

Transferts d'empreinte

Instructions d'utilisation



Porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte



Porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte

Important – 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 implicite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenue responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables 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 communiquer avec 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.

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 transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endobuccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Les transferts d'empreinte sont disponibles pour les techniques d'empreinte à porte-empreinte ouvert et fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples et doit être utilisée dans les cas où plusieurs implants présentent une divergence supérieure à 25°. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture de bouche, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Le porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est fourni avec une vis-guide. Le porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte est fourni avec une vis.

La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier avec une vis ou une vis-guide. La partie coronale du transfert d'empreinte est conçue pour retenir les transferts d'empreinte dans le matériau d'empreinte dentaire.

Les transferts d'empreinte sont conçus pour être utilisés avec différents systèmes d'implants et de piliers Nobel Biocare :

- Les porte-empreintes ouverts pour transfert d'empreinte Impression Nobel Biocare NT1™ TCC NP/RP et porte-empreintes fermés pour transfert d'empreinte Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP sont dotés d'une connexion conique tri-ovale (TCC) et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare NT1™ de Nobel Biocare.

Le Tableau 1 présente un résumé des transferts d'empreinte disponibles, des plates-formes compatibles et des types de connexion, ainsi que les caractéristiques des tournevis nécessaires, le codage couleur associé, et la technique de porte-empreinte associée (fermé ou ouvert). Noter que le transfert d'empreinte spécifique utilisé doit avoir la même taille de plate-forme que l'implant ou le pilier.

Tableau 1 : Transferts d'empreinte Nobel Biocare – Plates-formes implantaires et tournevis compatibles

Transfert d'empreinte pour	Technique	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique tri-ovale (TCC)	Porte-empreinte ouvert	NP RP	○ ○	Omnigrip mini
	Porte-empreinte fermé	NP RP	○ ○	

Utilisation prévue

Transferts d'empreinte

Destinés au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle ou un coulé de travail.

Indications

Porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte

Le porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est indiqué pour être connecté directement à un implant dentaire ou à un pilier implantaire utilisé pour transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant dentaire ou du pilier depuis la mâchoire édentée ou partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte-empreinte ouvert.

Porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte

Le porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte est indiqué pour être connecté directement à un implant dentaire ou à un pilier implantaire utilisé pour transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant dentaire ou du pilier depuis la mâchoire édentée ou partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte-empreinte fermé.

Contre-indications

L'utilisation de transferts d'empreinte est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants Nobel Biocare ou de composants prothétiques.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), à l'acier inoxydable ou au silicone.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant ou au pilier, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant concerné.

Mises en garde

Généralités

Il n'y a pas de garantie de succès de l'implantation à 100 %. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

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

Il est fortement recommandé de n'utiliser les transferts d'empreinte qu'avec les instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants non conçus pour être utilisés en association avec les transferts d'empreinte peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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.

Avant la chirurgie

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire 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.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles 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. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Empreintes précises à partir de la base de la fabrication de restaurations bien ajustées. Une précision insuffisante pendant le protocole d'empreinte ou l'instabilité des transferts d'empreinte au sein de l'empreinte peut entraîner des restaurations mal ajustées, des vis desserrées, des fractures de vis et/ou d'implant et des anomalies occlusales.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les transferts d'empreinte sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire. Les transferts d'empreinte sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux transferts d'empreinte

Les transferts d'empreinte font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux transferts d'empreinte

La pose de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les transferts d'empreinte font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

AVIS CONCERNANT DES INCIDENTS GRAVES

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement [UE] 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole de manipulation

Technique d'empreinte à porte-empreinte ouvert

- Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la connexion de l'implant ou du pilier (voir Tableau 1).
- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant ou au pilier et visser à la main la vis-guide à l'aide du tournevis manuel approprié (voir Tableau 1).
Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes. Une radiographie de contrôle peut être prise pour vérifier le bon positionnement du transfert d'empreinte.
- Dégager et perforer le porte-empreinte pour en assurer le positionnement complet et garantir l'émergence de la vis-guide. Si le porte-empreinte est fort ouvert, il peut être fermé avec de la cire pour empêcher le matériau d'empreinte de s'échapper.
- Injecter du matériau d'empreinte autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
- Positionner complètement le porte-empreinte de sorte que l'extrémité de la vis-guide soit identifiée.
- Une fois le matériau d'empreinte pris, dévisser la vis-guide jusqu'à ce qu'elle soit dégagée de l'implant ou du pilier à l'aide du tournevis manuel applicable (voir Tableau 1).

Attention : ne pas retirer la vis-guide du transfert d'empreinte intégré, car cela pourrait entraîner la perte de la ligature élastique de la vis-guide.

- Retirer l'empreinte, en gardant le transfert d'empreinte et la vis-guide intégrés dans le matériau d'empreinte, et vérifier l'empreinte pour détecter toute irrégularité ou bulle.
- Fixer la réplique d'implant ou la réplique de pilier au transfert d'empreinte intégré à l'aide du tournevis manuel approprié.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Technique d'empreinte à porte-empreinte fermé – niveau implant ou pilier

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la connexion de l'implant ou du pilier (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à l'implant ou au pilier et visser à la main la vis à l'aide du tournevis manuel approprié (voir Tableau 1). Une radiographie de contrôle peut être prise pour vérifier le bon positionnement du transfert d'empreinte.
3. Obturer le réceptacle du tournevis sur le dessus du transfert d'empreinte (le cas échéant) pour empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer. Cela facilite le repositionnement du transfert d'empreinte dans l'empreinte pour fabriquer le modèle de laboratoire.
4. Injecter un matériau d'empreinte élastomère à viscosité élevée ou moyenne autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
5. Positionner le porte-empreinte et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer l'empreinte et la vérifier pour détecter toute irrégularité ou bulle.
7. Retirer le matériau d'obturation de la vis, le cas échéant.
8. Déconnecter le transfert d'empreinte de l'implant ou du pilier à l'aide du tournevis manuel approprié.
9. Fixer la réplique d'implant ou la réplique de pilier au transfert d'empreinte à l'aide du tournevis manuel approprié.
10. Repositionner l'assemblage transfert d'empreinte/réplique de pilier dans l'emplacement correspondant de l'empreinte.
11. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Matériaux

- Transferts d'empreinte pour les systèmes implantaires Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis-guides (pour les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert destinés à être utilisés avec Nobel Biocare N1™) : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3; ligature élastique : silicose.
- Vis (pour les transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé destinés à être utilisés avec les systèmes implantaires Nobel Biocare N1™) : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les transferts d'empreinte sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement : l'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avertissement : ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Les transferts d'empreinte sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances.

Les transferts d'empreinte doivent être jetés dans les cas suivants :

- En cas d'usure, d'abrasion de l'anodisation, de déformation ou de corrosion visible sur le composant.
- Si le transfert d'empreinte n'est pas correctement positionné ou n'est plus parfaitement fixé dans l'implant, la base ou la réplique respective.
- Si, avec une légère pression, le tournevis ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte, cela indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les transferts d'empreinte sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique.

Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque : les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque : les transferts d'empreinte ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour les salissures et les débris dans les cavités.

Attention : tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un récipient qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.

2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un récipient fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque : les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un récipient de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Démontez les transferts d'empreinte avant le nettoyage en retirant la vis ou la vis-guide du transfert.
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
4. Brossez les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Brossez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque : il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.

4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démontez le transfert d'empreinte avant le nettoyage en retirant la vis ou la vis-guide du transfert.
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. Brossez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. Rincer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
10. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 et Selectomat PL/669-2CL (cycle prévide); stérilisateur Amsco Century et Selectomat PL/669-2CL (cycle de gravité).

Remarque : il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C [279 °F], perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 2 présente des exemples de récipients, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 2 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Poche Steriking (Wipak)
Cycle prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit, son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.

4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 3) :

Tableau 3 : Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

- 1 Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- 2 Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, partie C.
- 3 Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.
- 4 Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- 5 Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque : la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI S779 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être strictement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les transferts d'empreinte ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les transferts d'empreinte, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, d'utilisation de composants prothétiques et du logiciel associé, nous recommandons vivement aux utilisateurs 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.

Conservation, manipulation et transport

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

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé,

conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant :
 Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Suède
www.nobelbiocare.com

Avis sur l'homologation du dispositif au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas été homologués en conformité avec la réglementation canadienne.

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	73327470000013674
Porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se trouver 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.



Numéro de lot



Numéro de référence



Date



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



Identificateur unique du dispositif



Établissement de soins ou médecin



Identification du patient



Numéro du patient



Numéro de la dent



Consulter les instructions d'utilisation



Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Site Web d'information pour patient



Attention



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Limite de température



Limite de température supérieure



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Apyrogène



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



Non stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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



Système de double barrière stérile



Représentant agréé en Suisse



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Dispositif médical

Rx only

Uniquement sur ordonnance

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.