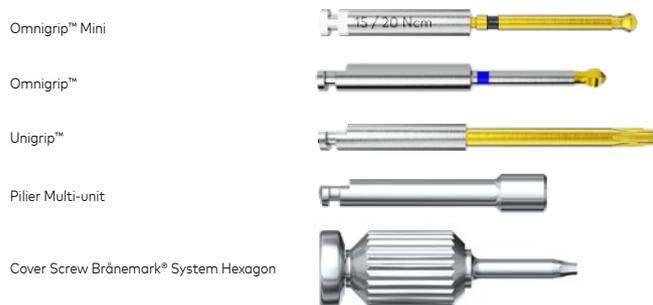


Tournevis

Instructions d'utilisation



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. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu 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 dommages 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

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours (guide pour trépan, instrument d'extraction de pilier) et les butées d'arrêt de Nobel Biocare.

Les versions mécaniques des tournevis disposent d'une fixation conforme à la norme ISO 1797-1 pour connecter le tournevis (à l'aide d'un adaptateur pour clé) à la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic, tandis que les versions « manuelles » des tournevis disposent d'une tige de préhension pour tenir et faire tourner manuellement le tournevis. Voir les instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Tableau 1 : Interfaces, connexions et instruments compatibles

Tournevis	Interface de la vis	Connexion au contre-angle	Instruments
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	s/o	s/o
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Instruments avec raccord ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Adaptateurs pour Torque Wrench
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Omnigrip Mini	s/o	– Impression Coping TCC

Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Omnigrip Mini	Instruments avec raccord ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Adaptateurs pour Torque wrench – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	s/o	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Butées d'arrêt – Transferts d'empreinte (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Piliers de cicatrisation (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutments CC – Slim Temporary Abutment CC – Bone Mill Guide CC
Unigrip Screwdriver Machine	Unigrip	Instruments avec raccord ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Adaptateurs pour Torque wrench – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Butées d'arrêt – Guided Implant Mounts – Transferts d'empreinte (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Piliers de cicatrisation (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutment CC – Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Hexagonale interne	s/o	– Instrument d'extraction de pilier Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Hexagonale interne	Instruments avec raccord ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Adaptateurs pour Torque wrench – Instrument d'extraction de pilier Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Hexagonale interne	s/o	s/o
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Hexagonale interne	Instruments avec raccord ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Adaptateurs pour Torque wrench
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Hexagonale externe	s/o	s/o

Tournevis Screwdriver Omnigrip™ et Omnigrip™ Mini (manuel et mécanique)

Les tournevis Screwdriver Omnigrip™ et Omnigrip™ Mini sont utilisés pour serrer les vis et les composants prothétiques, là où l'interface permet une angulation entre la vis et le tournevis jusqu'à 25°. Ces tournevis peuvent être utilisés pour engager la vis ou le composant respectif afin de le soulever et de le transférer de l'extérieur de la cavité buccale vers le site implantaire, et pour desserrer ou visser ensuite la vis ou le composant.

Les tournevis Omnigrip™ et Omnigrip™ Mini sont disponibles en versions manuelle et mécanique et en différentes longueurs et sont compatibles avec les vis et les composants prothétiques qui disposent respectivement de l'interface Omnigrip™ ou Omnigrip™ Mini.

Tournevis Screwdriver Unigrip™ (manuel et mécanique) :

Les tournevis Screwdriver Unigrip™ sont disponibles en versions manuelle et mécanique et en différentes longueurs et sont utilisés pour visser et desserrer les vis, les composants prothétiques et les instruments d'extraction de pilier qui disposent de l'interface Unigrip™.

Tournevis Screwdriver Multi-unit (manuels et mécaniques) et tournevis Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP (mécaniques et manuels)

Les tournevis Screwdriver Multi-unit sont disponibles en version manuelle et mécanique et sont utilisés pour visser et desserrer les vis des piliers Multi-unit Abutment, ainsi que les vis des instruments d'extraction de pilier, qui disposent de l'interface hexagonale externe.

Les tournevis Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP sont disponibles en version manuelle et mécanique et disposent d'une interface hexagonale externe plus grande utilisée avec le pilier Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Tournevis Screwdriver Cover Screw Brånemark System® Hexagon

Le tournevis Screwdriver Cover Screw Brånemark System Hex est utilisé pour visser et desserrer les Cover Screws Brånemark System.

Utilisation prévue

Tournevis manuels et mécaniques

Destinés à visser et/ou dévisser les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Indications

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

L'utilisation des tournevis est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
 - Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.
 - Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable ou au nitrure de titane (TiN).
- Pour les contre-indications spécifiques aux vis, piliers ou autres composants, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant concerné.

Tableau 2 : Instructions d'utilisation des composants

Composants	Références des instructions d'utilisation
Vis clinique, vis de pilier, vis de prothèse	IFU1057
Pilier de cicatrisation	IFU1026 et IFU1094
Clés à torque manuelles prothétiques et de chirurgie	IFU1098
Transfert d'empreinte	IFU1086
Trépan et guides pour trépan	IFU1089
Instruments d'extraction de pilier	IFU1096
Kit de butées d'arrêt pour chirurgie guidée et à main levée	IFU1092
Instrumentation de chirurgie guidée Nobel	IFU2011

Mises en garde

Générales

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

Il est fortement recommandé de n'utiliser les tournevis qu'avec les instruments et/ou composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou composants non conçus pour être utilisés en association avec les tournevis peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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

Avant la chirurgie

Tous les composants, instruments et toute l'instrumentation utilisés au cours de l'intervention chirurgicale et du protocole 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, il faut veiller à ce que le patient 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).

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les tournevis sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les tournevis sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux tournevis

Les tournevis sont des composants 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 aux tournevis

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 perforation des structures 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.

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

Tournevis manuels

Remarque : avant de l'utiliser, passez du fil dentaire dans le trou de la tige de préhension du tournevis manuel pour éviter que l'instrument ne tombe, éventuellement dans la bouche du patient où il pourrait être aspiré ou avalé.

- Engager le tournevis dans la vis ou le composant en exerçant une légère pression.
- Visser ou desserrer la vis/le composant à la main.

Tournevis mécaniques

- Connecter le tournevis à l'adaptateur Manuel Torque Wrench Adapter Prosthetic.
- Engager le tournevis dans la vis ou le composant en exerçant une légère pression.
- Connecter la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic au tournevis à l'assemblage adaptateur pour clé et visser la vis/le composant au couple de serrage recommandé. Pour le couple de serrage maximum des vis ou composants compatibles avec les tournevis, se référer aux instructions d'utilisation de la vis/du composant. Le couple de serrage autorisé maximum des tournevis est présenté dans le **Tableau 3**.

Tableau 3 : Couple de serrage maximum des tournevis mécaniques et manuels

Tournevis	Couple de serrage maximum
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Pilier Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Serrer à la main

Attention : ne jamais dépasser le couple de serrage maximum recommandé dans les instructions d'utilisation du composant/de la vis de prothèse ou chirurgical(e) correspondant(e). Un vissage excessif de la vis peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

Attention : si le tournevis Screwdriver Omnigrip™ ou Omnigrip™ Mini n'est pas utilisé de manière perpendiculaire à la vis et glisse hors de l'interface, augmenter la force axiale appliquée sur le tournevis ou essayer de réduire l'angulation entre le tournevis et la vis.

TPL 410098 000 05

Remarque : les tournevis mécaniques peuvent être connectés aux manches pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments au lieu de la clé à torque, et peuvent ensuite être utilisés manuellement. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur le manche Handle for Machine Instruments.

Matériaux

Tournevis Screwdriver Omnigrip™, Omnigrip™ Mini et Unigrip™ (manuels et mécaniques) : acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod selon la norme ASTM F899, avec revêtement de nitrure de titane (TiN).

Tournevis Screwdriver Multi-unit (manuels et mécaniques) et Cover Screw Brånemark System Hexagon : acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Déclarations sur la stérilité et la réutilisation pour les produits de catégorie II

Les tournevis sont livrés non stériles 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.

Les tournevis sont des instruments réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Vérifier qu'aucune usure, abrasion du revêtement, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter le tournevis.

Si le tournevis Omnigrip ou Omnigrip Mini ne s'engage pas d'une légère pression dans la vis correspondante, c'est qu'il est usé et doit être mis au rebut.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Remarque : Les tournevis peuvent être traités séparément, comme décrit dans les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, ou avec d'autres dispositifs dans un plateau PureSet, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation mentionnées dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1067. Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur fu.nobelbiocare.com.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les tournevis 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/le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué(e) à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté 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 tournevis ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Attention : placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

- Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
- 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.
- Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

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

- 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.
- 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 : les dispositifs réutilisables doivent être retraités 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.

- 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)

Prélavage

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

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- 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 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.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- 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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- 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.
- 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.
- Brusher 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.
- 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.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) 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).

- 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.
- 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.
- 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 stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : SysteC HX-320 (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century (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.

- 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 dommages mécaniques.

Le Tableau 4 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 4 : Poches de stérilisation recommandées

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

- 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, le cas échéant).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- 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 5) :

Tableau 5 : Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	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		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ²	134 °C (273 F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 F)	18 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵

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/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes SN 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.

Confinement 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 ou expédition entre sites vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les tournevis 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 les tournevis, 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 débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. 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
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Suède
www.nobelbiocare.com

Distribué en Australie par :
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2114 Australie
 Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :
 Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takalani, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
 Téléphone : +64 0800 441 657



Marquage CE pour les dispositifs de classe I Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa

Remarque : consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

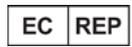
Informations UDI-DI de base :

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Omnigrip™ Screwdrivers Manual	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Unigrip™	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Multi-unit	73327470000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001787L
Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon	73327470000001787L
Omnigrip™ Screwdrivers Machine	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Unigrip™	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001797N

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.



Représentant agréé dans l'Union européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Date de l'implantation



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de phtalate



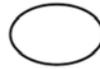
Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Compatible Résonance magnétique



Numéro de série



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



À utiliser avant

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.