

Instruments réutilisables Nobel Biocare

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, elle relève 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

Les composants et les instruments réutilisables Nobel Biocare se divisent selon les catégories suivantes en fonction de leur utilisation.

Instruments pour la préparation du site implantaire et la pose d'implant

Tréphine, guide pour tréphine, guide pour foret Drill Guide, Guide All-on-4, prolongateur de foret, Aiguille d'irrigation, jauge de profondeur Depth Probe, indicateur de direction, guide-implant, adaptateur de clé pour guide-implant, porte-instrument chirurgical, mandrin Connection to Handpiece, butée Zygoma Drill Guard, indicateur de profondeur Zygoma, poignée Zygoma, clé, adaptateur de clé, clé d'insertion Immediate Provisional Implant, clé manuelle Immediate Provisional Implant, instrument d'extraction Immediate Provisional Implant, outil de flexion Immediate Provisional Implant et vis de parallélisation Immediate Provisional Implant.

Instruments pour protocoles prothétiques

Piliers d'essai clinique, transferts d'empreinte, tournevis, tournevis pour vis de couverture Cover Screw Driver Brånemark, tournevis/activateur et porte-instrument pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments.

Autres instruments

Pince, trousse et support de gaine d'implant.

Utilisation prévue

Les instruments réutilisables Nobel Biocare sont adaptés aux traitements implantaires utilisant des implants Nobel Biocare et des composants prothétiques. Pour une utilisation spécifique, se reporter aux instructions concernant l'utilisation de l'implant ou du composant prothétique.

Indications

Les instruments réutilisables Nobel Biocare doivent être utilisés dans le cadre des traitements implantaires avec implants Nobel Biocare et composants prothétiques. Pour des indications spécifiques, se reporter aux instructions concernant l'utilisation de l'implant ou du composant prothétique.

Contre-indications

L'utilisation d'instruments réutilisables Nobel Biocare est contre-indiquée dans les cas suivants :

– Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.

– Les patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants Nobel Biocare ou de composants prothétiques.

– Les patients allergiques ou hypersensibles aux matériaux utilisés.

Pour les contre-indications spécifiques, se reporter aux instructions concernant l'utilisation de l'implant ou du composant prothétique.

Mises en garde

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

Il est vivement recommandé de n'utiliser que les implants Nobel Biocare avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés 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, consulter le site www.nobelbiocare.com.

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. 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.

Protocole de manipulation

Pour des renseignements spécifiques sur les instruments et leur utilisation, se reporter aux instructions concernant l'utilisation de l'implant ou du composant prothétique.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux et prothétiques, consulter les directives de traitement disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux

Tréphine, Guide All-on-4, prolongateur de foret, Aiguille d'irrigation, jauge de profondeur Depth Probe, adaptateur de clé pour guide-implant, porte-instrument chirurgical, mandrin Connection to Handpiece, tournevis pour vis de couverture Cover Screw Driver Brånemark, tournevis/activateur, porte-instrument pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments, butée Zygoma Drill Guard et indicateur de profondeur Zygoma, clé, adaptateur de clé, clé d'insertion Immediate Provisional Implant, clé manuelle d'insertion Immediate Provisional Implant, instrument d'extraction Immediate Provisional Implant, outil de flexion Immediate Provisional Implant : acier inoxydable.

Guide-implant : acier inoxydable avec ou sans revêtement au carbone amorphe (DLC), revêtement de nitrure de titane (TiN), bague de rétention en polyétheréthérone (PEEK) ou insert de codage couleur en silicone.

Poignée Zygoma Handle : acier inoxydable et aluminium.

Guide pour tréphine Tissue Punch Guide, guide pour foret Drill Guide, indicateur de direction, transferts d'empreinte : acier inoxydable, titane pur à usage commercial ou alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Vis de parallélisation Immediate Provisional Implant : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Tournevis : acier inoxydable avec ou sans revêtement de nitrure de titane (TiN).

Pince : titane pur à usage commercial.

Piliers d'essai clinique Try-in pour implants à connexion tri-rainure interne : nylon.

Piliers d'essai clinique Try-in pour implants à connexion conique interne : alliage de titane 90 % Ti 6 % Al 4 % V.

Trousse : polyphénylsulfone et silicone.

Support pour gaine d'implant : polyphénylsulfone.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les instruments réutilisables Nobel Biocare sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation ou réutilisation, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux paramètres recommandés.

Méthode pour les États-Unis : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 270°F, max 279°F (132°C, max 137°C) pendant 3 minutes.

Méthode en dehors des États-Unis : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 132°C–135°C, max 137°C (270°F–275°F, max 279°F) pendant 3 minutes.

Autre méthode pour le Royaume-Uni : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 134°C–135°C, max 137°C (273°F–275°F, max 279°F) pendant 3 minutes.

Instructions particulières pour la clé : sceller la clé dans un sachet-dose et stériliser à 135°C (275°F) pendant 20 minutes avec cycle de gravité. Temps de séchage : 5 minutes.

Attention : la clé doit être nettoyée minutieusement après chaque utilisation. Pour lubrifier, utiliser une seringue et une aiguille afin d'appliquer de l'huile de lubrification dans l'espace de la tête.

Avertissement : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avertissement : n'utilisez pas de composants dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.


Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging 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.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans son 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 leurs caractéristiques et conduire à leur dysfonctionnement.

Élimination

Ce composant 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 : noter que certains produits peuvent ne pas avoir reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

CE 0086



Non stérile



Attention



Consulter les
instructions
d'utilisation



Numéro
de lot



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.