

Trépan

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 :

les trépan à usage unique sont en acier inoxydable et livrés stériles. Le trépan à usage unique est destiné à un seul patient, pour un seul traitement chirurgical.

Utilisation prévue :

les trépan peuvent être utilisés pour retirer du tissu osseux autour des implants Nobel Biocare équipés d'une connexion conique interne, d'une connexion tri-rainure interne ou d'une connexion hexagonale externe, avant d'extraire l'implant endommagé. Les trépan sont conçus pour forer de l'os autour d'un implant, afin de pouvoir extraire ce dernier.

Indication :

Le trépan peut être utilisé pour retirer un implant endommagé qui ne peut pas être extrait au moyen de l'instrument d'extraction d'implant.

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 le trépan à d'autres fins que le retrait d'implants Nobel Biocare à connexion conique interne, à connexion tri-rainure interne ou à connexion hexagonale externe.

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions définitives 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 pré-opératoires (radiographies par ex.).

Attention :

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

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 composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état psychologique et physique.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, 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, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

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.

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.

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

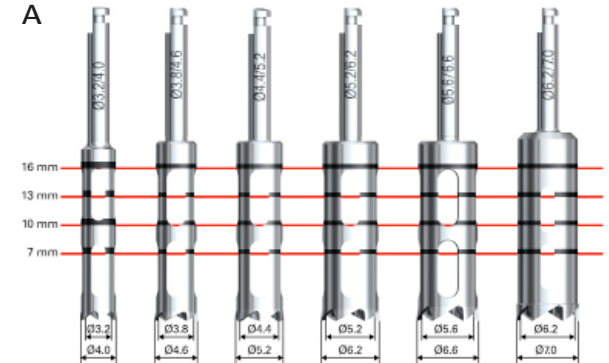
Protocole chirurgical :

Protocole :

1. Sélectionnez le trépan voulu sur la base du diamètre de l'implant conformément au repère laser (voir A). Le diamètre interne du trépan doit être légèrement plus grand que le diamètre externe de l'implant. L'illustration A présente les repères de profondeur figurant sur les trépan.

Remarque : les repères de profondeur sont indiqués en mm.

Mise en garde : Afin d'éviter toute ostéotomie de taille excessive, ne jamais utiliser de trépan trop grand.



2. Retirez le pilier ou les composants prothétiques.
3. Placez le trépan sur l'implant. B) Sinon, un pilier Multi-unit Abutment droit (facultatif) peut être utilisé pour guider le trépan et garantir qu'il est dans la bonne position.



4. Démarrer le forage à faible vitesse (60–100 tr/mn) et en irrigant abondamment. Lorsque le trépan atteint l'os, le pilier Multi-unit Abutment droit (facultatif) peut être retiré et la vitesse augmentée (1200–1500 tr/mn).

Mise en garde : ne pas appliquer une pression excessive risquant de briser l'élément.

Mise en garde : les instruments peuvent s'user pendant l'emploi. Si le trépan coupe mal, le remplacer par un trépan neuf.

Mise en garde : pendant le forage, il faut veiller tout particulièrement à éviter d'endommager les structures vitales adjacentes en raison de l'élargissement du diamètre de l'implant enlevé.

Il est recommandé d'utiliser les marques de profondeur du trépan comme repères, 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.

Attention : il est fortement recommandé de maintenir fermement le trépan, car il peut glisser brusquement sur le côté avant de recouvrir totalement l'implant.

Attention : Une irrigation adéquate est importante lors de l'emploi du trépan afin d'éviter tout échauffement.

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.

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 :

Le trépan est fourni stérile. Le trépan est un produit à usage unique qui ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Mise en garde : Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert.

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.

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.