

# Forets anatomiques Tapered Drill et tarauds Screw Tap réutilisables

## 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 forets anatomiques Tapered Drill, forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et tarauds Screw Tap réutilisables sont en acier inoxydable à revêtement DLC (carbone amorphe) et doivent être remplacés après 20 à 30 utilisations ou lorsque leur capacité de coupe diminue. Les forets anatomiques Tapered Drill sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Les forets anatomiques sont uniques à chaque longueur d'implant.

#### Utilisation prévue :

Les forets anatomiques Tapered Drill, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et les tarauds Screw Tap sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule afin de préparer une ostéotomie précédant la pose d'un implant.

#### Indications :

Les forets anatomiques Tapered Drill, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et les tarauds Screw Tap sont destinés à être utilisés en conjugaison avec les implants NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval et NobelDirect® Posterior.

#### 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 ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC) ;

– dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafunctionnelles.

#### Avertissements :

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 préopératoires (radiographies par ex.).

#### Attention :

##### Générales :

Il est vivement recommandé d'utiliser les instruments chirurgicaux exclusivement avec les implants Nobel Biocare de la manière indiquée, car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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](http://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.

##### Avant la chirurgie :

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

Des déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.

##### Lors de la chirurgie :

Tous les instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole 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.

##### Après la chirurgie :

Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

#### Protocoles chirurgicaux :

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) pour les forets Tapered Drill, sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile (température ambiante). Les forets anatomiques Tapered Drill sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Pendant le forage, appliquer un mouvement de va-et-vient et forer dans l'os pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foret sans arrêter le moteur de la pièce à main. L'irrigation évacuera ainsi les débris osseux.

**Attention :** Les forets anatomiques Tapered Drill dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

Protocole pour os de forte densité (facultatif) – comme indiqué :

Le foret pour os de forte densité Dense Bone Drill est nécessaire uniquement pour les implants 13 mm et 16 mm. Si des implants plus courts sont utilisés, passer directement à l'étape (b).

- Sélectionner le foret pour os de forte densité Dense Bone Drill correspondant en longueur et diamètre au foret anatomique final (13 ou 16 mm). Forer en un seul passage dans le site préparé à une vitesse élevée (800 tr/mn) en utilisant un foret Bone Drill.
- Sélectionner le taraud Screw Tap correspondant au diamètre du foret anatomique Tapered Drill final. Le placer dans le site implantaire préparé à vitesse réduite (25 tr/mn).
- Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud Screw Tap lentement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud avancer passivement sans pression jusqu'à la profondeur voulue.
- Inverser le sens de rotation de la pièce à main et retirer le taraud.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Procedure & products » (Protocoles & produits) relatives aux implants NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval et NobelDirect® Posterior, disponibles sur le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

#### Matériaux :

Forets anatomiques Tapered Drill, forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et tarauds Screw Tap : acier inoxydable, revêtement au carbone amorphe (DLC).

#### Nettoyage et stérilisation :

Les forets Tapered Drill et Dense Bone Drill et les tarauds Screw Tap sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur 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.

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

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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

#### 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.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

**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](http://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



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



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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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



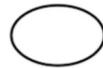
Site Web d'information pour patient



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