

NobelGuide® pour NobelReplace® Tapered et Replace Select™ Tapered

Instructions d'utilisation



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 :

Le système de chirurgie guidée NobelGuide® est conçu pour le traitement implantaire des mâchoires totalement et partiellement édentées, incluant les cas d'édentement unitaire. Le système permet d'exécuter un protocole de pose d'implant endo-osseux prévisible et, si indiqué, minimalement invasif conformément à une planification de cas établie par le clinicien dans le logiciel NobelClinician®. La trousse de chirurgie guidée NobelActive® Tapered Guided Surgery Kit contient l'outillage de chirurgie guidée spécifiquement utilisé en conjugaison avec le guide chirurgical NobelGuide® pour guider les instruments chirurgicaux lors de l'accès chirurgical, de la préparation guidée du site d'implantation, du taraudage guidé et de l'insertion guidée des implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) et NobelReplace® Platform Shift conformément au plan de traitement NobelClinician®.

La trousse de chirurgie guidée NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit contient l'instrumentation de chirurgie guidée spécifique suivante :

- Guides pour forets guidés Guided Drill Guide utilisés pour donner la direction du forage en divers diamètres via les gaines encastrées dans le guide chirurgical.
- Le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide prolonge la poignée standard des guides afin de permettre une manipulation plus facile et d'offrir une meilleure accessibilité opératoire.
- Porte-implants guidés Guided Implant Mount servant à faciliter la pose d'implant via la gaine du guide chirurgical. Le diamètre extérieur des porte-implants guidés correspond à la dimension interne des gaines.

- Piliers stabilisateurs du guide Guided Template Abutment utilisés lors des deux premières préparations afin de maintenir le guide chirurgical à sa position exacte lors de la préparation et de la pose des implants restants.
- Tréphine guidée Guided Tissue Punch utilisée pour procéder à une ablation nette de la muqueuse, ne laissant pas de résidus de tissu mou pour exécuter une chirurgie guidée sans lambeau.
- Forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill, forets guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill et tarauds guidés Guided Screw Tap utilisés pour la préparation du site implantaire.

La trousse contient également les composants suivants :

- Tournevis Unigrip™ Screwdriver
- Clavettes d'ancrage guidées
- Clé à torque de chirurgie Torque Wrench Surgical
- Adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adaptor
- Mandrin Connection to Handpiece
- Prolongateur de foret Drill Extension Shaft

Les forets de démarrage Guided Start Drill, les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill et les fraises coniques guidées Guided Counterbore NobelReplace® doivent être commandés séparément.

Utilisation prévue :

Le système de chirurgie guidée NobelGuide® sert à convertir le plan de traitement établi par le praticien en une réalité physique/clinique. Il est conçu pour faciliter la pose des implants avec une grande prévisibilité et contribuer à une meilleure restauration des implants mandibulaires et maxillaires.

Indications :

Le concept de chirurgie guidée est indiqué pour le traitement de mâchoires totalement ou partiellement édentées (incluant les cas d'édentement unitaire), pour la pose d'implants avec, si indiqué, une mise en fonction immédiate afin de restaurer les aspects esthétiques et fonctionnels (p. ex. mastication, langage). Les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- Volume suffisant d'os de la mâchoire.
- Qualité de l'os de la mâchoire jugée adéquate.
- Ouverture buccale suffisante (minimum 40mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Exclusion de troubles faisant obstacle au traitement implantaire.
- Conformité adéquate.

Remarque : Pour les contre-indications, avertissements et mises en garde concernant les implants anatomiques NobelReplace® Tapered et Replace Select™ Tapered, se reporter aux instructions d'utilisation des implants pertinentes.

Contre-indications :

La pose des implants anatomiques NobelReplace® Tapered et Replace Select™ Tapered est contre-indiquée dans le cas des patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être réalisé ;
- 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 para-fonctionnelles ;

- allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial (grade 4), à l'acier inoxydable, au revêtement au carbone amorphe (DLC) ou au matériau du guide chirurgical (photopolymère à base d'acrylate).

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 :

Mises en garde générales :

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non-respect des limitations d'utilisation et étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement.

Le traitement par implants peut produire une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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

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.

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) et NobelReplace® Platform Shift avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare car la combinaison de composants inadaptés peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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 déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

Avant de procéder à la chirurgie guidée, le guide chirurgical fourni doit être soigneusement inspecté et validé par le praticien. L'ajustement optimal doit être vérifié sur le modèle en plâtre et dans la bouche du patient. En cas de doute, contacter le service d'assistance technique de Nobel Biocare.

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.

Pendant la chirurgie :

La pose d'implants à plate-forme étroite (Narrow Platform) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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 pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité initiale afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéointégration initiale.

Après la chirurgie :

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

Protocoles chirurgicaux :

Le cas échéant, fixer le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière excessive lors de l'installation de l'implant). Dans des situations où au moins deux implants adjacents sont posés, qu'il s'agisse d'une situation à extension libre ou d'une situation avec au moins une dent distale pour soutenir le guide chirurgical, il est recommandé d'utiliser au moins une clavette d'ancrage dans cette zone. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

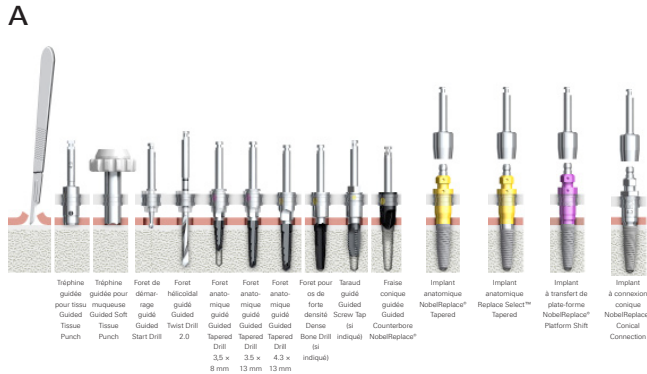
1. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée pour muqueuse Guided Soft Tissue Punch avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné soigneusement en replaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os.

Si un protocole à lambeau (mini) est choisi, il est recommandé de repositionner le guide chirurgical et de placer les clavettes d'ancrage avant toute manipulation du tissu mou. Enlever les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical, faire l'incision en respectant la position des implants et soulever le lambeau. Au besoin, modifier soigneusement le guide chirurgical en retirant autant de matière qu'exige le lambeau, puis en rinçant au sérum physiologique avant de repositionner avec soin.

2. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) sous irrigation constante et abondante au moyen d'une solution saline stérile à température ambiante. Les forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill sont des instruments à irrigation interne et externe qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Attention : Les forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Prévoir cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques (la zone de sécurité de couleur jaune dans le logiciel NobelClinician® inclut les extensions de longueur des forets).

L'illustration (A) indique la séquence de forage pour l'implant 4,3 RP 13 mm.



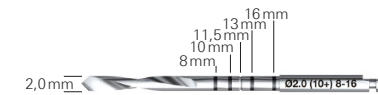
Remarque : Pour l'implant anatomique Replace Select™ Tapered PMC, utiliser le même protocole de forage que pour l'implant anatomique Replace Select™ Tapered et, pour l'implant à connexion conique NobelReplace® Conical Connection PMC, utiliser le même protocole de forage que pour l'implant à connexion conique NobelReplace® Conical Connection.

3. Préparer le site implantaire. Commencer avec le foret de démarrage Guided Start Drill et le guide pour foret guidé Guided Drill Guide adapté 2 mm afin de créer un point d'amorce pour le foret suivant. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Forer jusqu'à la profondeur totale (indiquée par la butée intégrée) à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) sous irrigation constante et abondante. Le foret de démarrage guidé Guided Start Drill (fraise boule) permet une préparation exacte du point d'entrée du foret anatomique hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Tapered 2 mm.

4. Forer à l'aide du foret anatomique hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Tapered 2 mm, en utilisant le même guide pour foret guidé Guided Drill Guide, jusqu'à la profondeur déterminée en fonction de l'implant à poser. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Attention : Le foret anatomique hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Tapered 2 mm porte la mention (10+) sur le montant. Cette marque signifie que la longueur du foret a été augmentée de 10 mm pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du guide pour foret guidé Guided Drill Guide (B). Le niveau doit être mesuré avec le guide pour foret guidé Guided Drill Guide 2 mm en place.

B

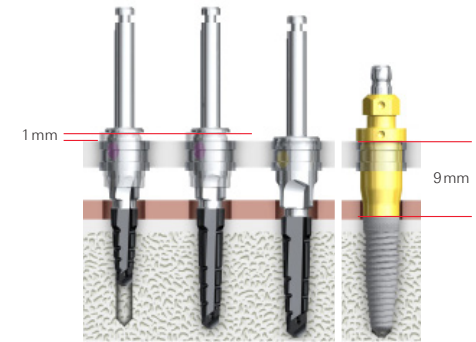


5. Après le foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2 mm, il faut utiliser le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 8 mm pour tous les implants. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Ce foret est guidé par la gaine du guide avant engagement dans l'os et assure le guidage pour les forets guidés NP Guided Drill plus longs (si un implant plus long ou plus large que NP 8 mm est posé).

Attention : Pour des raisons de précision du forage, l'étape utilisant le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 8 mm est obligatoire et ne peut être omise.

Attention : Les forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill portent la mention (+) sur le montant. Les butées de profondeur intégrées des forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill correspondent aux implants de 8, 10, 11,5, 13 et 16 mm. Cette marque signifie que la longueur des forets anatomiques a été augmentée de 9 mm par rapport aux instruments non guidés pour compenser la hauteur de la gaine de guidage intégrée du guide chirurgical (C). Les forets dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé.

C



6. Continuer avec les forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill respectifs, en fonction de l'implant à installer, de la longueur et de la plate-forme. Par exemple, si un implant de 16 mm est prévu, utiliser d'abord le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 8 mm, puis le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 13 mm et enfin le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 16 mm.

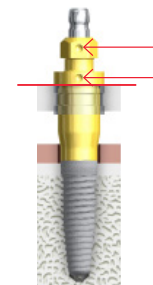
7. Après le dernier foret anatomique guidé Guided Tapered Drill, il faut utiliser la fraise conique guidée Guided Counterbore NobelReplace® à une vitesse ne dépassant pas 800 tr/mn afin de générer un accès adéquat pour le porte-implant guidé Guided Implant Mount lors de l'insertion de l'implant. Forer jusqu'à la butée intégrée sous irrigation constante et abondante.

8. Ouvrir l'emballage de l'implant. Raccorder le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'implant à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Insérer le raccord Connection to Handpiece dans le moteur chirurgical et soulever l'implant monté. Idéalement, les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) et NobelReplace® Platform Shift doivent être posés à vitesse lente, ne dépassant pas 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical. Poser et visser l'implant avec un couple de serrage maximal de **45 Ncm**.

Cesser de visser l'implant lorsque le porte-implant guidé Guided Implant Mount touche le guide chirurgical. Le porte-implant guidé Guided Implant Mount comporte une butée verticale. Évitez de serrer davantage l'implant car cela peut nuire au positionnement correct du guide chirurgical. S'assurer que le porte-implant guidé est maintenu dans le creux de la gaine guidée pendant le processus d'insertion complet.

Dans le cas des implants à connexion tri-rainure interne, pour garantir une orientation parfaite du pilier prothétique, placer l'un des lobes de la connexion à trois rainures en position vestibulaire/faciale. Les repères du porte-implant guidé Guided Implant Mount indiquent la position des lobes à trois rainures (D).

D



Pour garantir une orientation idéale du pilier prothétique pour les implants à connexion conique interne, placer l'une des surfaces hexagonales internes de l'implant en position buccale/vestibulaire. Les surfaces plates de la butée de forage intégrée du porte-implant guidé Guided Implant Mount indiquent la position de l'hexagone interne (E).

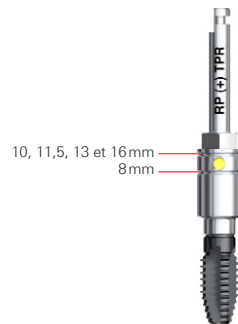
E

Attention : Le couple ne doit jamais dépasser **45 Ncm**. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer un dommage de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

Attention : Le porte-implant guidé Guided Implant Mount Conical Connection est exclusivement destiné aux implants anatomiques à connexion conique NobelReplace® Tapered Conical Connection et ne doit pas être utilisé avec les implants NobelActive®.

9. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de **45 Ncm** est atteinte avant la fin de l'installation, il peut être nécessaire de recourir au protocole pour os de forte densité. Faire pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur chirurgical (sens de rotation inverse) ou de la clé à torque manuelle Manual Torque Wrench et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son tube interne avant de poursuivre (consulter la section relative au protocole pour os dense ou moyennement dense). Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de **35-45 Ncm**.
10. Protocole pour os de forte densité : Il faut utiliser le foret pour os de forte densité Dense Bone Drill et le taraud guidé Guided Screw Tap en cas d'os de forte densité lorsque l'implant ne peut pas être complètement positionné.
 - a. Le foret anatomique guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered n'est nécessaire que pour les implants de 13 mm et 16 mm. Si des implants plus courts sont utilisés, passer directement à l'étape c. Sélectionner le foret guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill correspondant au diamètre et à la longueur (13 ou 16 mm) du foret anatomique guidé Guided Tapered Drill final.
 - b. Forer en un seul passage à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) dans le site préparé à l'aide du foret guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill, sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique, jusqu'à atteindre la butée intégrée.
 - c. Sélectionner le taraud Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant. Pour la liste des tarauds guidés Guided Screw Tap correspondant aux différentes longueurs d'implant, voir (F). Placer le taraud Screw Tap dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min).
 - d. En appuyant bien droit et de manière ferme, faire lentement tourner le taraud guidé Guided Screw Tap tout en veillant à ce qu'il reste centré pendant son insertion à travers la gaine de guidage. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud guidé Guided Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue.
 - e. Inverser le sens de rotation du contre-angle et retirer le taraud Screw Tap.

Poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée en appliquant un couple de serrage maximal de **45 Ncm**.

F

11. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, le porte-implant guidé Guided Implant Mount peut être remplacé par le pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les deux premiers implants. Dévisser le porte-implant guidé à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirer le porte-implant. Ancrer le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. S'assurer que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du prochain site implantaire.
12. Procéder à la préparation et à l'installation des sites implantaires restants.
13. Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implants guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis UniGrip™ Screwdriver. Retirer les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.
14. Le couple de serrage final d'installation de l'implant peut être mesuré après le retrait du guide chirurgical à l'aide de la clé Torque Wrench Surgical. Ne pas utiliser le couple mesuré pour changer la profondeur de l'implant.
15. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver ou un pilier à l'aide de l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et suturer.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les instructions de la rubrique « Procedure & products » de NobelGuide® sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Pour de plus amples renseignements sur les guides chirurgicaux NobelGuide® et les protocoles chirurgicaux associés, se reporter aux instructions d'utilisation du guide chirurgical NobelGuide®.

Pour plus de renseignements sur les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) et NobelReplace® Platform Shift, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques aux implants.

Pour de plus amples renseignements sur le logiciel NobelClinician®, se reporter aux instructions d'utilisation NobelClinician®.

Matériaux :

Tous les composants de la trousse de chirurgie guidée NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit indiqués à la section « Description » sont en acier inoxydable, à l'exception des forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill, des forets guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill et des tarauds guidés Guided Screw Tap, qui comportent un revêtement au carbone amorphe (DLC).

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le dispositif est livré non stérile et il est destiné à être réutilisé. Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant toute 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.

Attention : L'utilisation d'un dispositif non stérile 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 ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Remarque : En ce qui concerne la sécurité IRM des implants, se reporter au mode d'emploi de l'implant concerné.

Veillez 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 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 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.

Après la stérilisation, placez les dispositifs dans un endroit sec et sombre tel qu'une étagère fermée ou un tiroir. Suivez les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions d'entreposage et la date de péremption des produits stérilisés.

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



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.