

# Gaines de guidage (foret intermédiaire), gaines de pins d'ancrage Guided Anchor Pin, outils de montage



## 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 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.

Veuillez 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 par impression en 3D ou par usinage. Les guides chirurgicaux sont conçus pour être adaptés sur le tissu mou et/ou les dents restantes du patient afin de guider la pose d'implants dentaires et de composants de systèmes implantaires. Dans les cas où les dents sont partiellement manquantes ou dans les cas où une seule dent est manquante, un guide chirurgical peut également être posé sur la dent restante de la mâchoire.

Les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines guidées et les gaines de pins d'ancrage Guided Anchor Pin sont des cylindres intégrés à un guide chirurgical dentaire. Elles permettent de définir la position, l'orientation 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 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 implant/pilier. Les tailles de plate-forme de gaines de guidage disponibles sont NP, RP et 6.0/WP. Elles sont compatibles avec les forets guidés de la même plate-forme. Les gaines de guidage de foret intermédiaire sont disponibles en deux diamètres (1,5 mm/2,0 mm) à utiliser avec différents forets intermédiaires et de démarrage. Reportez-vous aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2011 pour plus d'informations sur l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).
- La gaine de pins d'ancrage Guided Anchor Pin peut si nécessaire être intégrée au guide chirurgical afin de guider la préparation et l'installation des pins d'ancrage Guided Anchor Pins.

Les pins d'ancrage Guided Anchor Pins sont de fines tiges de métal positionnées presque à l'horizontale dans l'os de la mâchoire pour fixer le guide chirurgical dans la position prévue au cours de la chirurgie implantaire. Consultez les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2001 pour plus d'informations sur les pins d'ancrage Guided Anchor Pin.

Lors de la production décentralisée/locale de guides chirurgicaux, les outils de montage sont utilisés pour coller les gaines au guide chirurgical :

- On compte parmi les outils de montage des gaines de guidage de forêt intermédiaire la pin d'outil de montage et la base d'outil de montage. Elles permettent de coller les gaines de guidage de forêt intermédiaire au guide chirurgical. Les outils de montage servent à positionner les gaines de guidage de forêt 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 requis(e) pour la fixation des gaines. Les pins des outils de montage pour gaines de guidage de forêt 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 forêt intermédiaire ne peuvent pas être utilisés en association avec la préfabrication de maîtres-modèles.
- On compte parmi les outils de montage pour gaines de guidage le cylindre de guidage avec pin et la réplique d'implant. Ils sont utilisés lors d'un protocole de laboratoire de prothèse dentaire pour la fabrication d'un modèle en plâtre pierre basé sur le guide chirurgical. Les cylindres de guidage ont un diamètre externe qui correspond aux dimensions internes des gaines de guidage (NP, RP, et 6.0/WP) et sont insérés dans les gaines de guidage, encastrés dans le guide chirurgical. Une réplique d'implant de la gamme standard de Nobel Biocare est vissée dans la pin qui passe à travers le cylindre de guidage. Étant donné que 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. Cela permet de couler un modèle en plâtre pierre au moyen de la face inférieure du guide chirurgical, qui correspond 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 flux de travail équivalent, le cylindre de guidage avec pin est fixé avec une gaine de guidage aux implants installés dans le modèle unitaire coulé. En conséquence, les gaines de guidage sont correctement positionnées et sont prêtes à être intégrées au guide chirurgical.

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

## Utilisation prévue

### Gaines de guidage de forêt intermédiaire et gaines de guidage

Destinées à un usage en tant que composant intégral d'un guide chirurgical d'implant dentaire pour guider l'instrumentation pendant la préparation d'une ostéotomie.

### Gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin

Destinées à un usage en tant que composant intégral d'un guide chirurgical d'implant dentaire pour fixer le guide à l'emplacement spécifié.

## Indications

### Gaines de guidage de forêt intermédiaire

Les gaines de guidage de forêt intermédiaire sont indiquées pour un usage avec un guide chirurgical pour guider l'usage du premier forêt (le « forêt intermédiaire ») dans le protocole de forage spécifique à la plate-forme d'implant applicable (1,5 mm ou 2,0 mm), lors de la préparation d'une ostéotomie dans le maxillaire ou la mandibule.

### Gaines de guidage

Les gaines de guidage de forêt sont indiquées pour un usage avec un guide chirurgical lors de la préparation d'une ostéotomie au moyen de forêts guidés dans le maxillaire ou la mandibule, dans le respect du protocole de forage spécifique à la plate-forme d'implant applicable.

### Gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin

La gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin est indiquée pour un usage en tant que composant facultatif qui est conçu pour être utilisé comme partie intégrale d'un guide chirurgical dentaire pour assurer la fixation et la stabilisation du guide chirurgical aux pins d'ancrage Guided Anchor Pin, en guidant la préparation et la mise en place des pins d'ancrage Guided Anchor Pin.

### Contre-indications

L'utilisation des gaines de guidage de forêt intermédiaire, des gaines de guidage et de la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin est contre-indiquée chez les patients qui sont allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable ou au matériau photopolymère à base d'époxy ou matériau de collage du guide chirurgical.

Il n'existe aucune contre-indication quant à l'usage des outils de montage.

## Matériaux

- Gaines de guidage de forêt intermédiaire et gaines de guidage : acier inoxydable 1.4301/AISI 304, acier austénitique conformément à la norme ASTM F899.
- Gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin : acier inoxydable, acier austénitique 1.4305/AISO 303 conformément aux normes ASTM F899 et EN 10088-3.
- Cylindre de guidage avec pin : alliage de titane Ti6Al4V ELI conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Pin d'outil de montage de gaine de forêt intermédiaire : acier inoxydable austénitique façonné 1.4305 conformément aux normes ASTM F899 et AISI 303.
- Base d'outil de montage de gaine de forêt intermédiaire : acier inoxydable austénitique façonné 1.4305 conformément aux normes ASTM F899 et AISI 303.

## Mises en garde

### Généralités

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et 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.

Les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de pins d'ancrage Guided Anchor Pin de Nobel Biocare doivent uniquement être utilisées avec des instruments et/ou composants et/ou composants prothétiques Nobel Biocare compatibles, et avec des guides chirurgicaux conçus à l'aide du logiciel de planification 3D DTX Studio Implant. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin de Nobel Biocare 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'ostéo-intégration (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 parafunctionnelles 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 et/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 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 composants, 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 pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de

l'ostéo-intégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

### 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 gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin doivent être utilisées par des professionnels des laboratoires.
- Les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin doivent être utilisées chez les patients soumis à un traitement d'implant dentaire.
- Les outils de montages doivent être utilisés par des professionnels de laboratoire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux gaines de guidage de foret intermédiaire, aux gaines de guidage et à la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin

Les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin sont des composants de traitement avec un système d'implant dentaire et/ou des couronnes dentaires et des 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, aux gaines de guidage et à la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin

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 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

### Avantages cliniques associés aux outils de montage et au cylindre de guidage avec pin

Les outils de montage et le cylindre de guidage avec pin sont utilisés pour produire des guides chirurgicaux dentaires, qui sont des composants de traitement avec un système d'implant dentaire et/ou des couronnes dentaires et des 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 outils de montage et au cylindre de guidage avec pin

Aucun connu

# 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 le collage des gaines sur 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 guide chirurgical

Propriété physique	Plage/niveau acceptable
Résistance à la compression	≥ 200 MPa
Résistance à la flexion	> 2 000 MPa
Absorption d'eau	≤ 200 µg/mm <sup>3</sup>

### 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. Vérifiez les appuis des gaines à la recherche de résidus de matériaux et de bords anguleux saillants. Retirez-les ou lissez-les, le cas échéant.
2. Vérifiez 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. Vérifiez que l'ajustement est optimal sur le modèle en plâtre pierre le cas échéant et/ou dans la bouche du patient avant la chirurgie.

## Fixation des gaines de guidage de foret intermédiaire dans le guide chirurgical

1. Insérez la gaine de guidage de foret intermédiaire ① dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

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

2. Pour fixer correctement la gaine de guidage de foret intermédiaire ; utilisez la partie visse de l'outil de montage ② à partir du dessous (intradors/à l'intérieur du guide chirurgical) et la partie spire ③ à partir du dessus (occlusion/surface extérieure du guide chirurgical) (voir la Figure A). Vissez-la manuellement.

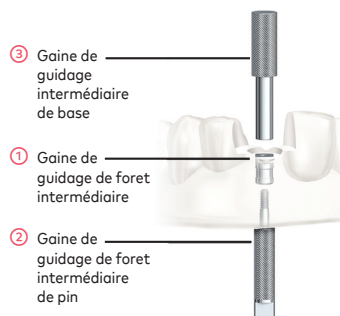
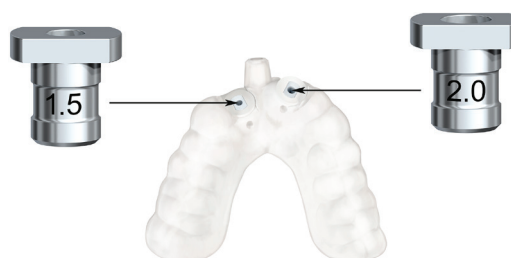


Figure A – Fixation de gaine de guidage de foret intermédiaire

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

3. Vérifiez 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 (voir la 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

## Fixation de la gaine de guidage dans le guide chirurgical

1. Insérez la gaine de guidage ① 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 fixer correctement la gaine de guidage ; utilisez la partie supérieure du cylindre de guidage avec pin ② et sa partie inférieure pour fixer la gaine de guidage. Vissez la partie inférieure du cylindre de guidage avec pin ③ à la réplique d'implant appropriée ④ (voir la Figure C). Fixez les pièces ensemble et vissez-les manuellement ou à l'aide d'un tournevis Unigrip™ (voir Nobel Biocare IFU1085).

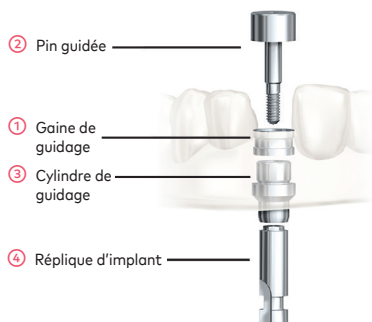


Figure C – Fixation de gaine de guidage

### Fixation de la gaine de guidage de pins d'ancrage

1. Insérez la gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

**Remarque** La gaine de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin est symétrique et n'a ni partie supérieure ni partie inférieure.

2. Veillez 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 pins d'ancrage

### Procédé de collage pour gaines de guidage de foret intermédiaire, gaines de guidage et gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin

1. Vérifiez 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, retirez 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, collez les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin dans le guide chirurgical.

2. Placez l'extrémité de la canule de mélange à l'intérieur du trou de colle situé dans le guide chirurgical.
3. Faites 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, des gaines de guidage et des gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin.
4. Répétez l'application du matériau de collage à chacune des gaines de guidage de foret intermédiaire, des gaines de guidage et des gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin.
5. Dévissez les outils de montage une fois que le matériau de collage a bien durci.
6. Vérifiez 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, des gaines de guidage et des gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin.

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'introduisez que la quantité de matériau de collage nécessaire pour recouvrir le diamètre externe des gaines de guidage de foret intermédiaire, des gaines de guidage et des gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin dans le canal de colle. Observez le canal de colle pendant que vous introduisez le matériau de collage afin d'éviter d'introduire une quantité excessive de matériau. Retirez immédiatement tout matériau de collage en excès à l'aide d'un instrument approprié.

## Nettoyage et désinfection du guide chirurgical

Après fixation et collage des gaines de guidage de foret intermédiaire, des gaines de guidage et des gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin dans le guide chirurgical, le guide chirurgical doit être nettoyé et désinfecté avant utilisation endobuccale. Consultez les instructions de nettoyage et de désinfection pour plus de détails.

## Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin sont livrées non stériles et sont conçues pour un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyez et stérilisez le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

**Attention** Les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin sont des produits à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. 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 pas de nettoyage et/ou de stérilisation.

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant l'usage endobuccal en suivant les protocoles des instructions de nettoyage et de désinfection. Pendant la mise en œuvre dans le laboratoire de prothèse dentaire, les guides peuvent être nettoyés au besoin, sans désinfection.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant un usage endobuccal. Pendant la mise en œuvre dans le laboratoire de prothèse 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 utilisés pour nettoyer et désinfecter les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

## Nettoyage du guide chirurgical

1. Placez le guide dans une cuve à ultrasons avec de l'eau et des détergents doux.
2. Procédez au nettoyage dans une cuve à ultrasons en suivant les instructions d'utilisation du fabricant du matériau du guide.
3. Retirez le guide de la cuve à ultrasons et rincez-le soigneusement avec de l'eau.
4. Laissez le guide sécher complètement à l'air libre.
5. Placez le guide dans un réceptacle de protection adapté en attendant la désinfection ou une mise en œuvre ultérieure.

## Désinfection du guide chirurgical

1. Immergez le guide chirurgical dans un désinfectant de qualité élevée (par exemple, 1 mg/ml de solution de chlorhexidine Fresenius Kabi AB), selon les instructions d'utilisation du fabricant du matériau du guide.
2. Retirez le guide du désinfectant et rincez le guide soigneusement avec de l'eau stérile.
3. Laissez le guide sécher complètement à l'air libre, mais pas pendant plus de 40 minutes.
4. Placez le guide dans un réceptacle de protection adapté en attendant le protocole chirurgical.

**Attention** Ne chauffez pas le guide chirurgical.

**Attention** N'autoclavez pas le guide chirurgical.

## Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utilisez les gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin 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 gaines de guidage de foret intermédiaire, les gaines de guidage et les gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin, vérifiez 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 de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site [www.nobelbiocare.com](http://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

<b>Fabricant</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Personne responsable au Royaume-Uni</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Royaume-Uni
<b>Distribué en Turquie par</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
<b>Distribué en Australie par</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
<b>Distribué en Nouvelle-Zélande par</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
<b>Distribué aux États-Unis par</b>	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887 États-Unis
<b>Marquage CE pour les dispositifs de classe I</b>	
<b>Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I</b>	

**Remarque** Concernant l'homologation du dispositif au Canada, il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

**Attention** La loi fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce dispositif sur prescription d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste

**Remarque** Consultez 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
Gaines de guidage de foret intermédiaire 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Gaines de guidage NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Gaines de guidage de pins d'ancrage Guided Anchor Pin 1,5 mm	73327470000001957L
Cylindre de guidage avec pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Connexion conique de cylindre de guidage avec pin NP	733274700000020874
Connexion conique de cylindre de guidage avec pin NP 3.5	733274700000020874
Connexion conique de cylindre de guidage avec pin RP 4.3	733274700000020874
Connexion conique de cylindre de guidage avec pin RP 5.0	733274700000020874
Cylindre de guidage avec pin CC WP 5.5	733274700000020874
Gaine de guidage de foret intermédiaire avec pin d'outil de montage 1,5 mm	733274700000020874
Gaine de guidage de foret intermédiaire avec pin d'outil de montage 2,0 mm	733274700000020874
Gaine de guidage de foret intermédiaire avec base d'outil de montage 1,5/2,0 mm	733274700000020874


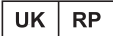
















































# Mentions légales

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, 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.

# 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/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
							
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
							
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
							<a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com</a>
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	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	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
							
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	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	