

Protocole de manipulation de l'instrument Multi-unit Aligning Instrument

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

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 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, cette tâche relève 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 :

L'instrument Multi-unit Aligning Instrument est réutilisable et doit être fixé aux guide-implants Nobel Biocare. Il est équipé d'un indicateur d'angulation qui aide l'utilisateur à identifier l'angulation du pilier Multi-unit Abutment le mieux adapté ainsi que la position rotationnelle de l'implant, qui définit le puits d'accès à la vis du pilier.

Utilisation prévue :

L'instrument Multi-unit Aligning Instrument est réutilisable et il est conçu pour identifier l'angulation du pilier Multi-unit Abutment le mieux adapté ainsi que la position rotationnelle de l'implant, qui définit le puits d'accès à la vis du pilier.

Indications :

L'instrument Multi-unit Aligning Instrument réutilisable est indiqué pendant les traitements implantaire utilisant des implants et des composants prothétiques Nobel Biocare.

Contre-indications :

- L'instrument Multi-unit Aligning Instrument est contre-indiqué dans les cas suivants :
- Patients jugés médicalement incapables 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 à l'acier inoxydable.

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 inadéquats 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.

Lors de la première utilisation d'un composant/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce composant/de cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les complications potentielles. 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.

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.

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 :

Protocole de manipulation de l'instrument Multi-unit Aligning Instrument :

Veuillez placer l'implant approprié en suivant les instructions d'utilisation correspondantes. Une fois l'implant inséré et correctement positionné, procéder comme suit :

1. Fixer l'instrument Multi-unit Aligning Instrument avec du fil dentaire comme indiqué sur la **Figure 1a**.
2. Assembler l'instrument Multi-unit Aligning Instrument sur le guide-implant (voir la **Figure 1a**).
Si un guide-implant tri-rainure est utilisé, le repère laser sur le guide-implant (flèche rouge) doit être aligné avec l'instrument Multi-unit Aligning Instrument, comme indiqué sur la **Figure 1b**.

Figure 1a

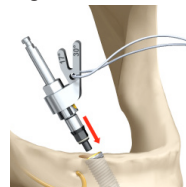


Figure 1b



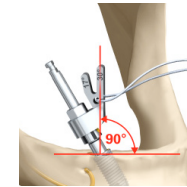
3. Insérer le guide-implant monté sur l'instrument Multi-unit Aligning Instrument dans l'implant (voir **Figure 2**).

Figure 2



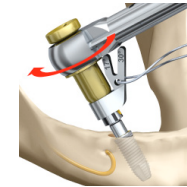
4. L'indicateur d'angulation de l'instrument Multi-unit Aligning Instrument indique la position du puits d'accès de la vis de prothèse, lorsqu'un pilier Multi-unit Abutment 17° ou 30° est choisi. Positionner l'instrument Multi-unit Aligning Instrument de telle sorte que l'indicateur d'angulation soit perpendiculaire à l'os. Le bras de l'instrument Multi-unit Aligning Instrument perpendiculaire à l'os indique le pilier Multi-unit Abutment recommandé à utiliser. La ligne rouge sur la **Figure 3** illustre l'option 30°.

Figure 3



5. Ajuster la position rotationnelle de l'implant si nécessaire avec la clé Manual Torque Wrench (voir la **Figure 4**).

Figure 4

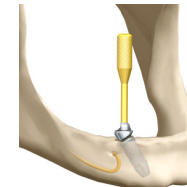


Attention : ne jamais utiliser un couple d'insertion supérieur à celui indiqué dans les instructions d'utilisation des implants respectifs. Un vissage excessif de l'implant peut provoquer des dommages pour l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un guide-implant Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le serrage.

6. Retirer le guide-implant monté sur l'instrument Multi-unit Aligning Instrument et insérer le pilier Multi-unit Abutment approprié.

La **Figure 5** illustre un pilier Multi-unit Abutment 30° avec la poignée d'insertion.

Figure 5



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.

Matériau :

L'instrument Multi-unit Aligning Instrument est en acier inoxydable.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

L'instrument Multi-unit Aligning Instrument est livré non stérile et destiné à être réutilisé. Avant toute utilisation ou réutilisation, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux paramètres recommandés.

Avertissement : ne pas utiliser un composant dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert.

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

L'instrument Multi-unit Aligning Instrument doit être démonté du guide-implant avant d'être nettoyé.

Nettoyer le composant manuellement ou à l'aide du nettoyage automatisé, le désinfecter et le sécher en suivant les instructions des recommandations relatives au nettoyage et à la stérilisation, disponibles à l'adresse <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Inspecter et sceller le composant dans une pochette puis stériliser à la vapeur. Le cycle de gravité (vapeur saturée) et le cycle de prévide (retrait forcé de l'air) peuvent être appliqués en utilisant les paramètres suivants :

Pour les États-Unis : stérilisation à la vapeur à 132 °C (270°F) pendant 4 minutes pour la méthode de mise préalable sous vide et pendant 15 minutes pour la méthode par gravité. Sécher pendant 20 à 30 minutes pour la méthode de mise préalable sous vide et pendant 15 à 30 minutes pour la méthode par gravité.

Pour les États-Unis : des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

En dehors des États-Unis : température 132 °C (270°F), maxi. 137 °C (279°F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Laisser sécher pendant 10 minutes en chambre.

Alternative pour le R-U : température 134 °C (273°F), maxi. 137 °C (279°F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Laisser sécher pendant 10 minutes en chambre.


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 emballage 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

 2797

Exemption de licence au Canada : noter qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Sur prescription uniquement. Attention : la loi fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce composant sur prescription d'un praticien, d'un professionnel médical ou d'un médecin.

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.