

Clés à torque manuelles prothétiques et de chirurgie

Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic

Instructions d'utilisation

Le Tableau 1 énumère les clés à torque et adaptateurs de clés à torque disponibles, ainsi que les guides-implants et/ou tournevis compatibles.

Tableau 1 : Clés à torque manuelles, adaptateurs de clé et guides compatibles

Clé	Adaptateur pour clé	Instruments
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28mm (IFU1090) Implant Driver CC 3.0 For Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC NP (IFU1090)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC RP (IFU1090) Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC WP (IFU1090) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1090)
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Unigrip (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085) Omnigrip Screwdriver Machine (IFU1085) On1 Base Screwdriver Machine (IFU1074) Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System (IFU1085) Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Omnigrip Mini (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)

Utilisation prévue

Clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic

Destinées à être utilisées pour visser et/ou desserrer des composants du système implantaire à un couple de serrage mesurable.

Adaptateurs pour clé Manual Torque Wrench Adapters

Destinés à être utilisés comme interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants d'un système implantaire.

Indications

Clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical

Les clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical sont indiquées pour une utilisation avec des guides-implants dentaires Nobel Biocare afin de garantir que le couple de serrage souhaité est atteint lors de la pose de l'implant. Elles sont également indiquées pour une utilisation avec des instruments d'extraction d'implant et de vis de pilier. Les clés Manual Torque Wrenches Surgical peuvent être utilisées comme alternative aux clés à torque mécaniques.

Clés à torque Manual Torque Wrenches Prosthetic

Les clés à torque Manual Torque Wrenches Prosthetic sont indiquées pour une utilisation avec les piliers et vis de pilier Nobel Biocare afin de garantir que le couple de serrage souhaité est atteint lors de la pose ou du retrait du pilier ou de la vis. Les clés Manual Torque Wrenches Prosthetic peuvent être utilisées comme alternative aux clés à torque mécaniques.

Adaptateurs pour clé Manual Torque Wrench Adapters

Les adaptateurs Manual Torque Wrench Adapters sont indiqués pour connecter les guides-implants, les tournevis, les instruments d'extraction d'implant et les instruments d'extraction de vis de pilier aux clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic.

Contre-indications

L'utilisation des clés à torque manuelles est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable de qualité médicale, au composé de fluoroélastomère-PAI-9844 ou au composant élastomère Klarez 6230.

L'utilisation de la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ est contre-indiquée avec des composants qui nécessitent un couple de serrage maximal supérieur à 20 Ncm.

Mises en garde

Générales

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

N'utiliser les clés à torque manuelles prothétiques et de chirurgie Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic qu'avec des instruments et des composants Nobel Biocare compatibles.

L'utilisation d'instruments et/ou de composants non conçus pour être utilisés en association avec les clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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

Avant la chirurgie

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.

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

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).

Le vissage excessif d'un implant peut endommager celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic doivent être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic sont destinées à être utilisées chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic

Les clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.



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. 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, 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 clés à torque manuelles Manual Torque Wrenches sont des clés manuelles réutilisables utilisées pour l'insertion et le vissage ou le desserrage manuels des implants, piliers et vis de pilier Nobel Biocare à un couple spécifique. Elles peuvent également être utilisées avec des instruments d'extraction d'implant Implant Retrieval Instruments et de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments. Les clés à torque manuelles sont constituées d'un corps de clé dans lequel une tige métallique est insérée pour déterminer le sens de rotation. Le couple de serrage appliqué est indiqué sur une échelle quand un bras de levier est soumis à une certaine charge (force). Les repères de l'échelle indiquent les valeurs de couple de serrage recommandées pour les produits Nobel Biocare utilisés. Pour connaître les valeurs de couple de serrage recommandées, consulter les instructions d'utilisation du système implantaire et du composant prothétique utilisés.

Les modèles suivants de clés à torque manuelles sont disponibles :

- Clé à torque manuelle de chirurgie NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (à utiliser avec le système implantaire NobelActive).
- Clé à torque manuelle de chirurgie NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (à utiliser avec les systèmes implantaires NobelReplace et NobelParallel CC).
- Clé à torque manuelle de chirurgie Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (à utiliser avec les systèmes implantaires Brånemark System® et Nobel Speedy).
- Clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (à utiliser avec le système implantaire Nobel Biocare N1™).
- Clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (à utiliser avec les tournevis de prothèse compatibles, comme illustré dans le Tableau 1).
- Clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic (à utiliser avec les tournevis de prothèse compatibles, comme illustré dans le Tableau 1).

Les clés NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical, et Manual Torque Wrench Prosthetic doivent être connectées aux guides-implants et tournevis via des adaptateurs Manual Torque Wrench Adapters insérés dans les clés. Les adaptateurs Manual Torque Wrench Adapters possèdent des ligatures élastiques utilisées pour sécuriser la rétention des instruments insérés dans la clé. Les adaptateurs et les ligatures élastiques sont également disponibles séparément en tant que pièces détachées.

Effets secondaires indésirables associés aux clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic

Lors de l'utilisation de ces dispositifs, 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 (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

Clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical

1. Sélectionner l'adaptateur de clé à torque Manual Torque Wrench Adapter Surgical correspondant au système implantaire utilisé et insérer le guide-implant Implant Driver correspondant dans l'adaptateur.
2. En fonction du système implantaire utilisé, insérer l'adaptateur de clé Manual Torque Wrench Adapter Surgical dans la clé à torque Manual Torque Wrench Surgical. Un dé clic indique quand l'adaptateur est bien enclenché.
3. La clé à torque Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ ne doit être utilisée qu'avec des composants Nobel Biocare N1™.

Remarque : les clés à torque Manual Torque Wrench Surgical ne peuvent pas s'utiliser avec des tournevis manuels.

4. La flèche sur le bouton à l'extrémité de la clé indique la direction dans laquelle le couple de serrage est appliqué (dans le sens horaire ou antihoraire). Tourner le bouton pour s'assurer que la flèche pointe dans le sens horaire avant de serrer. Le couple d'insertion maximal est signalé par une ligne sur l'échelle. Se référer aux instructions d'utilisation Nobel Biocare de l'implant concerné pour connaître le couple d'insertion maximal à appliquer.
5. Raccorder le guide-implant à l'implant. En plaçant un doigt sur le haut de l'adaptateur, appuyer doucement sur le bras de levier de la clé, sans dépasser le couple d'insertion maximal (Figure A). Visser l'implant en tournant la clé dans le sens horaire autant que possible, puis relâcher la tige de préhension dans le sens antihoraire (indiqué par le bruit du cliquet). Répéter cette opération jusqu'à ce que la profondeur d'insertion souhaitée ou le couple d'insertion maximal soit atteint.

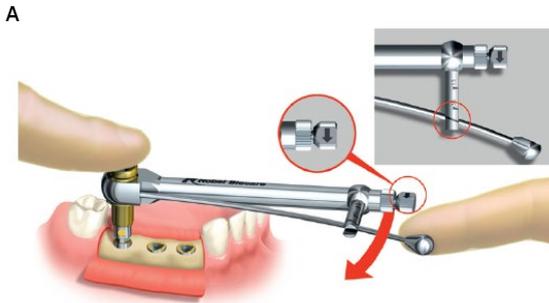


Figure A : Application d'un couple de serrage à la clé à torque Manual Torque Wrench Surgical

Avertissement : si une force est appliquée sur la partie principale des clés Manual Torque Wrenches Surgical et non sur le bras de levier, le couple de serrage appliqué ne peut pas être mesuré. Des forces excessives risquent de comprimer l'os et d'entraîner une résorption osseuse, en particulier lorsque la crête osseuse marginale vestibulaire/linguale est mince.

6. Si nécessaire, retirer l'implant à l'aide de la clé à torque Manual Torque Wrench Surgical en orientant l'indicateur de direction dans le sens inverse (antihoraire) (Figure B). Tirer sur le bouton et me tourner simultanément pour que la flèche pointe dans le sens antihoraire (Figure G).

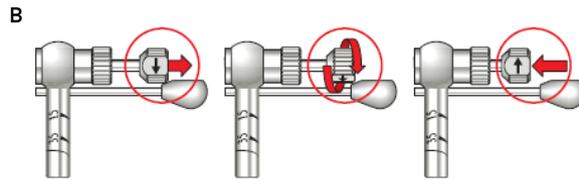


Figure B : Réglage de la clé à torque Manual Torque Wrench Surgical en mode inverse

Appliquer une pression manuelle sur le bras de levier pour dévisser l'implant (Figure C).



Figure C : Dévissage de l'implant avec une clé à torque Manual Torque Wrench Surgical en mode inverse

Clés à torque Manual Torque Wrenches Prosthetic

Pour visser les piliers et vis de pilier, toujours commencer par serrer à la main (étapes 1 et 2) avant d'utiliser la clé (étapes 3 et 4).

1. Pour le vissage manuel, retirer l'adaptateur pour clé Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (Figure D).



Figure D : Retrait de l'adaptateur pour clé Manual Torque Wrench Adapter

2. Insérer le tournevis dans l'adaptateur et visser le composant prothétique dans le sens horaire (Figure E).

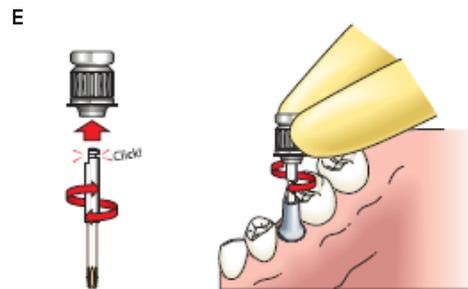


Figure E : Engagement d'un tournevis avec un adaptateur pour clé Manual Torque Wrench Adapter

3. Pour visser à l'aide de la clé, insérer l'adaptateur pour clé Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic avec le tournevis dans la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Un dé clic indique quand l'adaptateur est bien enclenché (Figure F).



Figure F : Engagement de l'adaptateur avec la clé Manual Torque Wrench

4. Vérifier que la flèche indique le sens horaire (Figure G). En plaçant un doigt sur le haut de l'adaptateur, appuyer doucement sur le bras de levier de la clé, sans dépasser le couple d'insertion maximal. Visser le composant prothétique au couple de serrage spécifié dans les instructions d'utilisation du produit concerné.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis et/ou l'endommager.

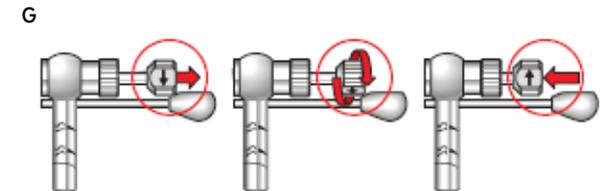


Figure G : Inversion de l'indicateur de direction

5. En cas de nécessité, le composant prothétique peut être retiré à l'aide de la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic et du tournevis, en orientant l'indicateur de direction dans le sens antihoraire (Figure G).
6. Exercer une pression manuelle sur le bras de levier pour dévisser le composant prothétique (Figure H).

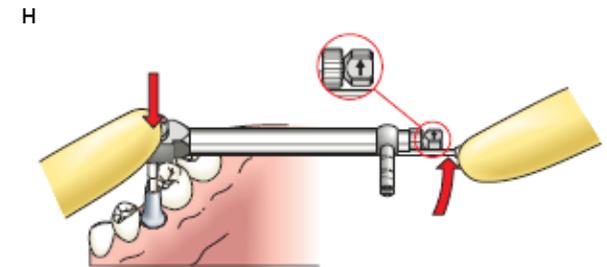


Figure H : Dévissage du composant prothétique

Matériaux

- Clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic : acier inoxydable (ASTM F899).
- Adaptateurs pour clé Manual Torque Wrench Adapters (partie principale) : acier inoxydable (ASTM F899).
- Ligature élastique (clés à torque NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™) : composé de fluoroélastomère-PAI-9844 (USP VI).
- Ligature élastique (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical) : Composé d'élastomère Klarez 6230 (USP classe VI).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les clés Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic sont livrées non stériles et sont destinées à être réutilisées. 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.

Les clés Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic sont des instruments réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation pour s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Avant chaque utilisation, examiner les dispositifs à la recherche de signes de dégradation susceptibles de limiter leur durée de vie utile, comme :

- Inspecter la flexion du bras de couple de serrage dans sa position d'origine.
- Examiner la corrosion visible.
- S'assurer que les composants s'engagent dans l'adaptateur.
- S'assurer que l'indicateur de direction et la vis sont bien en place en position d'origine.
- S'assurer que le marquage laser du dispositif est clairement lisible.

Le degré de précision des clés Manual Torque Wrenches Surgical et Prosthetic est compris dans les pages suivantes :

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical : ± 5 Ncm (mesuré à 35 Ncm, 45 Ncm et 70 Ncm) sur 10 ans d'utilisation.
- Branemark System Manual Torque Wrench Surgical et NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical : ± 2 Ncm, à 15 Ncm, 35 Ncm et 45 Ncm, sur 8 ans d'utilisation.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ : ± 5 Ncm à 70 Ncm sur 10 ans.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ : ± 2 Ncm à 20 Ncm sur 10 ans.
- Manual Torque Wrench Prosthetic : ± 2 Ncm à 45 Ncm sur 10 ans.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les clés à torque manuelles sont livrées non stériles par Nobel Biocare et sont destinées à être réutilisées. 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 à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté 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 clés à torque Manual Torque Wrenches Surgical ont été validées pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

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.
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 conteneur 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 conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

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 conteneur 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. Démontez les clés à torque manuelles avant de les nettoyer en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé, comme illustré à la Figure 1.

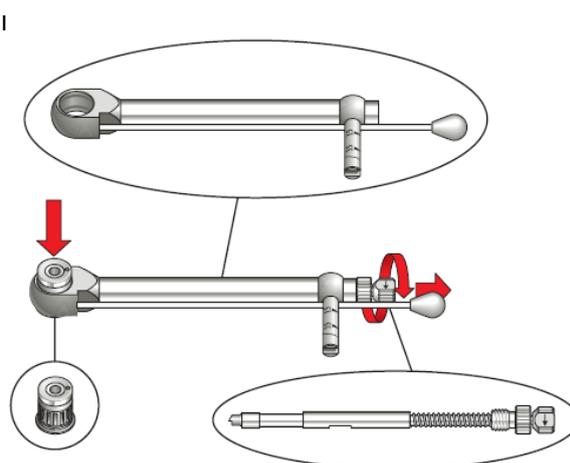


Figure 1 : Démontage de la clé à torque manuelle

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 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 minimum à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et 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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démontez les clés à torque manuelles avant de les nettoyer en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé, comme illustré à la Figure 1.
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 ; 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 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) 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 des clés à torque manuelles pendant au moins 15 secondes au jet d'eau.
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 stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : SysteX HX-320 (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century (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.

Attention : placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion.

1. Remonter la clé à torque manuelle et placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée.

Remarque : s'assurer que la tige est correctement vissée à l'intérieur de la partie principale de la clé à torque manuelle.

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 conteneurs, 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
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

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 par 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 de prévide ¹	132 °C (270 F)	4 minutes		
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		

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 le procédé 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 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.

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

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconitionné 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 ou expédition entre sites vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, l'instrumentation de chirurgie Nobel Biocare ne doit être utilisée 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 l'instrumentation de chirurgie Nobel Biocare, 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. 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
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Suède
www.nobelbiocare.com

Distribué en Australie par :
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level4/7 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
 Takalani, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
 Téléphone : +64 0800 441 657



Marquage CE pour les dispositifs de classe I Marquage CE pour les dispositifs de classe II

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

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
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	7332747000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic	
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	7332747000001907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

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



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



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



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



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



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



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



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite de température supérieure



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.