Trépans et guides pour trépans

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 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 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 régulièrement 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.

Notez que la vente de certains produits mentionnés dans les présentes instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Les trépans* possèdent une surface de coupe cylindrique servant à retirer l'excédent osseux autour de la partie coronaire (la surface supérieure ou la plate-forme) d'un implant dentaire immédiatement après la pose de l'implant ou une fois le processus de cicatrisation de l'implant terminé. Cette étape est parfois nécessaire pour faciliter la pose ultérieure des composants prothétiques.

Les trépans sont utilisés avec un guide pour trépan compatible**, qui est provisoirement fixé à l'implant via la connexion de l'implant et est utilisé pour guider le trépan dans la position correcte et pour limiter l'usinage à une profondeur prédéfinie.

Les trépans et les guides pour trépans sont disponibles en plusieurs diamètres différents, compatibles avec différents systèmes implantaires Nobel Biocare. En outre, certains trépans sont fournis avec le guide pour trépan correspondant ; néanmoins, les guides pour trépans sont toujours disponibles séparément.

Le guide pour trépan Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC se compose de deux parties : le corps principal et la vis. Les deux parties sont livrées ensemble, mais sont démontées et doivent être assemblées avant utilisation.

Le Tableau 1 présente une vue d'ensemble des trépans et guides pour trépans disponibles, leur diamètre respectif et les systèmes implantaires Nobel Biocare compatibles. Le tournevis requis est également identifié ; consultez les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

IFU1089 001 03 Date de publication 2023-11-13 TPL 410098 000 12

Tableau 1 – Trépans et guides pour trépans compatibles, systèmes implantaires et tournevis

Trépan	Guide pour trépan	Système implantaire compatible	Tournevis
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4,4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive® NP NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5,2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5,2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive® RP NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6,2			
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6,7	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4,5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5,1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6,5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy WP Brånemark System® WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Omnigrip™ Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	
Bone Mill with Guide for NobelReplace™ NP Ø 4,6	Bone Mill Guide NobelReplace® NP Ø 4,6	Replace Select™ TC NP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	Unigrip™
Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ RP Ø 5,3	Bone Mill Guide NobelReplace® RP Ø 5,3	Replace Select™ TC RP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ WP Ø 6,5	Bone Mill Guide NobelReplace® WP Ø 6,5	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	

* Dispositif de classe IIa ; voir le marquage CE applicable (CE 2797) après les informations sur le fabricant et le distributeur.

** Dispositif de classe Ir ; voir le marquage CE applicable (CE 2797) après les informations sur le fabricant et le distributeur.

Utilisation prévue

Trépans

Conçus pour le retrait de l'os entourant un implant dentaire ou une surface de connexion.

Guides pour trépans

Conçus pour guider les instruments de forage utilisés pour retirer l'os entourant la surface de connexion d'un implant dentaire.

Indications

Trépans

Les trépans sont indiqués pour être utilisés avec des guides pour trépans dans le maxillaire ou la mandibule afin de retirer l'excédent osseux autour de la partie coronaire d'un implant dentaire, afin de faciliter la pose ultérieure de composants prothétiques dentaires.

Guides pour trépans

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

L'utilisation des trépans et guides pour trépans est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), à l'acier inoxydable et au revêtement de carbone amorphe (DLC).

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant dentaire, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare de l'implant concerné. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Pour les contre-indications spécifiques aux systèmes implantaires, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant.

Matériaux

- Bone Mill Nobel Biocare N1™ : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).

- Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Bone Mill Guide Brånemark System® : acier inoxydable 1.4305/AISI 303 et acier austénitique conformément aux normes ASTM F899 et EN 10088-3.
- Bone Mill Guide Conical Connection : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899.
- Bone Mill with Guide Brånemark System®
  - Trépan : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
  - Guide pour trépan : acier inoxydable 1.4305/AISI 303 et acier austénitique conformément aux normes ASTM F899 et EN 10088-3.
- Bone Mill with Guide Conical Connection
  - Trépan : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
  - Guide pour trépans : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Bone Mill with Guide NobRpl
  - Trépan : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899, revêtement de carbone amorphe (DLC).
  - Guide pour trépans : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Avertissements

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 radiographies préopératoires.

Mises en garde

Généralités

N'utiliser les trépans et les guides pour trépans qu'avec des instruments et/ou composants et/ou composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les trépans et les guides pour trépans peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

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 dispositifs, 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).

Après la chirurgie

Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les trépans et guides pour trépans doivent être utilisés par les professionnels de la santé dentaire.

Les trépans et guides pour trépans doivent être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux trépans et guides pour trépans

Les trépans et guides pour trépans font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste à remplacer une denture incomplète et/ou à restaurer des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux trépans et guides pour trépans

L'utilisation 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 ou un gonflement. En fonction de l'emplacement, le traitement peut également, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une détérioration/ une perforation des structures/restaurations avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole chirurgical

Pour faciliter l'élimination des tissus osseux autour de la partie coronaire de l'implant, utiliser un trépan et un guide pour trépan. Les trépans peuvent être manipulés à la main (à l'aide d'un manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments) ou connectés à une pièce à main

1. Retirer la vis de couverture ou le pilier de cicatrisation, le cas échéant.

2. Fixer le guide pour trépan sur l'implant et le visser sans forcer à l'aide d'un tournevis compatible. En cas d'utilisation d'un trépan Bone Mill Guide N1 TCC, assembler la vis dans le corps principal, puis la fixer sur l'implant. Se reporter au Tableau 1 pour le tournevis approprié.

Attention Visser la vis du guide pour trépan sans forcer. Un vissage excessif de la vis peut endommager ou fracturer les filets internes de l'implant.

Remarque En cas d'utilisation de composants Nobel Biocare N1 TCC NP, commencer par utiliser le guide pour trépan Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Si les composants prothétiques ne s'adaptent toujours pas, passer au guide pour trépan Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. Pour une utilisation manuelle du trépan, l'engager dans le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments et appuyer légèrement sur le trépan vers la plate-forme de l'implant, tourner doucement l'instrument pour retirer tout tissu qui pourrait empêcher un pilier d'être correctement placé sur l'implant.

4. Pour une utilisation mécanique du trépan, connecter le trépan au contre-angle. Avant de démarrer le moteur, placer le trépan sur le guide pour trépan.

Remarque Tous les trépans comprennent une fenêtre dans leur partie supérieure pour faciliter l'inspection visuelle afin de déterminer quand le trépan est correctement placé sur le guide pour trépan.

5. Commencer l'usinage à faible vitesse (ne pas dépasser 60 - 100 tr/min). Une irrigation abondante est recommandée.

Attention S'assurer qu'aucune force de flexion n'est appliquée pendant l'utilisation du trépan afin de l'empêcher de heurter le guide pour trépan.

6. Une fois l'excédent osseux autour de la plate-forme implantaire retiré, le composant prothétique (pilier) peut être connecté. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de débris osseux sur la plate-forme de l'implant. Les indicateurs de hauteur (en incréments de 1 mm) marqués sur le trépan peuvent être utiles pour choisir le pilier par rapport à la hauteur du col.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les trépans et guides pour trépans 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 dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avant chaque utilisation, examiner les dispositifs à la recherche de signes de dégradation susceptibles de limiter leur durée de vie utile, comme :

- Corrosion visible.
- Bords tranchants émoussés
- Le marquage laser sur le dispositif est illisible

Les dispositifs doivent être mis au rebut en cas de présence de l'un des signes de dégradation énumérés ci-dessus.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les trépans et guides pour trépans 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/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué(e) à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de 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 trépans et guides pour trépans ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Attention Les vis et leurs guides compatibles peuvent être mal identifiés lors du réassemblage s'ils n'ont pas été soigneusement identifiés pendant le procédé de nettoyage et de stérilisation. Il est recommandé de disposer d'un stock de vis cliniques de rechange (numéro de référence 300968 pour le guide pour trépan NP et numéro de référence 300969 pour le guide pour trépan RP).

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 retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

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 réceptacle 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 réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque Traiter à nouveau les dispositifs réutilisables 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 réceptacle 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)

Pré-lavage

1. Retirer les guides pour trépans N1™ et la vis avant le nettoyage en retirant la vis du guide pour trépan.

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. Brosser 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. Brosser 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/2,0 mm/5,0 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 et/ou MMM GmbH Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 déminéralisée froide.
   - Égouttage
   - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée 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 et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Retirer les guides pour trépans N1™ et la vis avant le nettoyage en retirant la vis du guide pour trépan.

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 et/ou Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

5. Brosser 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/2,0 mm/5,0 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_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et/ou Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. Nettoyer 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, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 et/ou Selectomat PL/666-1 CL (cycle prévide) ; Amsco Century Sterilizer et/ou Selectomat PL/666-1 CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateurs Systec HX-320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/666-1 CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un conteneur de 8,6 kg de métal et de 2 paquets de linge.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
   - Conforme aux normes 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 détériorations mécaniques.
   - Le Tableau 2 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

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 de 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 et 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 de 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	Pression minimale
Cycle de gravité[1]	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle de prévide[1]	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle de prévide[2]	134 °C (273 F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar[5]
Cycle de prévide [3]	134 °C (273 °F)	18 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar[5]

[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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, et/ou AAMI ST79 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 scrupuleusement 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.

Emballage 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 (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser les trépans et guides pour trépans 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 trépans et guides pour trépans, 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 des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Téléphone : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Téléphone : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/IIa	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	UK CA
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa	UK CA 0086

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Bone Mill Guide Conical Connection Bone Mill Guide Brånemark System® Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000001567A
Bone Mill with Guide Conical Connection Bone Mill with Guide Brånemark System® Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Bone Mill with Guide NobelReplace®	73327470000014779

Mentions légales

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.

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.

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	UK RP Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP Représentant agréé en Suisse	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	UDI Identificateur unique du dispositif	SN Numéro de série	MD Dispositif médical	MR Compatible Résonance magnétique		
Attention	MR Résonance magnétique conditionnelle	NON STERILE Non stérile	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP Contient ou présence de phtalate (DEHP)	LATEX Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	PHT Contient ou présence de phtalate	BIO Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE Marquage CE	CE 2797 CE 2797 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	UK CA Marquage UKCA	UK CA 0086 Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only Uniquement sur ordonnance	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	STERILIZE Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31 Date	# Numéro de la dent	# Numéro du patient	? Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	EU Importateur dans l'UE	CH Importateur en Suisse
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	