Abutment Screw Retrieval Instrumentation

Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux détériorations résultant des éléments cités ci-dessus.

Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

L'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation peut être utilisée en cas de fracture du pilier ou de la vis clinique afin de retirer la partie de la vis qui reste à l'intérieur du puits d'accès de l'implant.

L'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation comprend les éléments suivants :

- Les guides Rescue Drill Guide sont conçus pour protéger l'interface implantaire et guider le foret de récupération Abutment Screw Retrieval Reverse Drill lors du forage d'un trou dans le fragment de vis. Les guides Rescue Drill Guide sont destinés à être utilisés avec les vis de pilier Nobel Biocare avec connexion conique, connexion hexagonale externe, connexion tri-rainure et les types de connexion Nobel Biocare N1™ TCC et de tailles de plate-forme 3,0/NP/RP/WP/6,0. Les guides Rescue Drill Guide sont compatibles avec la tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar et les guides Drill Guide.

- Les extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers se composent d'un montant et d'une extrémité de travail conçus pour créer une friction afin de faire pivoter le fragment fracturé de la vis de pilier hors de l'implant. Les extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers sont destinés à être utilisés avec les vis de pilier Nobel Biocare de tailles de plate-forme 3,0/NP/RP/WP/6,0. Les extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers sont compatibles avec le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments.

- Les instruments de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments sont conçus pour engager le trou dans le fragment de vis, s'il est toujours coincé après avoir utilisé le foret de récupération Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, et pour faire pivoter le fragment fracturé de la vis de pilier hors de l'implant. Les instruments de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments sont destinés à être utilisés avec les vis de pilier Nobel Biocare de tailles de plate-forme 3,0/NP/RP/WP/6,0. Les instruments de récupération des vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments sont compatibles avec le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments.

- Les forets de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Reverse Drills sont des forets à spirale à usage unique utilisés pour forer un trou dans le fragment de vis lorsque sa rotation n'est pas possible, ce qui permet un

retrait ultérieur avec l'instrument de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrument. Les forets de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Reverse Drills sont destinés à être utilisés avec les vis de pilier Nobel Biocare de tailles de plate-forme 3,0/NP/RP/WP/6,0.

– Les tarauds pour filetage interne Screw Tap Repairs sont utilisés pour retirer les débris de la connexion filetée de l'implant avant de placer une nouvelle vis de pilier dans l'implant. Les tarauds pour filetage interne Screw Tap Repairs peuvent être utilisés avec tous les implants Nobel Biocare et sont disponibles dans les types de spire M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

– L'instrument de retrait de vis de base N1 Base Screw Removal Tool s'utilise pour retirer la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base. Il peut être connecté aux manches pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments ou à l'adaptateur pour clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic. Il se compose d'un montant et d'une extrémité de travail conçus pour s'engager dans la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, afin de la soulever et la retirer de la Base N1 en la tournant. L'instrument de retrait de vis de base N1 Base Screw Removal Tool est compatible avec les plates-formes NP et RP.

Le Tableau 1 énumère les instruments de récupération de vis de pilier disponibles et les types de connexion et tailles de plate-forme compatibles respectifs, le cas échéant. L'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation est marquée au laser avec le type de connexion, la taille de plate-forme et/ou le diamètre respectif, selon le cas ; elle est compatible avec les vis de pilier Nobel Biocare ayant le même type de connexion et/ou la même taille de plate-forme.

Instrument	Type de connexion	Plate-forme	Handle for Machine instruments/ Prosthetic Torque Wrench Adapter	Contre-angle (compatible avec DIN EN ISO 17509)
Abutment Screw Remover 3,0	Connexion conique Hexagonale externe Tri-rainure interne Connexion conique tri-ovale (plate-forme NP et RP uniquement)	3,0	-	X
Abutment Screw Remover NP		NP	-	X
Abutment Screw Remover RP/WP/6,0		RP	-	X
		WP	-	X
		6,0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3,0/NP	Connexion conique Hexagonale externe Tri-rainure interne	3,0	-	X
		NP	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0		RP	-	X
		WP	-	X
		6,0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3,0/NP & TCC NP/RP	Connexion conique Hexagonale externe Tri-rainure interne	3,0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
		WP	-	X
		6,0	-	X
	Connexion conique tri-ovale	NP	-	X
		RP	-	X
Rescue Drill Guide Conical Connection 3,0	Connexion conique	3,0	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection NP		NP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide External Hex NP	Hexagonale externe	NP	-	-
Rescue Drill Guide External Hex RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide External Hex WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel NP	Tri-rainure interne	NP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel 6,0		6,0	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connexion conique tri-ovale	NP	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Abutment Screw Retrieval Instrument 3,0/NP	Connexion conique Hexagonale externe Tri-rainure interne	3,0	X	X
		NP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0		RP	X	X
		WP	X	X
		6,0	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3,0/NP & TCC NP/RP	Connexion conique Hexagonale externe Tri-rainure interne	3,0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
		6,0	X	X
	Connexion conique tri-ovale	NP	X	X
		RP	X	X
Screw Tap Repair M1.4	Connexion conique	3,0	-	X
Screw Tap Repair M1.6	Connexion conique Hexagonale externe	NP	-	X
Screw Tap Repair M1.8	Tri-rainure interne	NP	-	X
Screw Tap Repair M2.0	Connexion conique	RP	-	X
		WP	-	X
	Tri-rainure interne	RP	-	X
		WP	-	X
		6,0		X
	Hexagonale externe	NP	-	X
Screw Tap Repair M2.5	Hexagonale externe	WP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connexion conique tri-ovale	NP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP		NP	-	X
Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP		NP/RP	X	-

Tableau 1

Utilisation prévue

Destinés à être utilisés pour faciliter le retrait des composants du système implantaire.

Indications

Les guides Rescue Drill Guide sont destinés à être utilisés pour protéger l'interface implantaire et guider le foret de récupération Abutment Screw Retrieval Reverse Drill lors du forage d'un trou dans le fragment de vis.

Les extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers sont indiqués pour faire pivoter un fragment de vis de pilier fracturé hors d'un implant dentaire.

Les instruments de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments sont conçus pour une utilisation en association avec un foret de récupération Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, afin d'engager le trou dans le fragment de vis et de faire pivoter le fragment de vis hors de l'implant dentaire.

Les forets de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Reverse Drills sont destinés à être utilisés pour forer un trou dans un fragment de vis de pilier afin de faciliter son retrait de l'implant dentaire à l'aide d'un instrument de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrument.

Les tarauds pour filetage interne Screw Tap Repairs sont conçus pour retirer les débris des filets internes d'un implant dentaire, si nécessaire, après le retrait d'une vis de pilier ou d'un fragment de vis.

L'instrumentation de retrait de vis N1 Nobel Biocare N1 Base Screw Removal Tool a été conçue pour faciliter le retrait de la vis clinique de la base Nobel Biocare N1 Base.

Contre-indications

L'utilisation de l'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable de qualité médicale, à l'acier rapide ou à l'un de leurs composants d'alliage.

Il est contre-indiqué d'utiliser l'instrumentation de retrait Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool avec des vis qui ne sont pas des vis Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant dentaire, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du système implantaire concerné. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Matériaux

- Abutment Screw Removers : acier inoxydable 1.4108, conforme à la norme DIN EN 10027.
- Abutment Screw Retrieval Instruments : acier inoxydable AISI 440C / 1.4125/UNS S44004, conforme aux normes ASTM F899 et DIN EN 10027.
- Screw Tap Repairs : acier inoxydable 1.4197 / AISI420 Mod, conforme à la norme ASTM F899.
- Rescue Drill Guides External Hex : acier inoxydable UNS S31673, conforme à la norme ASTM F138.
- Rescue Drill Guides TCC, Conical Connection and Tri-Channel : acier inoxydable AISI 303 / 1.4305 / UNS S30300, conforme à la norme ASTM F899.
- Abutment Screw Retrieval Reverse Drills : acier rapide S390.
- Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool : acier inoxydable UNS S46910, conforme à la norme ASTM F899.

Mises en garde

Généralités

N'utiliser l'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation qu'avec des instruments et des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec l'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif ou de la mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce nouveau dispositif/cette nouvelle méthode de traitement pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Utilisateurs et groupes de patients prévus

L'instrumentation de récupération de vis de pilier est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé dentaire.

L'instrumentation de récupération de vis de pilier est destinée à être utilisée chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés à l'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation

L'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation fait partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés à l'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation

L'utilisation de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. En fonction de l'emplacement, le traitement peut également, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une détérioration/une perforation des structures/restaurations avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour [le/les] [type(s) de dispositif(s) implantable(s)]. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB
https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

Cas simples/Étape 1 - Le pilier/la vis clinique est fracturé et le fragment restant peut être pivoté.

Instruments nécessaires : extracteur de vis de pilier Abutment Screw Remover (Article 1 à la Figure A), manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments (se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur le manche pour instruments mécaniques, Handle for Machine Instrument) (Article 2 à la Figure A).

Dans cette situation, le forage n'est généralement pas nécessaire. La vis de pilier ou la vis clinique peut être enlevée en procédant comme suit :

1. Sélectionner l'extracteur de vis de pilier Abutment Screw Remover adéquat conformément au repère laser et le fixer à un contre-angle ou à un manche Handle for Machine Instrument (Figure A).

2. Pour retirer le fragment de la vis de l'implant, placer l'extrémité de l'extracteur de vis de pilier Abutment Screw Remover sur la vis fracturée et tourner dans le sens antihoraire en appliquant une légère pression (Figure B). Le contre-angle basse vitesse doit tourner en direction inverse à une vitesse maximale de 50 tr/min. Les dents de l'extrémité de l'extracteur de vis de pilier sont conçues pour accrocher la vis et la faire sortir.

Figure A – connexion du manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments à l'extracteur de vis de pilier Abutment Screw Remover

Figure B – retrait du fragment de vis fracturé

Cas complexes/Étape 2 - Le pilier/la vis clinique est fracturé au niveau du filetage de l'implant et la rotation du fragment restant n'est pas possible.

Instruments nécessaires : guide pour foret Rescue Drill Guide, foret pour extraction de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, instrument d'extraction de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrument, taraud pour filetage interne Screw Tap Repair, porte-instrument Handle for Machine Instruments, porte-instrument Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide.

1. Sélectionner le guide Rescue Drill Guide approprié en fonction du type de connexion et de la taille de l'implant, conformément au repère laser.

2. Fixer le guide Rescue Drill Guide à la tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (Figure C), puis connecter le guide Rescue Drill Guide à l'interface de l'implant (Figure D). Le guide Rescue Drill Guide facilite le centrage du foret Abutment Screw Retrieval Reverse Drill sur la vis et assure un maintien stable pendant le forage.

Figure C – fixation du Rescue Drill Guide à la tige de préhension du col Implant Rescue Collar

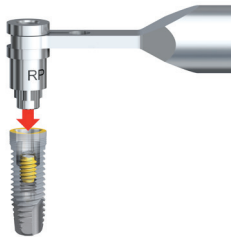

Figure D – insertion du Rescue Drill Guide dans l'interface de connexion de l'implant.

3. S'assurer que le guide Rescue Drill Guide est bien enfoncé dans la connexion de l'implant avant d'utiliser le foret de récupération Abutment Screw Retrieval Reverse Drill.

4. Sélectionner le foret Abutment Screw Retrieval Reverse Drill adéquat conformément au repère laser et le fixer au contre-angle (Figure E).

Attention un positionnement incorrect du guide Rescue Drill Guide peut entraîner une fracture du foret et l'aspiration des fragments du foret.

Attention un positionnement incorrect du guide Rescue Drill Guide peut entraîner une position incorrecte du foret, des dommages à la connexion de l'implant, l'impossibilité de retirer le fragment de vis puis l'implant.

5. Vérifiez que le dispositif de forage est réglé en mode de rotation inverse. La vitesse recommandée est de 2 000 tr/min. Procédez au forage par intervalles, en irriguant abondamment pour éviter d'échauffer l'os. Pendant l'opération, le guide Rescue Drill Guide peut être chauffé par le foret ; et il faut donc le tenir par la tige de préhension. Afin d'éviter que des copeaux n'obturent le puits du guide, détachez le Rescue Drill Guide et appliquez un jet d'air pendant l'intervention.

6. Si la vis de pilier n'est pas fracturée, mais que la connexion de tête de vis est endommagée, forer un trou jusqu'à la profondeur de la tête de vis sans utiliser le guide Rescue Drill Guide et la tige de préhension.

7. Pour les situations où le pilier/la vis clinique est fracturé au niveau du filetage, percer un trou à une profondeur d'environ 1 mm dans la vis fracturée. Le repère du foret peut aider à déterminer la profondeur. L'illustration présente des repères de 1 mm (Figure F).

Remarque le foret Abutment Screw Retrieval Reverse Drill peut endommager le filetage interne de l'implant et rendre ce dernier inutilisable. Ce problème peut être évité en utilisant le guide Rescue Drill Guide et en ne dépassant pas une profondeur de 1 mm.

Avertissement l'utilisation du foret inversé sans guide peut entraîner une rupture du foret et une aspiration des fragments du foret.

Avertissement une irrigation abondante est importante lors de l'utilisation du foret de récupération Abutment Screw Retrieval Reverse Drill afin d'éviter tout échauffement.

Avertissement risque d'aspiration de fragments/débris métalliques si l'irrigation/aspiration n'est pas utilisée.

Figure E – connexion du foret de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Reverse Drill au contre-angle

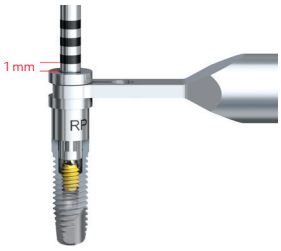

Figure F – visualisation des repères de profondeur sur le foret de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Reverse Drill

Remarque pendant le forage, la vis de pilier ou la vis clinique fracturée peut se détacher.

8. Si la vis fracturée reste coincée, retirer le guide Rescue Drill Guide et connecter l'instrument de récupération Abutment Screw Retrieval Instrument au manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments (Figure G). Placer l'extrémité de l'instrument dans le trou de la vis et tourner le manche dans le sens antihoraire (Figure H). Appuyer légèrement jusqu'à ce que l'instrument accroche la vis et que cette dernière puisse être enlevée.

9. Si la vis ne prend pas dans l'instrument de récupération, forer davantage et réessayer (voir Étape 4). Si l'instrument de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrument ne peut pas être enlevé avec le manche Handle for Machine Instruments, connecter l'instrument Abutment Screw Retrieval Instrument à l'adaptateur Manual Torque Wrench Adapter et à la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical afin d'appliquer un couple de serrage plus puissant.

10. Avant de poser une nouvelle vis, il est recommandé de vérifier que le filetage interne de l'implant est intact. Ceci peut se faire au moyen d'une vis-guide, d'une vis provenant d'un transfert d'empreinte ou d'un pilier de cicatrisation. En cas de résistance, utiliser un taraud pour filetage interne Screw Tap Repair afin de retirer les débris du filetage (Figure I). Dans cette éventualité, sélectionner le taraud pour filetage interne Screw Tap Repair dans le guide de sélection d'instruments conformément au repère laser. Connecter le taraud Screw Tap Repair au manche Handle for Machine Instruments ou au contre-angle. La vitesse recommandée est de 50 tr/min.

Remarque s'assurer de l'alignement correct du taraud pour filetage interne dans l'implant avant d'appliquer le couple de serrage.

Avertissement un mauvais alignement du taraud pour filetage interne dans l'implant peut endommager le filetage de l'implant.

11. Une fois la vis complètement enlevée, une vis neuve peut être posée.

Figure G – connexion du manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments à l'instrument de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrument

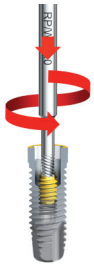

Figure H – retrait du fragment de vis

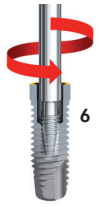

Figure I – rotation du taraud Screw Tap Repair pour retirer les débris du filetage de l'implant

Retirer la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

1. Dévisser la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

2. Connecter l'instrument de retrait de vis Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal aux manches pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments ou à l'adaptateur pour clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.

3. Engager la tête de la vis clinique. Faire légèrement tourner l'instrument en poussant afin de faciliter l'engagement.

4. Pour retirer la vis, faire tourner l'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en soulevant doucement.

Figure L – engagement de la vis

Remarque la force nécessaire pour connecter l'instrument de retrait et la vis clinique peut être plus importante que celle nécessaire pour connecter l'instrument de retrait et l'adaptateur/la tige de préhension.

Remarque utilisez manuellement l'instrument de retrait de la vis Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers, les instruments Abutment Screw Retrieval Instrument, le foret Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, le taraud pour filetage interne Screw Tap Repair Nobel Biocare et l'outil Screw Tap Repair Tool N1™ TCC ont été stérilisés par irradiation et sont des produits à usage unique. ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention les extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers, l'instrument Abutment Screw Retrieval Instrument, le foret Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, les tarauds pour filetage interne Screw Tap Repair et l'outil Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC ne doivent pas être reconditionnés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Attention les guides Rescue Drill Guides et l'instrument de retrait de vis Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement l'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Inspecter l'instrument pour confirmer qu'il n'y a aucun signe de corrosion, piqûre, fissure ou décoloration, que les repères sur l'instrument sont lisibles et que l'instrument peut s'engager de manière stable dans d'autres instruments, le cas échéant. Tout instrument qui ne répond pas à ces critères doit être mis au rebut.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les guides Rescue Drill Guides et l'instrument de retrait de vis Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

– Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12

– Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque les dispositifs ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.

2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Isolement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.

2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.

2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.

3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.

6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec programme Vario TD.

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).

2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.

3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
   - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
   - Égouttage
   - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
   - Égouttage
   - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
   - Égouttage
   - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
   - Égouttage

4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.

5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.

6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

7. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

8. Rincer au jet d'eau les creux et les cavités de l'instrument de retrait de vis Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP pendant au moins 15 secondes.

9. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.

10. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320 (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilizer (cycle de gravité).

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
   - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
   - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
   - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.

Le Tableau 2 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

Tableau 2 – poches de stérilisation recommandées

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, si nécessaire).

3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.

4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 3) :

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal	Pression minimale
Cycle de gravité[1]	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle de prévide[1]	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle de prévide[2]	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar[5]
Cycle de prévide[3]	134 °C (273 °F)	18 minutes		

Tableau 3 – cycles de stérilisation recommandés

[1] Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} conformément à la norme EN ISO 17665-1.

[2] Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

[3] Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

[4] Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

[5] Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec ces dispositifs, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par :	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par :	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par :	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe I	CE
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/IIa	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	UK CA
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa	UK CA 0086

Remarque concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Remarque consulteer l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Rescue Drill Guides External Hex NP/RP/WP Rescue Drill Guides Tri-Channel NP/RP/WP/6,0 Rescue Drill Guides Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Rescue Drill Guides Conical Connection 3,0/NP/RP/WP	73327470000001747C
Abutment Screw Removers 3,0, NP, RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Reverse Drills 3,0/NP, RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instruments 3,0/NP, RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3,0/NP & TCC NP/RP Screw Tap Repairs M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool	73327470000001757E

Mentions légales

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
					STERILIZE		
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31	#	#	?			EU	CH
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	Importateur en Suisse
Système de double barrière stérile	Système de barrière stérile unique	Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	