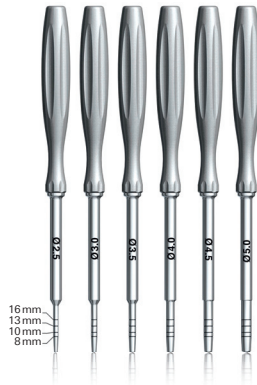


Ostéotomes

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 :

Les ostéotomes sont des instruments chirurgicaux qui peuvent être utilisés pour faciliter la préparation d'une ostéotomie avant la pose d'implants. La fonction des ostéotomes consiste à former manuellement l'ostéotomie en comprimant l'os afin d'améliorer la qualité (condensation osseuse) et la quantité (expansion horizontale et verticale de crête) pour obtenir une stabilité primaire adéquate des implants. Les ostéotomes se composent d'un manche ergonomique et d'une pièce fonctionnelle. Ils sont proposés en différents diamètres (2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 et 5,0 mm) qui sont marqués sur l'instrument. La pièce fonctionnelle comporte des repères indiquant différentes hauteurs (8, 10, 13 et 16 mm).

Utilisation prévue :

Les ostéotomes ne doivent être utilisés que dans l'arcade maxillaire. Ils sont conçus pour être utilisés dans les os de faible densité. L'emploi prévu de cet instrument est de créer une ostéotomie d'os condensé dans la région maxillaire postérieure sous-antrale par rapport au sinus en vue de la pose d'implants endo-osseux.

Indications :

Les ostéotomes servent à l'insertion d'implants Nobel Biocare dans l'os maxillaire postérieur.

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'alliage de titane commercial de grade 5 Ti-6Al-4V (titane, 6-aluminium, 4-vanadium).

Attention :

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.

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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

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, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Protocole de manipulation :

1. Marquer et forer le puits pilote avec le foret hélicoïdal Twist Drill 2 mm jusqu'à la pleine profondeur.
2. Insérer la pointe de l'ostéotome 2,0 mm dans le puits pilote et pousser l'instrument dans l'os tout en le faisant tourner, en évitant les mouvements latéraux ou décentrés. Laisser l'ostéotome en place pendant environ 10 secondes pour assouplir l'os. Retirer l'ostéotome en le tournant et tirant simultanément.
3. Employer la même technique pour agrandir progressivement le site implantaire avec des ostéotomes plus gros adaptés au diamètre de l'implant.

Pour de plus amples informations sur la préparation du site implantaire, 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 :

Alliage de titane biocompatible de type chirurgical 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Ces instruments sont livrés non stériles ; ils sont réutilisables et doivent être nettoyés et stérilisés 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.

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

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (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.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :


Veuillez 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.



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.