Implant Retrieval Instrumentation

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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux 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

L'instrumentation de récupération d'implant peut être utilisée pour retirer un implant dentaire ostéointégré là où il n'est pas possible d'utiliser un guide-implant, par exemple, en raison d'une interface de connexion d'implant endommagée.

L'instrumentation de récupération d'implants comprend les éléments suivants :

Les instruments de récupération d'implants Implant Retrieval Instruments sont conçus pour retirer des implants dont les interfaces de connexion sont endommagées en engageant les filets intérieurs de l'implant et en faisant tourner l'instrument dans le sens antihoraire. Les instruments Implant Retrieval Instruments sont disponibles pour une utilisation avec des implants Nobel Biocare qui disposent d'une connexion conique, d'une connexion conique tri-ovale, d'une connexion hexagonale externe ou d'une connexion tri-rainure interne, dans une variété de tailles de plate-forme.

L'instrument Implant Retrieval Instrument est compatible avec la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical (voir les instructions d'utilisation IFU1098).

- Les cols Implant Rescue Collars sont conçus pour une utilisation avec les instruments Implant Retrieval Instruments pour les implants présentant une connexion interne tri-rainure. Ils sont placés autour du col de l'implant dont la connexion a cédé pour empêcher l'expansion du col de l'implant lors du retrait de l'implant.
- Les trépans Trephine Drills sont conçus pour une utilisation dans des situations où il est nécessaire de retirer un implant dentaire du site osseux dans la bouche du patient, si l'implant ne peut pas être retiré avec un instrument Implant Retrieval Instrument. Ils se composent d'un montant et d'une tête de forage cylindrique ; le montant est utilisé pour fixer le foret à un contre-angle utilisé pour l'unité de forage, et la tête de forage cylindrique retire l'os autour du diamètre extérieur de l'implant, sur toute sa longueur, afin de pouvoir le retirer du site osseux.

Les trépans sont compatibles avec les pièces à main à interface de connexion, selon la norme ISO 1797.

Le Tableau 1 énumère les instruments Implant Retrieval Instrument et les cols Implant Rescue Collars disponibles, leurs types de connexion et tailles de plate-forme respectifs, le cas échéant, ainsi que les implants avec lesquels ils sont compatibles. Ces instruments sont marqués au laser avec le type de connexion, la plate-forme et/ou le diamètre respectifs, selon le cas.

Le Tableau 2 énumère les trépans Trephine Drills disponibles et les implants avec lesquels ils sont compatibles. Les trépans Trephine Drills sont marqués au laser avec les diamètres respectifs.

Tableau 1 : Compatibilité des instruments Implant Retrieval Instruments et des cols Implant Rescue Collars

Instrument	Type de connexion d'implant	Plate-forme implantaire	Implant compatible
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Connexion conique	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC NP & External Hex WP 22 mm	Connexion conique	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Hexagonale externe	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm	Connexion conique	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Tri-rainure interne	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Connexion conique	WP	NobelActive NobelParallel
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm	Hexagonale externe	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Tri-rainure interne	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm	Hexagonale externe	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Tri-rainure interne	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm	Tri-rainure interne	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5	Tri-rainure interne	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	Connexion conique tri-ovale	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
	Connexion conique	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Connexion conique tri-ovale	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Connexion conique	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Tri-rainure interne	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	Tri-rainure interne	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

Tableau 2 : Compatibilité des trépans Trephine Drills

Instrument	Diamètre d'implant compatible
Trephine Drill 3,2/4,0 mm	3,0 mm
Trephine Drill 3,8/4,6 mm	3,3 mm/3,5 mm/3,75 mm
Trephine Drill 4,4/5,2 mm	4,0 mm/4,3 mm
Trephine Drill 5,2/6,2 mm	5,0 mm
Trephine Drill 5,6/6,6 mm	5,5 mm
Trephine Drill 6,2/7,0 mm	6,0 mm

Utilisation prévue

Instruments Implant Retrieval Instruments, cols Implant Rescue Collars
Destinés à être utilisé pour faciliter le retrait des composants du système implantaire.

Trépans Trephine Drills
Conçus pour le retrait de l'os entourant un implant dentaire ou une surface de connexion.

Indications

Instruments Implant Retrieval Instruments
Les instruments Implant Retrieval Instruments sont conçus pour retirer des implants dentaires ostéointégrés dont les interfaces de connexion sont endommagées ou un corps fracturé en engageant les filets internes de l'implant et en le faisant tourner afin qu'il puisse être retiré.

Cols Implant Rescue Collars
Les cols Implant Rescue Collars sont conçus pour une utilisation avec les instruments Implant Retrieval Instruments pour les implants présentant une connexion interne tri-rainure dont la connexion a cédé, pour empêcher l'expansion du col de l'implant lors du retrait de celui-ci.

Trépans Trephine Drills
Les trépans Trephine Drills sont conçus pour retirer l'os autour du diamètre externe d'un implant dentaire ostéointégré sur toute sa longueur afin de faciliter son retrait du site osseux.

Contre-indications

Les contre-indications s'appliquent aux protocoles chirurgicaux implantaires dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable ou au revêtement en chrome.

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

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'intervention à la mandibule 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 imageries médicales préopératoires (radiographies par ex.).

Mises en garde

Générales
N'utiliser l'instrumentation Implant Retrieval Instrumentation qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants non conçus pour être utilisés en association avec l'instrumentation Implant Retrieval Instrumentation 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 instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

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

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).

L'emplacement des structures anatomiques vitales doit être vérifié par radiographie avant le retrait de l'implant.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates. En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Utilisateur et groupe de patients prévus

L'instrumentation de récupération d'implant est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé dentaire. L'instrumentation de récupération d'implant est destinée à être utilisée chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés à l'instrumentation Implant Retrieval Instrumentation
Les instruments de récupération d'implant font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

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

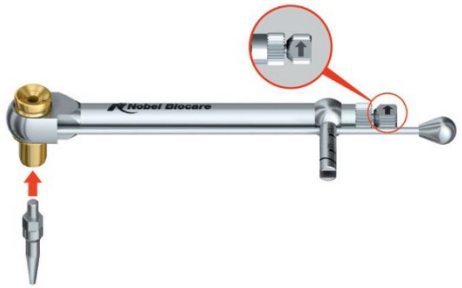
Avis concernant des incidents graves
Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave 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

1. Sélectionner l'instrument Implant Retrieval Instrument en fonction de la connexion/du type d'implant et de sa taille.
2. Prendre la clé Manual Torque Wrench Surgical appropriée et connecter l'instrument Implant Retrieval Instrument à la clé (**Figure A2**). Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur les clés Manual Torque Wrenches Surgical et les adaptateurs Manual Torque Wrench Adapters. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Avertissement : connecter l'instrument Implant Retrieval Instrument à l'adaptateur Manual Torque Wrench Adapter et à la clé Manual Torque Wrench Surgical.



Figures A : Connexion de l'instrument Implant Retrieval Instrument à la clé Manual Torque Wrench Surgical à l'aide de l'adaptateur Manual Torque Wrench Adapter

3. S'assurer que la flèche sur la clé pointe en mode inverse/antihoraire.
4. Introduire l'instrument Implant Retrieval Instrument dans l'implant (**Figure B**).

Figure B : Pose de l'instrument Implant Retrieval Instrument dans l'implant

Remarque : pour le retrait d'implants avec connexion interne tri-rainure dont la connexion a cédé, un col Implant Rescue Collar et son porte-instrument (Handle) peuvent être utilisés pour faciliter le retrait de l'implant (consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur le porte-instrument Handle For Rescue Collar (**Figure C**).

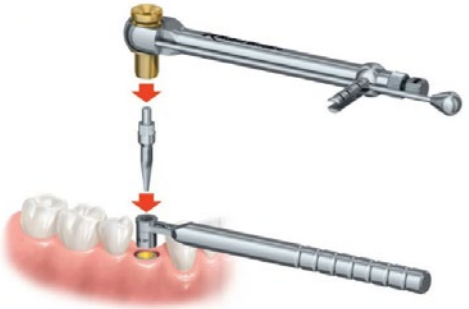


Figure C : Utilisation du col Implant Rescue Collar pour retirer un implant avec une connexion interne tri-rainure

5. Dévisser l'implant dans le sens antihoraire à l'aide de la clé Manual Torque Wrench Surgical (**Figure D**).

Figure D : Dévissage de l'implant en tournant la clé Manual Torque Wrench Surgical dans le sens antihoraire

Avertissement : l'application d'un couple de serrage excessif à l'instrument Implant Retrieval Instrument risque d'endommager ou de fracturer la structure osseuse.

Protocole chirurgical pour le retrait de l'implant avec un trépan Trephine Drill

1. Sélectionner le trépan Trephine Drill voulu sur la base du diamètre de l'implant conformément au repère de profondeur (voir A). Le diamètre interne du trépan doit être légèrement plus grand que le diamètre externe de l'implant. La Figure E présente les repères de profondeur figurant sur le trépan Trephine Drill.

Remarque : les repères de profondeur sont indiqués en mm.

Pour éviter une ostéotomie surdimensionnée, s'assurer que le trépan Trephine Drill sélectionné ne dépasse que légèrement le diamètre de l'implant.

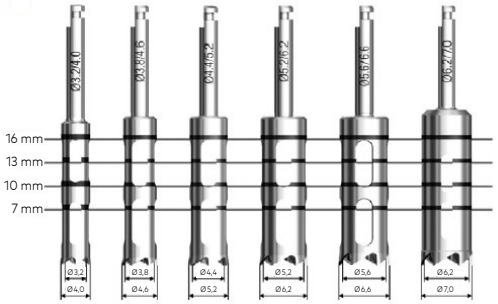


Figure E : Repères de profondeur sur les trépans Trephine Drills

2. Retirer tout pilier ou composant prothétique de l'implant.
3. Placer le trépan Trephine Drill sur l'implant (**Figure F**).

Figure F : Pose du trépan Trephine Drill sur l'implant

4. Démarrer le protocole de forage à faible vitesse (60 à 100 tr/mn) en irrigant abondamment. Lorsque le trépan Trephine Drill s'enfonce dans l'os, la vitesse peut être augmentée (1 200 à 1 500 tr/min).

Avertissement : ne pas appliquer de pression excessive sur le trépan, car cela risque de casser l'élément.

Remarque : le trépan Trephine Drill peut s'user pendant son utilisation. Si ses performances de coupe s'amenuisent, remplacer l'instrument.

Attention : s'assurer de maintenir fermement le trépan Trephine Drill, car il peut glisser brusquement sur le côté avant de recouvrir totalement l'implant.

Attention : il est important d'irriguer copieusement le trépan Trephine Drill pendant son utilisation afin d'éviter tout échauffement.

Avertissement : pendant le protocole de forage, veiller tout particulièrement à éviter d'endommager les structures vitales adjacentes en raison de l'élargissement du diamètre de l'implant retiré.

Il est recommandé d'utiliser les repères de profondeur du trépan Trephine Drills comme points de référence afin de veiller à ce que le forage ne soit pas plus profond que prévu et de ne pas courir le risque d'endommager les structures vitales.

5. Cesser le forage avant d'avoir atteint la profondeur totale de l'implant. Effectuer un mouvement de va-et-vient pour extraire l'implant et le trépan.

Remarque : Il peut être impossible de poser immédiatement un implant après l'emploi d'un trépan du fait de la taille de l'orifice résultant et/ou d'autres facteurs.

Matériaux

- Instruments Implant Retrieval Instruments : acier inoxydable, selon les normes ASTM F899 et DIN EN 10027 et revêtement en chrome.
- Cols Implant Rescue Collars : acier inoxydable, selon les normes ASTM F899 ISO 5832-1.
- Trépans Trephine Drills : acier inoxydable, selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les instruments Implant Retrieval Instruments et les trépans Trephine Drills ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Attention : les instruments Implant Retrieval Instruments et les trépans Trephine Drills sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les cols Implant Rescue Collars sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

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

Avant chaque utilisation, examiner les dispositifs à la recherche de signes de dégradation susceptibles de limiter leur durée de vie utile, comme :

- Examiner la corrosion visible.
- S'assurer que le marquage laser du dispositif est clairement lisible.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les cols Implant Rescue Collars 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 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 cols Implant Rescue Collars ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.
3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

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

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque : 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.

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

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation par 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.

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 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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
7. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
8. Rincer 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.
9. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

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

Stérilisation
Les stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de 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.

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

Le Tableau 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 3 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation à fermeture hermétique SPS medical Self
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

Tableau 4 : 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 quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs 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, l'instrumentation Implant Retrieval Instrumentation ne doit être utilisée 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 l'instrumentation Implant Retrieval Instrumentation, 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
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 2113
Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

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

CE 2797
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir et IIa

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
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	73327470000001747C
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP & Ext Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	73327470000001757E
Trephine Drill 3,2/4,0 mm Trephine Drill 3,8/4,6 mm Trephine Drill 4,4/5,2 mm Trephine Drill 5,2/6,2 mm Trephine Drill 5,6/6,6 mm Trephine Drill 6,2/7,0 mm	73327470000001487B

Glossaire des symboles

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

EC REP — Représentant agréé dans la Communauté européenne

LOT — Numéro de lot

REF — Numéro de référence

Attention

CE — Marquage CE

CE 2797 — Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

PHT DEHP — Contient ou présence de phtalate (DEHP)

LATEX — Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)

PHT — Contient ou présence de phtalate

31 — Date

Date de fabrication

STERILIZE — 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

MR — Résonance magnétique conditionnelle

MR — Compatible Résonance magnétique

Fabricant

MD — Dispositif médical

Apyrogène

NON STERILE — Non stérile

Identification du patient

Site Web d'information pour patient

Numéro du patient

SN — 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

STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R — Stérilisé par irradiation

STERILE — Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

Limite de température

Numéro de la dent

UDI — Identificateur unique du dispositif

Limite de température supérieure

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.