Bone Mill avec Guide pour implants à connexion conique
Instructions d'utilisation

Important : à lire attentivement.

Déni de 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 implicite, 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 implicite, et ne serait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Trépan Bone Mill CC 3.0 **4.0** à diamètre extérieur 4,0 mm et guide Bone Mill Guide CC 3.0 – pour utilisation avec les implants NobelActive® 3.0.

Trépan Bone Mill CC NP **4,4/Bone Mill CC NP** **5,2** à diamètre extérieur 4,4 mm/5,2 mm et guide Bone Mill Guide CC NP – pour utilisation avec les implants NobelActive®, 3,5, les implants à connexion conique NobelReplace® Conical Connection, 3,5 et les implants NobelParallel™ CC, 3,75.

Trépan Bone Mill CC RP **5,2/Bone Mill CC RP** **6,2** à diamètre extérieur 5,2 mm/6,2 mm et guide Bone Mill Guide CC RP – pour utilisation avec les implants NobelActive®, 4,3 et 5,0, les implants à connexion conique NobelReplace® Conical Connection, 4,3 et 5,0 et les implants NobelParallel™ CC, 4,3 et 5,0.

Trépan Bone Mill CC WP **6.7** à diamètre extérieur 6,7 mm et guide Bone Mill Guide CC WP – pour utilisation avec les implants NobelActive®, 5,5 et les implants NobelParallel™ CC, 5,5.

Les trépans et guides Bone Mill sont livrés non stériles et sont ré-utilisables.

Utilisation prévue :

Les trépans et guides Bone Mill sont utilisés par les praticiens dentaires pour enlever l'excédent osseux autour des implants.

Indication :

Les trépans et guides Bone Mill sont utilisés par les praticiens dentaires pour enlever l'excédent osseux autour de la partie coronaire des implants à connexion conique afin de faciliter la pose des composants prothétiques.

Contre-indications :

De manière générale, les contre-indications s'appliquent aux protocoles chirurgicaux implantaires chez les patients :

– jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.

– allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial (de grade 4), à l'alliage de titane de grade 5 (Ti-6Al-4V), à l'acier inoxydable au chrome ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC).

Avertissements :

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage osseux, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux imageries médicales pré-opératoires (radiographies par ex.).

Attention :

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com. Travailler la première fois avec un confrère disposant d'une solide expérience d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode de traitement vous permettra d'avoir un aperçu et une perception approfondis. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie 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.

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.

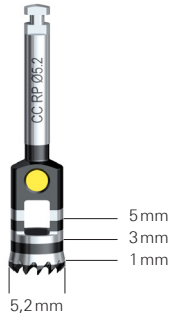
Protocole de manipulation :

Pour faciliter l'élimination des tissus durs et mous autour de la tête de l'implant, le trépan Bone Mill avec guide peut être utilisé. Le trépan et le guide Bone Mill peuvent être utilisés manuellement (manche pour instruments mécaniques) ou à l'aide du moteur chirurgical.

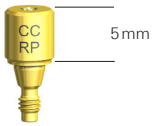
Protocole :

1. Retirer la vis de couverture ou le pilier de cicatrisation, le cas échéant.
2. Fixer le guide Bone Mill Guide sur l'implant et le serrer sans forcer à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

Bone Mill CC RP 5,2



Bone Mill Guide CC RP



3. Fixer le manche pour instruments mécaniques, destiné à l'utilisation manuelle du trépan Bone Mill, ou connecter le trépan au contre-angle. Avant de lancer la machine, placez le trépan sur le guide Bone Mill, puis démarrez la machine, uniquement à faible vitesse (60–100 t/mn). Une irrigation abondante est recommandée.

   Attention : Veillez à ne pas appliquer de forces de flexion pendant l'utilisation du trépan Bone Mill.
4. L'os autour de la plate-forme de l'implant devra être suffisamment réduit pour permettre de connecter le pilier. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de résidus osseux sur la plate-forme de l'implant. Les indicateurs de hauteur (en incréments de 1 mm) marqués sur le trépan Bone Mill peuvent être utiles pour choisir le pilier par rapport à la hauteur du col.

   Ces indicateurs commencent à 1 mm de la plate-forme de l'implant (voir illustration). Utilisez ces indicateurs comme hauteur de référence du tissu mou.

   L'ouverture dans la partie supérieure du trépan Bone Mill facilite l'inspection visuelle lorsque l'instrument est complètement installé sur le guide.

Matériaux :

Trépan Bone Mill : acier inoxydable au chrome et revêtement au carbone amorphe (DLC).
Guide Bone Mill : alliage de titane grade 5 (Ti 6Al 4V).

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Ce dispositif est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–135 °C (270–275 °F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135 °C (273–275 °F) pendant 3 minutes.

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Mise en garde : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

veuillez noter que la sécurité et la compatibilité du produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec dans son emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination :

ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

IFU1032 017 00

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 2797

Exemption de licence au Canada : Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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	Consulter les instructions d'utilisation	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP 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	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	Limite de température	Numéro de la dent
Limite de température supérieure	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	UDI Identificateur unique du dispositif	À utiliser avant

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

IFU1032 017 00