# Instrumentation d'extraction d'implant

## 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 implicite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenue responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables 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 communiquer avec 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 d'extraction 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 d'extraction d'implants comprend les éléments suivants :

- **Les instruments d'extraction d'implants** 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 d'extraction d'implants 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 d'extraction d'implant est compatible avec la clé à torque manuelle de chirurgie (voir les instructions d'utilisation IFU1098).
- **Les cols Implant Rescue** sont conçus pour une utilisation avec les instruments d'extraction d'implant 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.

Le Tableau 1 énumère les instruments d'extraction d'implant et les cols Implant Rescue 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.

**Tableau 1 : Compatibilité des instruments d'extraction d'implant et des cols Implant Rescue**

| Instrument | Type de connexion d'implant | Plate-forme implantaire | Implant compatible |
|---|---|---|---|
| Instrument d'extraction d'implant CC 3.0 31 mm | Connexion conique | 3.0 | NobelActive |
| Instrument d'extraction d'implant CC NP et hexagonal externe WP 22 mm | Connexion conique | NP | NobelActive<br>NobelReplace<br>NobelParallel |
| | Hexagonale externe | WP | NobelSpeedy Groovy<br>Branemark System |
| Instrument d'extraction d'implant CC RP et tri-rainure WP 22 mm | Connexion conique | RP | NobelActive<br>NobelReplace<br>NobelParallel |
| | Tri-rainure interne | WP | Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered |
| Instrument d'extraction d'implant CC WP 22 mm | Connexion conique | WP | NobelActive<br>NobelParallel |
| Instrument d'extraction d'implant hexagonal externe et tri-rainure NP/RP 22 mm | Hexagonale externe | NP | NobelSpeedy Groovy<br>Branemark System |
| | | RP | NobelSpeedy Groovy<br>Branemark System |
| | Tri-rainure interne | NP | Replace Select TC<br>Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered Groovy<br>NobelReplace Tapered PS |
| | | RP | Replace Select TC<br>Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered Groovy<br>NobelReplace Tapered PS |
| Instrument d'extraction d'implant hexagonal externe et tri-rainure NP/RP 31 mm | Hexagonale externe | NP | NobelSpeedy Groovy<br>Branemark System |
| | | RP | NobelSpeedy Groovy<br>Branemark System |
| | Tri-rainure interne | NP | Replace Select TC<br>Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered Groovy<br>NobelReplace Tapered PS |
| | | RP | Replace Select TC<br>Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered Groovy<br>NobelReplace Tapered PS |
| Instrument d'extraction d'implant tri-rainure 6.0 22 mm | Tri-rainure interne | 6.0 | Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered<br>NobelSpeedy Replace |
| Col Implant Rescue tri-rainure Ø 3,5 | Tri-rainure interne | NP | Replace Select TC<br>Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered Groovy<br>NobelReplace Tapered PS |
| Instrument d'extraction d'implant CC 3.0 et TCC NP | Connexion conique tri-ovale | NP | Nobel Biocare N1™<br>TCC TiUltra NP |
| | Connexion conique | 3.0 | NobelActive |
| Instrument d'extraction d'implant CC RP, tri-rainure WP et TCC RP | Connexion conique tri-ovale | RP | Nobel Biocare N1™<br>TCC TiUltra RP |
| | Connexion conique | RP | NobelActive<br>NobelReplace CC<br>NobelParallel CC |
| | Tri-rainure interne | WP | Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Col Implant Rescue tri-rainure Ø 4,3 | Tri-rainure interne | RP | Replace Select TC<br>Replace Select Straight<br>NobelSpeedy Replace<br>NobelReplace Straight<br>Replace Select Tapered<br>Replace Select Tapered PMC<br>NobelReplace Tapered Groovy<br>NobelReplace Tapered PS |

## Utilisation prévue

**Instruments d'extraction d'implant, cols Implant Rescue**
Destinés à être utilisé pour faciliter le retrait des composants du système implantaire.

## Indications

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

**Cols Implant Rescue**
Les cols Implant Rescue sont conçus pour une utilisation avec les instruments d'extraction d'implant 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.

## Contre-indications

De manière générale, 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 de qualité médicale ou à n'importe lequel de ses composants d'alliage ou au revêtement en chrome (ME-92).

## 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.

Ne pas utiliser l'instrument d'extraction d'implant à d'autres fins que le retrait d'implants Nobel Biocare à connexion interne, à connexion tri-rainure ou à connexion hexagonale externe.

L'application d'un couple de serrage excessif sur l'instrument d'extraction d'implant risque d'endommager ou de fracturer la structure osseuse.

Il est fortement recommandé d'utiliser les instruments d'extraction d'implants uniquement avec des implants et des instruments chirurgicaux de Nobel Biocare, car la combinaison de composants de dimensions différentes peut entraîner une défaillance mécanique et/ou instrumentale ou endommager les tissus.

## Mises en garde

**Généralités**
Il est vivement recommandé de n'utiliser l'instrumentation d'extraction d'implant qu'avec les implants et instruments chirurgicaux Nobel Biocare compatibles. L'utilisation de l'instrumentation d'extraction d'implant avec des implants ou instruments qui ne sont pas destinés à être utilisés avec l'instrumentation d'extraction d'implant peut entraîner une défaillance du produit, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant 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.

**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 ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., une 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'ostéo-intégration (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 par bisphosphonates. 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 d'extraction d'implant est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé dentaire.

L'instrumentation d'extraction 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 d'extraction d'implant**
Les instruments d'extraction d'implant font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

**Effets secondaires indésirables associés à l'instrumentation d'extraction d'implant**
L'utilisation de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. En fonction de l'emplacement, le traitement peut également, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une perforation des structures 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.

Le forage dans l'arcade 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, en fonction de l'emplacement.

**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 pour le retrait d'implant avec l'instrument d'extraction d'implant

1. Sélectionner l'instrument d'extraction d'implant en fonction de la connexion/du type d'implant et de sa taille.
2. Prendre la clé à torque manuelle de chirurgie appropriée et connecter l'instrument d'extraction d'implant à la clé (**Figure A1**) à l'aide d'un adaptateur de clé à torque manuelle (**Figure A2**). Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur les clés à torque manuelle de chirurgie et les adaptateurs de clé à torque manuelle. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

**Avertissement :** connecter l'instrument d'extraction d'implant à l'adaptateur de clé à torque manuelle et à la clé à torque manuelle de chirurgie.

**Figure A : Connexion de l'instrument d'extraction d'implant à la clé à torque manuelle de chirurgie à l'aide de l'adaptateur de clé à torque manuelle**

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

**Figure B : Placement de l'instrument d'extraction d'implant dans l'implant**

**Remarque :** pour le retrait d'implants avec une connexion interne tri-rainure dont la connexion a cédé, un col et son porte-instrument Implant Rescue 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 pour col (**Figure C**).

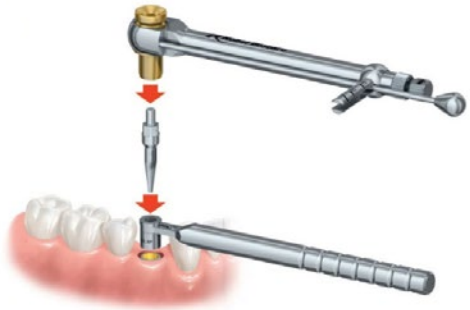

**Figure C : Utilisation du col Implant Rescue pour retirer un implant avec une connexion interne tri-rainure**

5. Dévisser l'implant dans le sens antihoraire à l'aide de la clé à torque manuelle de chirurgie (**Figure D**).

**Figure D : Dévissage de l'implant en tournant la clé à torque manuelle de chirurgie dans le sens antihoraire**

**Avertissement :** l'application d'un couple de serrage excessif à l'instrument d'extraction d'implant risque d'endommager ou de fracturer la structure osseuse.

6. Si l'implant ne peut pas être retiré sans appliquer une force excessive, il faut envisager d'utiliser un trépan Trephine (**voir ci-dessous**).

## Matériaux

- Instruments d'extraction d'implant : acier inoxydable, selon les normes ASTM F899 et DIN EN 10027 et revêtement en chrome ME-92.
- Col Implant Rescue : acier inoxydable, selon les normes ASTM A582 et ISO 5832-1.

## Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les instruments d'extraction d'implant 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 l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

**Attention :** les instruments d'extraction d'implant sont 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 sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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.

**Avertissement :** l'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

**Les cols Implant Rescue sont livrés non stériles et peuvent 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 ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour 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 dispositifs ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

**Attention :** respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement décrites.

**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.
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 récipient 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 récipient 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 récipient 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 les dispositifs 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 de 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 avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
   - Égouttage.
   - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau désalinisée froide.
   - Égouttage.
   - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau désalinisée 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 les dispositifs 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 du dispositif pendant au moins 15 secondes au jet d'eau.
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 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 récipients, poches et emballages de stérilisation adaptés.

**Tableau 3 : Poches de stérilisation recommandées**

| Méthode | Poche de stérilisation recommandée |
|---|---|
| Cycle de gravité | Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique |
| Cycle prévide | Poche SteriCLIN® |

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit, 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 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 prévide[1] | 132 °C (270 °F) | 4 minutes | | |
| Cycle prévide[2] | 134 °C (273 °F) | 3 minutes | | ≥ 3 042 mbar[5] |
| Cycle 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 strictement 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 récipient 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 d'extraction d'implant ne doit être utilisée qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les instruments d'extraction d'implant, 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, visitez le site www.nobelbiocare.com.

## Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit 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

**Avis sur l'homologation du dispositif au Canada :** veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas été homologués en conformité avec la réglementation canadienne.

## 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 |
|---|---|
| Instrument d'extraction d'implant CC 3.0 31 mm<br>Instrument d'extraction d'implant CC NP et hexagonal externe WP 22 mm<br>Instrument d'extraction d'implant CC RP et tri-rainure WP 22 mm<br>Instrument d'extraction d'implant CC WP 22 mm<br>Instrument d'extraction d'implant hexagonal externe et tri-rainure NP/RP 22 mm<br>Instrument d'extraction d'implant hexagonal externe et tri-rainure NP/RP 31 mm<br>Instrument d'extraction d'implant tri-rainure 6.0 22 mm Instrument d'extraction d'implant CC 3.0 et TCC NP<br>Instrument d'extraction d'implant CC RP, tri-rainure WP et TCC RP | 73327470000001757E |
| Col Implant Rescue tri-rainure Ø 3,5<br>Col Implant Rescue tri-rainure Ø 4,3 | 73327470000001747C |

## Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se trouver 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.

LOT — Numéro de lot
REF — Numéro de référence
Date
Date de fabrication
Fabricant
SN — Numéro de série
UDI — Identificateur unique du dispositif
Établissement de soins ou médecin
Identification du patient
Numéro du patient
Numéro de la dent
Consulter les instructions d'utilisation
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation
Site Web d'information pour patient
Attention
Ne pas restériliser
Ne pas réutiliser
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
À utiliser avant
Limite de température
Limite de température supérieure
À conserver à l'abri de la lumière du soleil
À conserver au sec
BIO — Contient des matériaux biologiques d'origine animale
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
Apyrogène
MR — Résonance magnétique conditionnelle
MR — Compatible Résonance magnétique

NON STERILE — Non stérile
STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R — Stérilisé par irradiation
STERILE — Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
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
Système de double barrière stérile
CH REP — Représentant agréé en Suisse
EC REP — Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
UK RP — Personne responsable au Royaume-Uni
Marquage CE
CE 2797 — Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
EU — Importateur dans l'UE
CH — Importateur en Suisse
UK CA — Marquage UKCA
UK CA 0086 — Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé
MD — Dispositif médical
Rx only — Uniquement sur ordonnance

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.