre sa surface, la membrane et l'os). Ainsi, la pression exercée est répartie et nous réduisons le risque de fracture d'un bloc osseux ou d'une plaque. De plus, c'est une grande surface plane qui arrête la vis pour qu'elle ne continue pas à avancer (si elle n'était pas plate, elle exercerait plus de pression sur la zone centrale du corps et faciliterait l'avancée de la vis, cassant le greffon ou provoquant une fissure). L'autre côté de la tête est la zone où nous tenons la vis. Il est arrondi à son bord supérieur afin de ne pas générer de grandes irrégularités dans l'os et de le rendre plus progressif. Dans sa connexion, elle possède un Torx 6 et un unigrip, qui offrent deux avantages par rapport aux autres connexions :

- Déformation minimale de la connexion lors de l'application du couple
- Cela maximise la surface de contact entre la pointe du tournevis et la connexion de la goupille, donc lors de leur connexion, la connexion ne sort pas facilement et permet de la transporter jusqu'à leur zone de position. Être un torx profond permet d'appliquer la rotation sans quitter sa position.

Produit	Ostéosynthèse Ø1,0 mm.	Ostéosynthèse Ø1,2 mm.
couple (Max)	10N/m.	15N/m.

Nom / Nom		UDI-DI -BASIC
Vis d'ostéosynthèse	Vis d'ostéosynthèse	843660239OSTEOSCREWZK

VIS MICRO-OSTÉOSYNTHÈSE

Fait de titane de grade 5. La microvis d'ostéosynthèse est utilisée pour la fixation des membranes, absorbables ou non, dans le but ultime d'empêcher la micromobilité du greffon pendant le processus de cicatrisation. Sa conception permet une utilisation facile et simple, de sorte qu'au premier impact du marteau, la perforation du cortical est assurée, ainsi qu'une insertion rapide et sûre qui accélère la chirurgie et garantit davantage la régénération.

Conception des pointes

La pointe de notre microvis d'ostéosynthèse est constituée d'une bobine très auto-perforante, elle possède une extrémité très active qui lui permet d'avancer dans l'os avec une pression minimale, elle lui permet d'entrer en implantation puisque ses tours ne bloquent pas son entrée et, grâce à sa forme de flèche, elle empêche la microvis de se déplacer. Mais son grand avantage est qu'avec la rotation dans son axe, cela permet une avancée pénétrant l'os avec très peu de pression sur l'axe d'entrée. C'est pourquoi la pointe facilite la présentation de la microvis en contact avec l'os et, avec une pression minimale, elle ne bouge pas de sa position. Avec la simple rotation sur son axe et le maintien d'une pression minimale de la Microvis, il avance dans la direction de l'os.

Conception de la carrosserie

La microvis entre en rotation, ce qui présente un inconvénient à l'extrémité d'une membrane. Quand on entre dans une vis avec une bobine et qu'on tourne pour fixer une membrane, il nous arrive toujours que les membranes tournent et s'enroulent autour de la bobine (ce serait comme si on essayait de visser un morceau de tissu à un morceau de bois, tandis que la bobine tourne aussi le tissu). C'est pourquoi, après 4 tours, le corps continue avec le même diamètre, mais sans 2 tours pour ne pas faire tourner la membrane, tout en maintenant l'avancement de la microvis d'ostéosynthèse à son extrémité. C'est-à-dire que le « moteur » qui fait avancer la microvis se trouve à son extrémité, et une fois que la dernière bobine passe la membrane, elle ne la fait plus tourner, bien qu'elle continue d'avancer.

Conception de la tête

La tête est très aplatie et comporte deux côtés. Le premier est celui qui continue jusqu'au corps Microscrew. Il est complètement plat pour augmenter la surface de contact entre sa surface, la membrane et l'os. Ainsi, la pression exercée est répartie et nous réduisons le risque de déchirure de la membrane. De plus, c'est une grande surface plane qui arrête la microvis pour éviter qu'elle ne continue d'avancer (si elle n'était pas plate, cela exercerait plus de pression sur la zone centrale du corps et faciliterait la progression de la microvis).

L'autre côté de la tête est la zone où nous prenons le Microtoornillo. Il possède un biseau sur son bord supérieur afin de ne pas générer une grande irrégularité dans l'os et de le rendre plus progressif. Dans sa connexion, elle possède un torx 6 et un unigrip, qui offrent deux avantages par rapport aux autres connexions :

- Déformation minimale de la connexion lors de l'application du couple
- Maximise la surface de contact entre la pointe du tournevis et la connexion de la microvis d'ostéosynthèse, de sorte qu'en les connectant, elle ne sort pas facilement et permet de la transporter jusqu'à la zone de position. Étant un torx profond, il permet d'appliquer la rotation sans quitter sa position.

Nom / Nom		UDI-DI -BASIC
Ostéosynthèse à microvis	Microvis	843660239MEMBRANPINC

*Un résumé de la performance clinique et de la sécurité (SSCP) des culées pour implants dentaires sera disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 ans
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



DONNÉES DU FABRICANT














Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.

C/ Riera de Montealegre, 50 ans, 08915 Badalona, Barcelone, Espagne.

Le numéro de téléphone de contact est (+34) 93 4026740

SYMBOLES D'ÉTIQUETTES DE LÉGENDES

Les informations sur le produit sont indiquées sur son étiquette où elles sont détaillées :

Symboles	Description
	Logo Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence du catalogue des lots
	Lot
	Voir les instructions QR pour l'utilisation
	Ne pas utiliser si le récipient est endommagé
	Produit stérile (Ça dépend du produit)
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Famille de produits
	Quantité indicative
	Code UDI lié à Data Matrix

*Veillez lire les instructions décrites ci-dessus avec une attention particulière afin d'assurer une utilisation sûre et efficace des produits fournis par **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.***

L'ensemble de la gamme de produits est conçu de manière à faciliter le travail, tant en clinique qu'en laboratoire de prothèses, tout en offrant la meilleure qualité. Les caractéristiques du produit et ses compatibilités sont développées dans le catalogue commercial ; en cas de doute, veuillez nous contacter.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 ans
08915 Badalona (Barcelone)
(+34) 93 4026740

