Gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, Gaines de guidage Guided Sleeves et Gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves

Instructions d'utilisation

Gaines de guidage de foret intermédiaire

Gaines de guidage

Gaines de guidage de clavettes d'ancrage

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

Un guide chirurgical dentaire est un produit spécifique au patient qui est produit par le laboratoire ou le dentiste via l'impression 3D ou l'usinage. Les guides chirurgicaux sont conçus pour être adaptés sur les tissus mous et/ou les dents restantes du patient afin de guider la pose des implants dentaires et des composants du système implantaire. Dans les cas où les dents manquent partiellement ou dans le cas d'une seule dent manquante, un guide chirurgical peut également être placé sur les dents restantes de la mâchoire.

Les Gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, Gaines de guidage Guided Sleeves et Gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves sont des cylindres qui sont encastrés dans un guide chirurgical dentaire et sont utilisés pour définir la position, la direction et la hauteur/profondeur des sites chirurgicaux implantaires.

- **Le grand axe des gaines de guidage** et des **Gaines de guidage de foret intermédiaire** est identique au grand axe planifié de l'implant. Le niveau de l'épaulement externe des gaines de guidage et de la gaine de guidage de foret intermédiaire définit la profondeur de l'ostéotomie et la position de l'implant, étant donné qu'il existe une relation prédéfinie entre ce niveau et l'interface implantaire/du pilier. Les gaines de guidage sont disponibles dans les tailles de plate-forme NP, RP, and 6.0/WP et sont compatibles avec les forets guidés Nobel Biocare de la même plate-forme. Les gaines de guidage de foret intermédiaire sont disponibles dans deux diamètres (1,5 mm/2,0 mm) pour une utilisation avec différents forages initiaux guidés et de démarrage. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU) IFU2011 pour plus d'informations concernant l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.
- La **gaine de guidage de clavette d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeve** peut éventuellement être intégré dans le guide chirurgical afin de guider la préparation et la mise en place des clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pins. Les clavettes d'ancrage guidées sont de fines tiges de métal positionnées presqu'à l'horizontale dans l'os de la mâchoire pour fixer le guide chirurgical dans la position prévue au cours de la chirurgie implantaire. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2001 pour plus d'informations sur les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pins.

Au cours d'une production décentralisée/locale de guides chirurgicaux, les outils de montage sont utilisés pour coller les gaines au guide chirurgical :

- Les outils de montage pour les gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves se composent de la **clavette d'outil de montage** et de la **base des outils de montage**. Ils sont utilisés pour coller les gaines de guidage de foret intermédiaire dans le guide chirurgical. Les outils de montage servent à positionner les gaines de guidage de foret intermédiaire de manière précise de sorte qu'elles soient alignées avec l'épaulement supérieur du matériau de soutien de la gaine du guide chirurgical. Une colle/un ciment/un agent adhésif biocompatible est nécessaire pour la fixation des gaines. Les clavettes des outils de montage pour gaines de guidage de foret intermédiaire ont un diamètre de 1,5 mm ou de 2,0 mm et la base des outils de montage est conçue pour être utilisée avec les deux diamètres. Du fait de leur conception, les outils de montage pour gaines de guidage de foret intermédiaire ne peuvent pas être utilisés en association avec la préfabrication de maîtres-modèles.
- Les outils de montage pour les gaines de guidage se composent du **cylindre de guidage avec clavette** et de la **réplique d'implant**. Ils sont utilisés dans un protocole de laboratoire de prothèse dentaire lors de la fabrication d'un modèle en plâtre pierre basé sur le guide chirurgical. Les cylindres guidés ont un diamètre extérieur qui correspond aux dimensions internes des gaines de guidage (NP, RP et 6.0/WP) et sont insérés dans les gaines de guidage et intégrés dans le guide chirurgical. Une réplique d'implant de la gamme standard de Nobel Biocare est vissée dans la clavette qui passe à travers le cylindre de guidage. Comme le positionnement du cylindre de guidage est bien défini dans la gaine de guidage, la tête de la réplique d'implant est positionnée dans la même position par rapport au guide chirurgical, tandis que l'implant est mis en place dans l'os du patient. Ceci permet de couler un modèle en plâtre pierre en utilisant la face inférieure du guide chirurgical, correspondant aux sites prédéfinis des implants. La partie connectique implantaire du cylindre de guidage devrait être mise en correspondance avec les connectiques implantaires disponibles parmi les connexions tri-rainure, hexagonale externe et conique. Dans le processus de conception de l'analogue, le cylindre de guidage avec clavette est fixé avec une gaine de guidage aux implants, eux-mêmes mis en place dans le modèle positif coulé ; ce faisant, les gaines de guidage sont placées dans une position correcte et sont prêtes à être intégrées au guide chirurgical.

Remarque : La clavette d'outil de montage, les bases des outils de montage, les cylindres de guidage avec clavette et les répliques d'implants sont destinés à un usage en laboratoire uniquement.

Utilisation prévue

Gaines de guidage de foret intermédiaire et gaines de guidage :
Destinées à être utilisées comme composant intégral d'un guide chirurgical d'implant dentaire pour guider l'instrumentation lors de la préparation d'une ostéotomie.

Gaines de guidage de clavettes d'ancrage :
Destinées à être utilisées comme composant intégral d'un guide chirurgical d'implant dentaire pour fixer le guide à l'emplacement spécifié.

Indications

Gaines de guidage de foret intermédiaire :
Les gaines de guidage de foret intermédiaire sont indiquées pour une utilisation avec un guide chirurgical pour guider l'utilisation du premier foret (le « foret intermédiaire ») dans le protocole de forage spécifique à la plate-forme implantaire applicable (1,5 mm ou 2,0 mm), tout en préparant une ostéotomie dans le maxillaire ou la mandibule.

Gaines de guidage :
Les gaines de guidage de foret intermédiaire sont indiquées pour une utilisation avec un guide chirurgical lors de la préparation d'une ostéotomie en utilisant des forets hélicoïdaux guidés et des forets hélicoïdaux à palier guidés dans le maxillaire ou la mandibule, suivant le protocole de forage spécifique à la plate-forme implantaire applicable.

Gaine de guidage de clavettes d'ancrage :
La gaine de guidage de clavette d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeve est indiquée pour une utilisation en tant que composant facultatif qui est destiné à être utilisé comme partie intégrante d'un guide chirurgical dentaire pour assurer la fixation et la stabilisation du guide chirurgical aux clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pins, en guidant la préparation et la mise en place des clavettes d'ancrage guidées.

Contre-indications

L'utilisation des Gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, Gaines de guidage Guided Sleeves et Gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable ou au matériau de guide chirurgical ou au matériau de collage est contre-indiquée dans les cas suivants.

Mises en garde

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

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

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

Il est vivement recommandé de n'utiliser les gaines de guidage de foret intermédiaire Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeves, les gaines de guidage et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage qu'avec les instruments chirurgicaux Nobel Biocare, les implants, les composants prothétiques et les guides chirurgicaux conçus à l'aide du logiciel de planification 3D DTX Studio Implant. L'utilisation d'instruments et/ou de composants non conçus pour être utilisés en association avec les gaines de guidage de foret intermédiaire Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeves, les gaines de guidage et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage peut provoquer une défaillance du produit, des lésions 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 tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, 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 aux biphosphonates.

En général, la pose de l'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.

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
La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

Le soin et l'entretien des instruments 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., une protection de la gorge).

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

Après la chirurgie
Pour optimiser les 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 bucco-dentaire.

Utilisateur et groupe de patients prévus

- Les gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, les gaines de guidage Guided Sleeves et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves doivent être utilisées par des professionnels de laboratoire.
- Les gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, les gaines de guidage Guided Sleeves et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves doivent être utilisées chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, gaines de guidage Guided Sleeves et gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves :
Les gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, les gaines de guidage Guided Sleeves et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage Guided Anchor Pin Sleeves sont utilisées pour fabriquer des guides chirurgicaux dentaires qui sont des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux gaines de guidage de foret intermédiaire Guided Pilot Drill Sleeves, aux gaines de guidage et aux gaines de guidage de clavettes d'ancrage :
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

Matériaux recommandés pour le guide chirurgical :
Matériaux utilisés pour la fabrication du guide chirurgical :
L'utilisateur doit utiliser un matériau certifié, prévu pour l'impression de guides chirurgicaux, et suivre les instructions d'utilisation du fabricant, ainsi que les paramètres et protocoles recommandés.

Les propriétés mécaniques minimum pour le matériau de guide chirurgical sont citées dans le tableau 1. De plus, le matériau doit être biocompatible.

Tableau 1 : Propriétés mécaniques minimum du matériau de guide chirurgical

Données post-durcissement	Mesure métrique	Méthode
Résistance à la traction	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Module d'élasticité en traction	≥ 2 030 MPa	ASTM D 638
Allongement à la rupture	4–7 %	ASTM D 638
Température de déformation à chaud	46 °C (à 66 psi) 41 °C (à 264 psi)	ASTM D 638
Résistance à la flexion	≥ 50 MPa	ISO 20 795-1/ASTM D 790
Module d'élasticité en flexion	≥ 1 500 MPa	ISO 20 795-1/ASTM D 790
Dureté Shore	≥ 80 D	ASTM D2240

Matériaux utilisés pour coller les gaines dans le guide chirurgical :
Les exigences minimum pour les propriétés mécaniques de la colle à utiliser pour coller les gaines dans le guide chirurgical sont citées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Propriétés mécaniques minimum du matériau de collage

Propriété physique	Plage/niveau acceptable
Résistance à la compression	≥ 200 MPa
Résistance à la flexion	> 2 000 MPa
Absorption d'eau	≤ 200 µg/mm³

Exigences supplémentaires pour le matériau de collage :

- Le matériau de collage doit être biocompatible et approprié pour des utilisations dentaires.
- Le matériau de collage doit pouvoir coller les métaux aux polymères.

Vérification du guide chirurgical :

1. Vérifier les appuis des gaines à la recherche de résidus de matériaux et de bords anguleux saillants. Les retirer ou les lisser, le cas échéant.
2. Vérifier que le guide chirurgical produit localement est fabriqué à partir d'un matériau approprié : le matériau doit être biocompatible et s'adapter mécaniquement. Les propriétés des matériaux recommandés sont énumérées dans le tableau 1.
3. Vérifier que l'ajustement est optimal sur le modèle en plâtre le cas échéant et/ou dans la bouche du patient avant la chirurgie.

Fixer les gaines de guidage de foret intermédiaire dans le guide chirurgical :

1. Insérer la gaine de guidage de foret intermédiaire (1,5 mm – article 300 438 paquet unitaire, article 300 439 paquet de 20 ; 2,0 mm – article 300 440 paquet unitaire, article 300 441 paquet de 20) ① dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

Remarque : Veiller à ce que la partie plate supérieure de la gaine soit située sur la surface occlusale du guide chirurgical.

2. Pour la fixation appropriée de la gaine de guidage de foret intermédiaire ; utilisez la partie vis de l'outil de montage ② (clavette d'outil de montage pour gaine de guidage intermédiaire de 1,5 mm – article 300 442 ; clavette d'outil de montage pour gaine de guidage intermédiaire de 2,0 mm – article 300 443) par en dessous (intrados/intérieur du guide chirurgical) et la partie filetée ③ (base d'outil de montage pour gaine de guidage intermédiaire 1,5/2,0 mm – article 300 444) par le dessus (occlusion/surface externe du guide chirurgical) (voir la figure A). La visser manuellement.

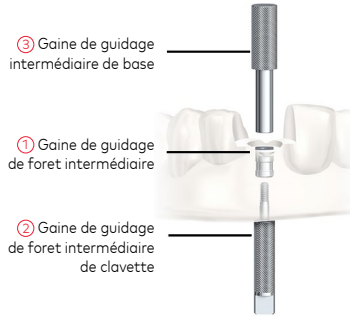
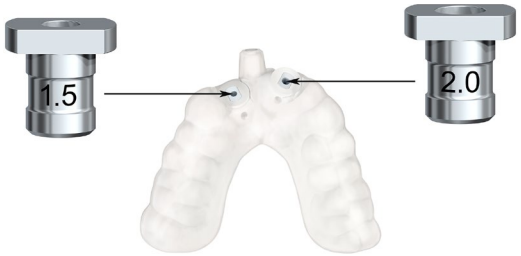


Figure A : Fixation de gaine de guidage de foret intermédiaire

Remarque : Le diamètre externe des gaines de guidage de foret intermédiaire est identique.

3. Vérifier que la taille de gaine correcte est utilisée pour chaque position en comparant le repère laser des gaines de guidage de foret intermédiaire avec la vue d'ensemble du plan de traitement avant l'insertion dans le guide (figure B).



PID	Nom de la gaine	Référence
1	Gaine de guidage de foret intermédiaire 1,5 mm	300438
2	Gaine de guidage de foret intermédiaire 2,0 mm	300440

Figure B : Comparaison du repère laser des gaines de guidage de foret intermédiaire avec la vue d'ensemble du plan de traitement

Fixer la gaine de guidage dans le guide chirurgical :

1. Insérer la gaine de guidage ① (article NP 32 754 ; article RP 32 765 ou article WP 32 766) dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

Remarque : Comme la gaine de guidage est symétrique, il n'y a ni partie supérieure ni partie inférieure.

2. Pour la fixation appropriée de la gaine de guidage ; utiliser la partie supérieure du cylindre de guidage avec clavette ② (article NP 37 172 ; article RP 37 173 ; article WP 37 950) et sa partie inférieure pour fixer la gaine de guidage. Visser la partie inférieure du cylindre de guidage avec clavette ③ à la réplique d'implant appropriée ④ (article NP 36 697 ; article RP 36 698 ; article WP 37 879) (voir la figure C). Fixer les pièces ensemble et les visser manuellement ou à l'aide du tournevis Unigrip™ (se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085).

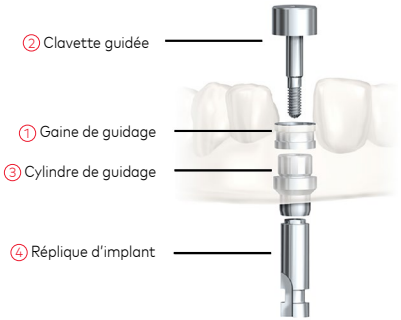


Figure C : Fixation de gaine de guidage

Fixer la gaine de guidage de clavette d'ancrage :

1. Insérer la gaine de guidage de clavette d'ancrage (article 30 908) dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

Remarque : La gaine de guidage de clavette d'ancrage est symétrique, et n'a ni partie supérieure ni partie inférieure.

2. Veiller à ce que la partie supérieure de la gaine soit alignée dans l'alvéole d'appui du guide chirurgical (voir la figure D).

Figure D : Insertion de la gaine de clavette d'ancrage

Procédé de collage pour gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage :

1. Vérifier visuellement que les gaines sont bien au même niveau que la surface supérieure environnante du guide chirurgical. Si elles ne sont pas au même niveau, retirer du matériau autant que nécessaire.

   Une colle/un ciment/un agent adhésif biocompatible est nécessaire pour la fixation définitive des gaines. L'utilisateur doit utiliser un matériau biocompatible et suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Les propriétés des matériaux recommandés sont énumérées dans le tableau 2.

Remarque : Une fois mises en place, coller les gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage dans le guide chirurgical.

2. Placer l'extrémité de la canule de mélange à l'intérieur du trou de colle situé dans le guide chirurgical.
3. Faire entrer lentement le matériau de collage à l'intérieur du trou de colle jusqu'à ce qu'il aille tout autour des gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage.
4. Répéter l'application du matériau de collage à chacune des gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage.
5. Dévisser les outils de montage une fois que le matériau de collage a bien durci.
6. Vérifier visuellement qu'il n'y a plus de matériau de collage présent sur la partie supérieure ou inférieure des gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage.

Il est recommandé de réaliser un double séchage pour contrôler la durée du procédé de séchage et garantir que le matériau est complètement durci.

Attention : N'introduire que la quantité de matériau de collage nécessaire pour recouvrir le diamètre externe des gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage dans le canal de colle. Observer le canal de colle lors de l'introduction du matériau de collage afin d'éviter d'introduire une quantité excessive de matériau. Retirer immédiatement tout matériau de collage en quantité excessive à l'aide d'un instrument approprié.

Nettoyage et désinfection du guide chirurgical :
Après la fixation et le collage des gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage dans le guide chirurgical, le guide chirurgical doit être nettoyé et désinfecté avant toute utilisation endobuccale. Consulter les instructions de nettoyage et de désinfection pour plus de détails.

Matériaux

- Gaines de guidage de foret intermédiaire et gaines de guidage : acier inoxydable 1.4301, selon la norme ASTM F899.
- Gaines de guidage de clavettes d'ancrage : alliage d'acier inoxydable 303, 1.4305, selon ASTM F899, AISI 303.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont livrées non stériles et sont destinées à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Attention : Les gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont des produits à usage unique et ne doivent pas être reconditionnées. le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les outils de montage ne sont utilisés qu'en laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne nécessitent ni nettoyage, ni stérilisation.

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant toute utilisation endobuccale en suivant les protocoles des Instructions de nettoyage et de désinfection. Pendant le traitement dans le laboratoire dentaire, les guides peuvent être nettoyés au besoin sans désinfection.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation intra-orale. Pendant le traitement dans le laboratoire dentaire, les guides peuvent être nettoyés au besoin sans désinfection.

Remarque : Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel utilisé pour nettoyer et désinfecter les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Nettoyage du guide chirurgical :
1. Placer le guide dans une cuve à ultrasons avec de l'eau et des détergents doux.
2. Effectuer un nettoyage par ultrasons conformément aux instructions d'utilisation du matériau du guide fournies par le fabricant.
3. Retirer le guide de la cuve à ultrasons et rincer abondamment à l'eau.
4. Laisser le guide sécher complètement à l'air.
5. Placer le guide dans un récipient protecteur approprié en attendant la désinfection ou un traitement ultérieur.

Désinfection du guide chirurgical :
1. Plonger le guide chirurgical dans un désinfectant de haute qualité (par exemple, 1 mg/ml de solution de chlorhexidine Fresenius Kabi AB), conformément aux instructions d'utilisation du matériau du modèle fournies par le fabricant.
2. Retirer le guide du désinfectant et le rincer soigneusement avec de l'eau stérile.
3. Laisser le guide sécher complètement à l'air, mais pas plus de 40 minutes.
4. Placer le guide dans un récipient protecteur approprié en attendant la procédure chirurgicale.

Attention : Ne pas chauffer le guide chirurgical.

Attention : Ne pas autoclaver le guide chirurgical.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de clavettes d'ancrage ne doivent être utilisées qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits compatibles avec Nobel Biocare, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec ces dispositifs, 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, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus 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.

Fabricant et 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
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, 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 I

Avis sur l'exemption de licence au Canada : Veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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
Guided Pilot Drill Sleeves 1.5 mm/2.0 mm	733274700000013572
Guided Sleeves NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1.5 mm	73327470000001957L

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

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	Limite de température	# Numéro de la dent
Limite de température supérieure	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	UDI 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.