

Trépan Bone Mill et tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill pour Brånemark System® Instructions d'utilisation



Important : À lire attentivement.

Déni de responsabilité :

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. 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 les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Le trépan Bone Mill se compose d'une pièce fonctionnelle qui coupe l'os et les tissus mous afin de dégager la périphérie externe de la tête de l'implant. La pièce fonctionnelle comprend une petite cheville-guide qui centre la partie coupante dans le canal interne de l'implant.

La tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill se compose d'une pièce fonctionnelle qui coupe l'os et les tissus mous afin de dégager la périphérie externe de la vis de couverture. La pièce fonctionnelle comprend également une petite cheville-guide qui centre la partie coupante sur la vis de couverture.

Le trépan Bone Mill et la tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill sont compatibles avec les implants Nobel Biocare à connexion externe hexagonale. Ils sont proposés en trois différentes versions pour connexions externes hexagonales NP, RP et WP, dotés chacune de repères laser correspondants.

Utilisation prévue :

Les trépan Bone Mill sont utilisés pour enlever tout excédent osseux autour de la plate-forme des implants afin de faciliter la pose des composants prothétiques.

La tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill sert à retirer toute excroissance osseuse ou tissulaire recouvrant la vis de couverture dans le cadre d'un protocole chirurgical en deux temps. Ceci permet le retrait de la vis de couverture de la tête de l'implant.

Indications :

Les trépan Bone Mill sont utilisés pour enlever l'excédent osseux autour de la partie coronaire des implants à connexion externe hexagonale NP, RP et WP.

Les tréphines pour vis de couverture Cover Screw Mill servent à retirer les tissus durs et mous pour dégager les vis de couverture des implants à connexion externe hexagonale NP, RP et WP.

Contre-indications :

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

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable de qualité médicale ou à n'importe lequel de ses composants d'alliage.

Avertissements :

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux imageries médicales pré-opératoires (radiographies par ex.).

Attention :

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Travailler la première fois avec un confrère disposant d'une solide expérience d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode de traitement vous permettra d'avoir un aperçu et une perception approfondis. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

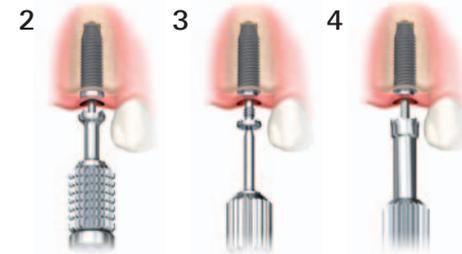
Utilisez uniquement chaque trépan Bone Mill et tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill correspondant aux dimensions respectives des implants mentionnés ci-dessus, pour éviter d'endommager la tête de l'implant et le filetage interne.

Protocole de manipulation :

Le trépan Bone Mill et la tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill sont utilisés pendant la deuxième phase du protocole chirurgical en deux temps. Le trépan Bone Mill peut également être employé dans le cadre d'une chirurgie en un temps, avant la pose du pilier. Les deux instruments sont conçus pour s'utiliser à la main.

Protocole :

1. Mettre l'implant à découvert en faisant une incision pour exposer la vis de couverture ou utiliser la tréphine pour muqueuse Soft Tissue Punch si le volume de muqueuse attachée est suffisant.
2. Placer le pointeau-guide de la tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill dans le trou central de la tête de la vis de couverture. Tourner doucement l'instrument pour retirer l'os ou le tissu conjonctif.
3. Retirer la vis de couverture avec le tournevis hexagonal pour vis de couverture Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.
4. Placer le pointeau-guide du trépan Bone Mill dans le canal interne de l'implant. Appuyer légèrement le trépan Bone Mill contre la tête de l'implant et tourner doucement l'instrument pour éliminer l'os dont la présence autour de la plate-forme de l'implant risquerait d'empêcher le positionnement intégral d'un pilier sur l'implant. Il convient de remarquer que le trépan Bone Mill peut également être employé de manière indépendante pendant l'intervention, sans la tréphine pour vis de couverture.



5. Une fois que l'os et les tissus adjacents à la plate-forme de l'implant ont été suffisamment réduits, le praticien peut passer à la connexion du pilier. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de résidus osseux sur la plate-forme de l'implant.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter le manuel des protocoles relatif au système d'implant respectif, sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Trépan Bone Mill et tréphine pour vis de couverture Cover Screw Mill : acier inoxydable de qualité médicale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le dispositif est livré non stérile et il est destiné à être réutilisé. Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132°C (270°F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–135°C (270–275°F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135°C (273–275°F) pendant 3 minutes.

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Veillez noter que la sécurité et la compatibilité du produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec dans son conditionnement d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination :

Ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.



Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.

Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Exemption de licence au Canada : Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.



Non stérile

Attention

Consulter les
instructions d'utilisation

Numéro de lot

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.