

Bone Mill with Guide for NobelReplace®

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 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 :

Les trépan et guides Bone Mill sont utilisés par les cliniciens pour enlever l'excédent osseux autour des implants.

Utilisation prévue :

Les trépan et guides Bone Mill sont utilisés par les cliniciens pour enlever l'excédent osseux autour des implants.

Indications :

Les trépan et guides Bone Mill sont utilisés par les cliniciens pour enlever l'excédent osseux autour de la partie coronaire des implants à connexion tri-rainure interne afin de faciliter la pose des composants prothétiques.

Contre-indications :

De manière générale, les contre-indications s'appliquent aux protocoles chirurgicaux implantaires chez les patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane de grade 5 (Ti 6Al-4V), à l'acier inoxydable ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC).

Avertissements :

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de l'os 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 :

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.

Travailler la première fois avec un confrère disposant d'une solide expérience d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode de traitement vous permettra 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.

Utiliser uniquement chaque guide Bone Mill Guide correspondant aux dimensions de l'implant pour éviter d'endommager la tête de l'implant et le filetage interne.

Protocole de manipulation :

Protocole :

1. Retirez le vis de couverture ou le pilier de cicatrisation, le cas échéant.
2. Fixer le guide Bone Mill Guide sur l'implant et le serrer sans forcer à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.
3. Fixer le au porte-instrument pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments destiné à l'utilisation manuelle du trépan Bone Mill ou connecter le trépan Bone Mill au contre-angle. Avant de lancer le moteur, placer le trépan Bone Mill sur le guide Bone Mill, puis démarrer la machine, uniquement à faible vitesse (60–100tr/mn). Une irrigation abondante est recommandée.
4. L'os autour de la plate-forme de l'implant devra être suffisamment réduit pour permettre de connecter le pilier. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de résidus osseux sur la plate-forme de l'implant. Les indicateurs de hauteur (en incréments de 1 mm) marqués sur le trépan Bone Mill peuvent être utiles pour choisir le pilier par rapport à la hauteur du col.

Ces indicateurs commencent à 1 mm de la plate-forme de l'implant. Utilisez ces indicateurs comme hauteur de référence du tissu mou. L'ouverture dans la partie supérieure du trépan Bone Mill facilite l'inspection visuelle lorsque l'instrument est complètement installé sur le guide.

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 :

Trépan Bone Mill : acier inoxydable et revêtement au carbone amorphe (DLC).
Guide pour trépan Bone Mill Guide : alliage de titane grade 5 (Ti 6Al 4V).

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.

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 ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Mise en garde : L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :


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.

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 : 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

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.