

Instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection

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 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 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 :

L'instrument réutilisable d'extraction de pilier en zirconie est fabriqué en acier inoxydable. Deux versions de cet instrument sont disponibles ; une pour la connexion conique interne NP et l'autre pour la connexion conique interne RP/WP.

Utilisation prévue :

L'instrument peut être utilisé pour extraire un pilier en zirconie si le pilier est coincé dans la connexion de l'implant parce que le joint conique est serré.

Indications :

Les instruments d'extraction de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection NP et RP/WP sont indiqués pour l'extraction des piliers en zirconie (restaurations en zirconie NobelProCera®, pilier Procera® Esthetic) des implants Nobel Biocare à connexions coniques NP et RP/WP, respectivement.

Ils sont également compatibles avec le pilier NobelProCera® ASC Abutment et la couronne NobelProCera® FCZ Implant Crown pour le retrait de l'adaptateur métallique.

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 à l'acier inoxydable de qualité médicale ou à n'importe lequel de ses composants d'alliage.

Avertissements :

Ne pas utiliser l'instrument d'extraction de pilier pour extraire des piliers en titane. Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement l'instrument d'extraction avec les piliers en zirconie pour connexion conique Nobel Biocare, car la combinaison de composants de différentes dimensions peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales ou des lésions tissulaires.

Attention :

Le soin et l'entretien des instruments 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.

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.

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, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Protocole de manipulation :

Protocole :

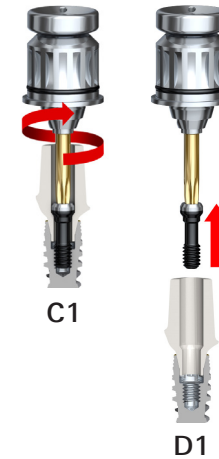
Situation : La vis de pilier clinique a été retirée (C1 et D1) à l'aide du tournevis Screwdriver Unigrip™ et le pilier ou la restauration est coincé parce que le joint conique est serré.

Remarque : La vis de pilier clinique doit être dévissée du filetage interne tant de l'implant que du pilier. Si la vis de pilier clinique dévissée est difficile à enlever, utiliser une petite quantité de cire collante sur la pointe du tournevis Screwdriver Unigrip™ pour favoriser la rétention de la tête de la vis de pilier.

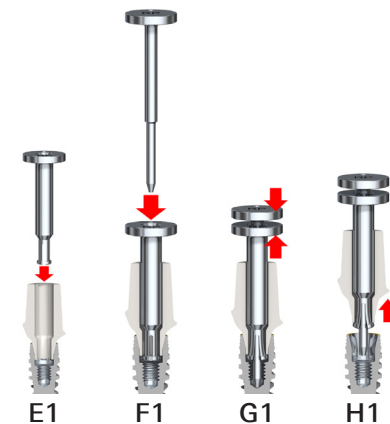
L'instrument d'extraction de pilier est composé de deux éléments : un guide (A) et une aiguille (B).



a) Pilier sans adaptateur



1. Insérez le guide dans le pilier jusqu'à ce qu'il arrive en butée (E1).
2. Assemblez l'instrument en insérant l'aiguille (F1).
3. Serrez les pièces de l'instrument d'extraction de pilier à l'aide d'une pince pour dégager le pilier (G1).
4. Retirez le pilier et l'instrument d'extraction de pilier de l'implant (H1).
5. Commencez par retirer l'aiguille, puis extrayez manuellement le guide du pilier.

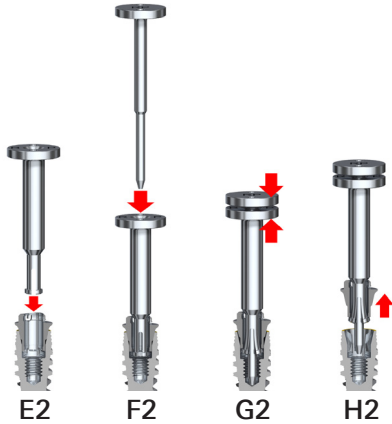


b) Pilier avec adaptateur métallique

1. Enlevez le pilier de manière à ce que seul l'adaptateur métallique reste en place.
2. Insérez le guide dans l'adaptateur métallique du pilier jusqu'à ce qu'il bute (E2).

Remarque : Le guide doit être poussé fermement afin d'être correctement enclenché. Un premier cran intervient avant que le guide n'atteigne sa position finale.

3. Assemblez l'instrument en insérant l'aiguille (F2).
4. Serrez les pièces de l'instrument d'extraction de pilier à l'aide d'une pince pour dégager l'adaptateur métallique (G2).
5. Retirez l'adaptateur métallique et l'instrument d'extraction de pilier de l'implant (H2).
6. Commencez par retirer l'aiguille puis, en procédant délicatement, extrayez manuellement le guide de l'adaptateur métallique.



Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter la rubrique « Retrieval instrumentation » sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

acier inoxydable de qualité médicale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Ces composants sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés 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 conditionnement 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.



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



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.

Attention : la loi fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce dispositif sur prescription d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste.

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



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



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

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



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



À utiliser avant

FR Tous droits réservés.

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