

Kits de butées d'arrêt Drill Stop Kit pour chirurgie guidée et à main levée



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 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 dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Il est important de 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 butées d'arrêt Drill Stop sont des cylindres creux avec vis de fixation, fixés aux forets hélicoïdaux Twist Drill/Twist Step Drill avec cette vis. Elles sont conçues pour créer une butée afin d'empêcher le forage d'une ostéotomie au-delà de la profondeur souhaitée.

Les butées d'arrêt Drill Stop sont disponibles en plusieurs diamètres correspondant aux différents diamètres des forets (\varnothing 2,0, \varnothing 2,8, \varnothing 3, \varnothing 3,2, \varnothing 3,4, \varnothing 3,6, \varnothing 3,8 et \varnothing 4,2 mm). Cet assortiment de butées d'arrêt Drill Stop peut être conservé dans la trousse Drill Stop Kit Box ; ensemble, ils constituent le kit de butées d'arrêt Drill Stop Kit.

Tableau 1 – dispositifs compatibles avec les butées d'arrêt Drill Stop et les troussees Drill Stop Kit Box

Nom du produit	Dispositifs compatibles		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Forets	Tournevis
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 2	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2,0 x 18-25 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2 x 10-18 mm Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2 x 18-25 mm, LS Guide pour foret guidé Guided Drill Guide NP à Ø 2 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 2 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2 mm	Screwdriver Manual Unigrip™ Screwdriver Machine Unigrip™
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 2,8	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 7-10 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide NP à Ø 2,8 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 2,8 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3 x 10-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3 x 7-10 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide NP à Ø 3 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 3 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,2	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,8/3,2 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 18-25 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,8/3,2 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,8/3,2 7-15 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 7-15 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide NP à Ø 3,2 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 3,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,4	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 10-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 18-25 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 3,4 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,6	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,2/3,6 7-15 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,2/3,6 7-10 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,2/3,6 10-18 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 3,6 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide WP/6.0 à Ø 3,6 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,8	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™

Nom du produit	Dispositifs compatibles		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Forets	Tournevis
Butée d'arrêt Drill Stop Ø 4,2	Trousse Guided Drill Stop Kit Box Trousse Drill Stop Kit Box	Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,8/4,2 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,8/4,2 7-15 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,8/4,2 7-10 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 4,2 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 4,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Trousse Drill Stop Kit Box	Butée d'arrêt Drill Stop Ø 2 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 2,8 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,2 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,4 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,6 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,8 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 4,2	Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2,0 x 18-25 mm Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2 x 10-18 mm Foret hélicoïdal avec pointe Twist Drill w Tip 2 x 18-25 mm, LS Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 7-10 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3 x 10-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3 x 7-10 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,8/3,2 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 18-25 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,8/3,2 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 2,8/3,2 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 10-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,2 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 10-18 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 7-15 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 7-10 mm Foret hélicoïdal Twist Drill 3,4 x 18-25 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,2/3,6 7-15 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,2/3,6 7-10 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,2/3,6 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,8/4,2 10-18 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,8/4,2 7-15 mm Foret hélicoïdal à paliers Twist Step Drill 3,8/4,2 7-10 mm	S.O.
Trousse Guided Drill Stop Kit Box	Butée d'arrêt Drill Stop Ø 2 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 2,8 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,2 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,4 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,6 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 3,8 Butée d'arrêt Drill Stop Ø 4,2	Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide NP à Ø 2,8 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide RP à Ø 2,8 mm Guide pour foret guidé Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2,8 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm Foret hélicoïdal à paliers guidé Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm	S.O.

Utilisation prévue

Butées d'arrêt Drill Stop pour chirurgie guidée et à main levée

Destinés à la préparation ou à faciliter la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

Trousses Drill Stop Kit Box pour chirurgie guidée et à main levée

Destinées à organiser et assembler les instruments utilisés pour les protocoles chirurgicaux et prothétiques des implants dentaires.

Indications

Butées d'arrêt Drill Stop pour chirurgie à main levée

Les butées d'arrêt Drill Stop pour chirurgie à main levée sont destinées aux protocoles de forage droit avec des forets hélicoïdaux Twist Drill et à palier Twist Step Drill, pendant une chirurgie pour implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule, afin d'empêcher le forage de l'ostéotomie au-delà de la profondeur souhaitée.

Butées d'arrêt Drill Stop pour chirurgie guidée

Les butées d'arrêt Drill Stop pour chirurgie guidée sont destinées aux protocoles de forage droit avec des forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drill et à palier Guided Twist Step Drill, pendant une chirurgie pour implant dentaire guidée dans le maxillaire ou la mandibule, afin d'empêcher le forage de l'ostéotomie au-delà de la profondeur souhaitée.

Trousses Drill Stop Kit Box pour chirurgie guidée et à main levée

Les trousse de kit de butées d'arrêt Drill Stop Kit Box pour chirurgie guidée et à main levée sont indiquées pour faciliter la fixation des butées d'arrêt Drill Stop aux forets hélicoïdaux Twist Drill et à palier Twist Step Drill respectifs, et pour organiser les forets à utiliser pendant le protocole chirurgical.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser les butées d'arrêt Drill Stop et le kit de butées d'arrêt guidées Guided Drill Stop Kit chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable.

Il n'y a aucune contre-indication en ce qui concerne la trousse Drill Stop Kit Box pour chirurgie à main levée ni pour le kit de butées d'arrêt Drill Stop Kit Box pour chirurgie guidée.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU) IFU2011 pour consulter les contre-indications et d'autres informations spécifiques à la préparation du site chirurgical pour l'implant dentaire lors de la chirurgie guidée pour implant dentaire. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Matériaux

- Butées d'arrêt Drill Stop :
 - Acier inoxydable de qualité médicale, conforme aux normes ASTM F899 type 303, ISO 7153-1 type N et UNS S30300.
- Trousse Drill Stop Kit Box :
 - Trousse : (aluminium, conforme aux normes EN-AW-6082/SS-EN-573-3) ;
 - Couvercle : (polyphénylsulfone [PPSU]) ;
 - Radel : R 5000/5500 Grade 99055) ;
 - Verrouillage supérieur du couvercle : (polyétheréthercétone [PEEK] 4506).

Avertissements

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'une chirurgie à l'arcade inférieure peut potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies préopératoires.

Mises en garde

Généralités

Lors de la première utilisation d'un nouveau 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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser une instrumentation d'aide spécifique pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les butées d'arrêt Drill Stop et le kit de butées d'arrêt Drill Stop Kit Box (y compris la trousse Drill Stop Kit Box) sont destinées à être utilisées par des professionnels de soins dentaires.

Les butées d'arrêt Drill Stop et la trousse Drill Stop Kit Box sont destinées à être utilisées chez des patients candidats à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux butées Drill Stop et aux trousse Drill Stop Kit Box

Les butées d'arrêt Drill Stop et le kit de butées d'arrêt Drill Stop Kit (y compris la trousse Drill Stop Kit Box) sont des composants du traitement utilisés avec un système implantaire dentaire et/ou des couronnes et des bridges dentaires. L'avantage clinique du

traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux butées Drill Stop et aux trousse Drill Stop Kit Box

L'utilisation des butées d'arrêt Drill Stop et de la trousse Drill Stop Kit (y compris la trousse Drill Stop Kit Box) 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 et 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 ces dispositifs, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

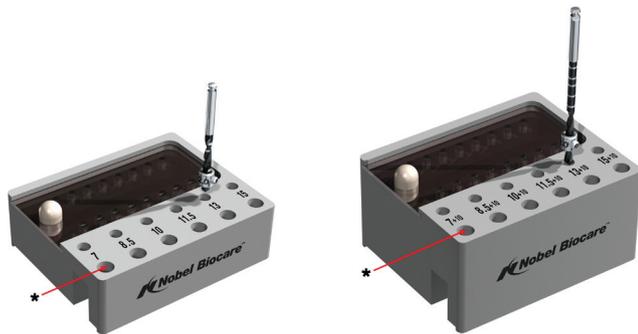
Avis concernant des incidents graves

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 l'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

1. Sélectionner la butée d'arrêt Drill Stop appropriée en fonction du diamètre du foret hélicoïdal Twist Drill ou du foret hélicoïdal à palier Twist Step Drill souhaité (se reporter au repère laser sur le foret pour confirmer la compatibilité).
2. Faire glisser la butée d'arrêt Drill Stop sur le foret et placer l'assemblage dans la trousse Drill Stop Kit Box, dans l'orifice de montage qui correspond à la profondeur de forage souhaitée (Figure A). La trousse Drill Stop Kit Box comprend deux rangées : une pour les forets de diamètre compris entre 2 mm et 3,2 mm et une pour les forets de diamètre supérieur à 3,4 mm (la rangée inférieure marquée d'un astérisque (*) sur l'illustration est utilisée pour les forets de diamètre plus large).



Trousse Drill Stop Kit Box pour chirurgie à main levée

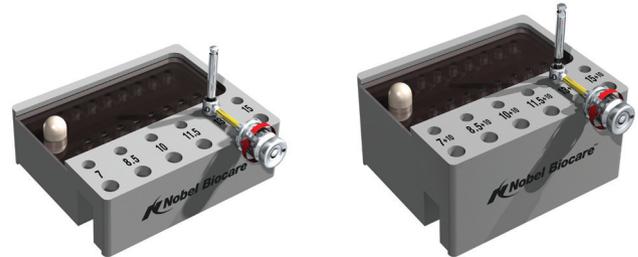
Trousse Drill Stop Kit Box pour chirurgie guidée

Figure A – Placement de l'assemblage foret/butée d'arrêt Drill Stop dans la trousse Guided Drill Stop Kit Box

Remarque Les forets pour chirurgie guidée sont 10 mm plus longs que les forets hélicoïdaux/à palier Twist Drill/Twist Step Drills à « main levée » pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Cette différence est indiquée par (10+) sur la trousse Guided Drill Stop Kit Box (voir Figure A).

3. Serrer la vis de fixation sur la butée d'arrêt Drill Stop à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver (Figure B). Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1058 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™ Screwdriver.

Avvertissement S'assurer que la vis de fixation sur la butée d'arrêt est suffisamment serrée afin que la butée ne tombe pas du foret et ne soit éventuellement avalée ou aspirée par le patient.



Trousse Drill Stop Kit Box pour chirurgie à main levée

Trousse Drill Stop Kit Box pour chirurgie guidée

Figure B – Serrage de la vis de fixation sur la butée d'arrêt Drill Stop

Pour des informations spécifiques à la préparation du site chirurgical pour l'implant dentaire lors de la chirurgie guidée pour implant dentaire, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2011.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les butées d'arrêt Drill Stop, la trousse Drill Stop Kit Box et la trousse Guided Drill Stop Kit Box sont fournies non stériles et destinées à être réutilisées. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

La trousse Drill Stop Kit Box est un composant réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Jeter la trousse Drill Stop Kit Box si une usure, une abrasion, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.

La trousse Guided Drill Stop Kit Box est un composant réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Jeter la trousse Guided Drill Stop Kit Box si une usure, une abrasion, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.

La butée d'arrêt Drill Stop est un composant réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Jeter la butée d'arrêt Drill Stop si une usure, une abrasion, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.

Remarque Les butées d'arrêt Drill Stop peuvent être traitées 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

Les butées d'arrêt Drill Stop, la trousse Drill Stop Kit Box et la trousse Guided Drill Stop Kit Box sont fournies non stériles par Nobel Biocare et destinées à être réutilisées. 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 procédé.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent ou d'une solution de nettoyage et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées si ces derniers sont utilisés.

Remarque Les butées d'arrêt Drill Stop, la trousse Drill Stop Kit Box et la trousse Guided Drill Stop Kit Box ont été validées 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.

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

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un réceptacle 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 réceptacle 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 réceptacle 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

1. Démonter la trousse Drill Stop Kit Box et la trousse Guided Drill Stop Kit Box avant de les nettoyer en retirant le couvercle.
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. 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.
4. 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.
5. Brosser les surfaces intérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. 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.
7. 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

Les laveurs suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD/MMM GmbH Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

- Démonter la trousse Drill Stop Kit Box et la trousse Guided Drill Stop Kit Box avant de les nettoyer en retirant le couvercle.
- 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 intérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cydezyme ASP et/ou Neodisher Medizym ; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces intérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 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_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cydezyme ASP et/ou Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyer les surfaces intérieures, 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 dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320 et/ou Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilizer et/ou Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateur Systec HX- 320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 1 réceptacle avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. 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.

Tableau 2 – Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (p. ex., le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, si nécessaire).
- 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 3) :

Tableau 3 – 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		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

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 habituellement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, et/ou AAMI ST79 ou de la 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 réceptacle 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 procédé 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, les butées d'arrêt Drill Stop et les troussees Drill Stop Kit Box ne doivent être utilisées 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 butées d'arrêt Drill Stop et les troussees Drill Stop Kit Box, 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 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	
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	
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.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Trousse Drill Stop Kit Box	73327470000001426X
Trousse Guided Drill Stop Kit Box	
Butée d'arrêt Drill Stop (Ø 2/Ø 2,8/Ø 3/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	73327470000001226R

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.



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



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



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



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



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

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



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



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