

Guided Drill Stop Kit (Kit de butées d'arrêt guidées)

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 pour 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

La butée d'arrêt (Drill Stop) est un cylindre creux avec une vis de retenue qui peut s'appuyer sur le foret et être fixé à l'aide de celle-ci, ce qui crée une butée qui arrête le foret à la profondeur désirée. Les butées d'arrêt (Drill Stops) sont disponibles dans plusieurs modèles adaptés aux différents diamètres de foret et regroupés dans la trousse de butées d'arrêt guidées (Guided Drill Stop Kit Box).

L'utilisation de la trousse de butées d'arrêt guidées (Guided Drill Stop Kit Box) est validée pour les forets guidés hélicoïdaux (Guided Twist Drills) et les forets guidés hélicoïdaux à paliers (Guided Twist Step Drills) servant pour les implants NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III Shorty, Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Replace, NobelSpeedy® Shorty, NobelReplace® Straight et Replace Select™ Straight.

Utilisation prévue

Les butées d'arrêt (Drill Stops) servent à créer une fonction d'arrêt lors du forage osseux afin d'assurer une préparation sûre et précise pour l'installation de l'implant. La trousse de butées d'arrêt permet de conserver, autoclaver et faciliter le montage des butées (Drill Stops).

Indications

Les butées d'arrêt sont adaptées à tous les protocoles de forage droit Nobel Biocare. La trousse de butées d'arrêt guidées (Guided Drill Stop Kit) contient des butées d'arrêts pour forets guidés hélicoïdaux (Guided Twist Drills) et forets guidés hélicoïdaux à paliers (Guided Twist Step Drills) aux diamètres suivants : 2, 2,8, 3, 3,2, 3,4, 3,6 et 4,2mm.

Contre-indications

La réalisation d'interventions chirurgicales implantaires est contre-indiquée chez les personnes suivantes :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable de qualité médicale ou à n'importe lequel de ses composants d'alliage.

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.).

Mises en garde

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 confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'avoir un aperçu et une perception approfondis. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

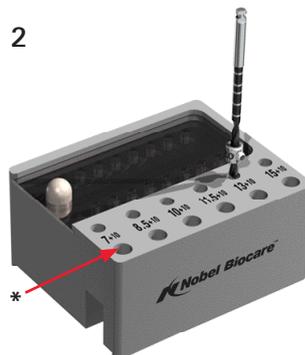
Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

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

Protocole

1. Sélectionner la butée d'arrêt (Drill Stop) adaptée au diamètre du foret guidé hélicoïdal (Guided Twist Drill) ou du foret guidé hélicoïdal à paliers (Guided Twist Step Drill) (voir repère laser).
2. Faire glisser la butée d'arrêt sur le foret correspondant. Placer le foret dans l'orifice de montage correspondant à la profondeur de forage souhaitée. La trousse de butées d'arrêt guidées (Guided Drill Kit Box) comprend deux rangées : une pour les forets de diamètre 2 à 3,2mm et l'autre pour les forets de diamètre égal ou supérieur à 3,4mm*.



2

3. Serrer la vis de retenue sur la butée d'arrêt à l'aide du tournevis Unigrip™ (Unigrip™ Screwdriver).



3

4. Forer jusqu'à atteindre la profondeur de forage prédéterminée et poursuivre la préparation du site implantaire en suivant les instructions d'utilisation spécifiques au système d'implant.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter le manuel des protocoles relatif au système d'implant respectif, sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux

Butées d'arrêt : acier inoxydable de qualité médicale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le dispositif est livré non stérile et il est destiné à être réutilisé. Avant toute utilisation ou réutilisation, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux paramètres recommandés. Après l'emploi, démonter la butée d'arrêt et la vis de retenue afin de les nettoyer et désinfecter selon un procédé manuel ou automatisé. Après avoir visuellement inspecté les pièces, remonter la trousse et poursuivre la stérilisation conformément aux directives de nettoyage et stérilisation.

Pour les États-Unis : placer la trousse dans une pochette, sceller cette dernière et stériliser à la vapeur à une température de 132 °C, 137 °C au maximum (270 °F, 279 °F au maximum) pendant au moins quatre minutes, selon le cycle de stérilisation.

En dehors des États-Unis : placer la trousse dans une pochette, sceller cette dernière et stériliser à la vapeur à une température de 132-135 °C (270-275 °F) pendant au moins quatre minutes, selon le cycle de stérilisation.

Autre méthode pour le Royaume-Uni : Placer la trousse dans une pochette, sceller cette dernière et stériliser à la vapeur à une température de 134-135 °C (273-275 °F) pendant au moins quatre minutes, selon le cycle de stérilisation.

Tous les paramètres recommandés figurent dans 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. Il est également possible de demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

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

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

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.

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



Exemption de licence au Canada : 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
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

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.