

Tournevis

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, tournevis Unigrip™, Multi-unit, vis de couverture Brånemark System® Hexagon



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 régulièrement 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.

Veuillez 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 instruments de secours (guide pour trépan, instrument d'extraction de piliers) 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, 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. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Les produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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

Les tournevis Omnigrip™ et Omnigrip™ Mini sont utilisés pour visser 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 de récupération de piliers qui disposent de l'interface Unigrip™.

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

Les tournevis 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 de récupération de piliers, qui disposent de l'interface hexagonale externe.

Les tournevis 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 Brånemark System® WP.

Tournevis pour vis de couverture Brånemark System® Hexagon

Le tournevis pour vis de couverture Brånemark System® Hex est utilisé pour visser et desserrer les vis de couverture Brånemark System®.

Utilisation prévue

Tournevis manuels et mécaniques

Destinés à visser et/ou desserrer les vis utilisées pour connecter les composants du système d'implant dentaire.

Indications

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

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

- Les patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical endobuccal.
- Les patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.
- Les 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 :

Tableau 1 – Instructions d'utilisation des composants

Vis clinique, vis de pilier, composant prothétique	IFU1057
Pilier de cicatrisation	IFU1026 et IFU1094
Clés à torque manuelles de chirurgie et prothétiques	IFU1098
Transfert d'empreinte	IFU1086
Trépan et guides pour trépan	IFU1089
Instrument pour extraction de piliers	IFU1096
Drill Stop Kits pour chirurgie guidée et à main levée	IFU1092
Instrumentation de chirurgie guidée Nobel	IFU2011

Matériaux

Tournevis Omnigrip™, Omnigrip™ Mini et tournevis 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 Multi-unit (manuels et mécaniques) et vis de couverture Brånemark System® Hexagon

Acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.

Mises en garde

Généralités

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.

Les tournevis ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques 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 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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/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 les patients et le personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut 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

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 par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs dans les instructions d'utilisation

Les tournevis sont un composant du traitement par système d'implant dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète 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/prothèses 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 à la suite de 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
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.

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

Tournevis mécaniques

1. Connecter le tournevis à l'adaptateur Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Engager le tournevis dans la vis ou le composant en exerçant une légère pression.
3. Connecter la clé à torque manuelle prothétique 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 2.

Tableau 2 – Couple de serrage maximum des tournevis mécaniques et manuels

Tournevis	Couple de serrage maximum
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Tournevis Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Vis de couverture Brånemark System® Hexagon	Visser à la main

Attention Ne jamais dépasser le couple de serrage maximum recommandé dans les instructions d'utilisation du composant/dé 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 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.

Remarque Les tournevis mécaniques peuvent être connectés aux manches pour instruments mécaniques 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 pour instruments mécaniques.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

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 les 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 le conditionnement 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 ifu.nobelbiocare.com.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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

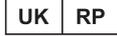
Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire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

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 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE 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 IIa	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa	

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

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 de dispositif en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

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

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

Veillez vous référer à l'étiquette de conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.