

Clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical

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. 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 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 :

La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical est une clé manuelle réutilisable qui permet de s'assurer que les implants insérés manuellement sont serrés au couple voulu. L'instrument peut être raccordé à des guide-implants au moyen de l'adaptateur de clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Adapter Surgical, qui s'insère dans la clé. Le couple de serrage est indiqué sur une échelle quand un bras de levier est soumis à une certaine charge (force). Les repères de l'échelle indiquent les valeurs de couple de serrage recommandées pour les produits Nobel Biocare utilisés. La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical consiste en un corps de clé dans lequel une tige métallique est insérée pour déterminer le sens de rotation. La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical est offerte en deux modèles, l'un pour NobelActive® et l'autre pour tous les autres systèmes implantaires de Nobel Biocare. Les différents raccordements sont réalisés en insérant différents adaptateurs dans la clé.

Utilisation prévue :

La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical sert à insérer les implants Nobel Biocare et à s'assurer qu'ils ont été serrés au couple voulu.

Indications :

La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical est indiquée pour s'assurer que les implants Nobel Biocare insérés manuellement sont serrés au couple voulu. Cet instrument est proposé en plusieurs versions adaptées aux différents systèmes d'implant utilisés.

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 commercial.

Avertissements :

Ne pas utiliser la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical à toute autre fin que l'insertion manuelle d'implants Nobel Biocare à connexion conique interne, à connexion tri-rainure interne ou à connexion hexagonale externe.

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.

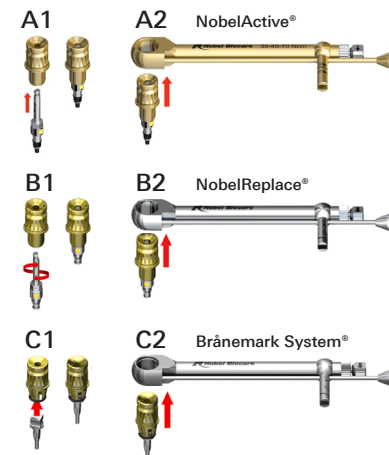
Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. 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 :

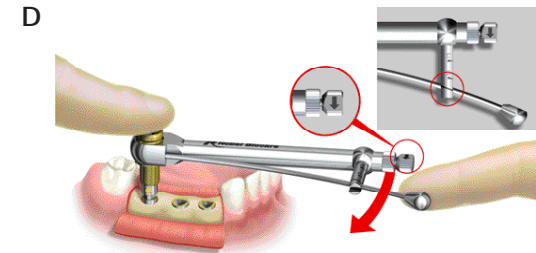
1. Sélectionner l'adaptateur de clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Adapter Surgical correspondant au système d'implant utilisé et insérer le guide-implant Implant Driver dans l'adaptateur (Fig. A1-C1). Les figures indiquent la marche à suivre pour monter le guide-implant.
2. Selon le système d'implant utilisé, insérer l'adaptateur de clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Adapter Surgical dans la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical (Fig. A2-C2). Un dé clic indique quand l'adaptateur est bien enclenché.

Remarque : La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical ne peut pas s'utiliser avec des tournevis manuels.



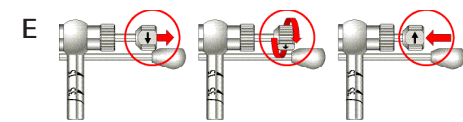
3. Avant de commencer, vérifier que la flèche indique le sens des aiguilles d'une montre. Le couple de serrage correct est indiqué dans le manuel des protocoles et/ou les instructions d'utilisation de l'implant concerné. Le couple de serrage maximal est signalé par un repère sur l'échelle.
4. Raccorder le guide-implant à l'implant. En plaçant un doigt sur le haut de l'adaptateur, appuyer doucement sur le bras de levier de la clé, sans dépasser le couple d'insertion maximal (Fig. D). Tourner le plus loin possible, puis reculer la poignée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (ce qu'indique le bruit du cliquet). Répéter la procédure jusqu'à ce que l'implant soit inséré à la profondeur désirée.

Attention : Un serrage excessif de l'implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un porte-instrument chirurgical manuel Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le serrage.

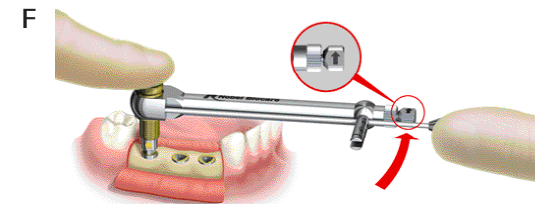


Mise en garde : Si la force est appliquée au corps principal de la clé au lieu du bras de levier, le couple appliqué ne peut pas être mesuré. Des forces excessives risquent de comprimer l'os et d'entraîner une résorption osseuse, en particulier lorsque la crête osseuse marginale vestibulaire/linguale est mince.

5. Si nécessaire, l'implant peut être retiré à l'aide de la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical en orientant la flèche de direction dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. E).



6. Exercer une pression manuelle sur le bras de levier pour dévisser le composant prothétique (Fig. F).



Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter le manuel des protocoles relatif au système d'implant respectif, sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

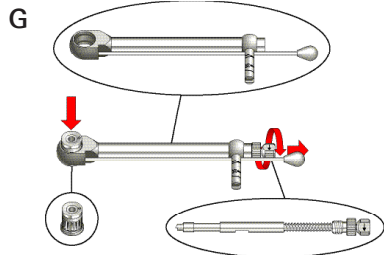
Matériaux :

Acier inoxydable de qualité médicale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Ces composants sont livrés non stériles ; ils sont réutilisables et doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation.

Après l'emploi, démonter la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé de la manière indiquée à la figure G. Nettoyer minutieusement les différents éléments à l'eau tiède. Après avoir visuellement inspecté les pièces et les avoir laissées bien sécher, remonter l'instrument et poursuivre la stérilisation conformément aux directives de nettoyage et stérilisation.



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.

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



Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



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.