

# Instrument d'extraction d'implant

## 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. 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 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 :

L'instrument d'extraction d'implant à usage unique est en acier inoxydable et livré stérile. L'instrument à usage unique est destiné à un seul patient, pour un seul traitement chirurgical. Le tuteur et son porte-instrument Implant Rescue Collar and Handle sont aussi en acier inoxydable, livrés stériles et réutilisables.

#### Utilisation prévue :

L'instrument d'extraction d'implant peut être utilisé pour retirer des implants dont la connexion a été endommagée. Il peut servir à l'extraction d'implants à connexion conique interne, à connexion tri-rainure interne ou à connexion hexagonale externe.

#### Indications :

L'instrument d'extraction d'implant peut être utilisé pour retirer un implant lorsque la connexion de l'implant est endommagée et que le guide-implant ne peut pas être utilisé ou à la place du trépan pour préserver le plus d'os possible. L'instrument d'extraction d'implant est employé en conjugaison avec la clé à torque en mode de rotation inverse.

#### 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 ou revêtement chrome (ME-92).

#### Avertissements :

Ne pas utiliser l'instrument d'extraction d'implant à d'autres fins que la dépose d'implants Nobel Biocare à connexion conique interne, à connexion tri-rainure interne ou à connexion hexagonale externe.

L'application d'un couple de serrage excessif à l'instrument d'extraction d'implant risque d'endommager ou de fracturer la structure osseuse.

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement l'instrument d'extraction d'implant avec les instruments d'implantation et de chirurgie Nobel Biocare associés, car la combinaison de composants de différentes dimensions peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales ou des lésions tissulaires.

#### 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.

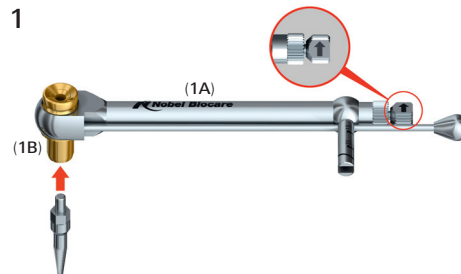
Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience.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

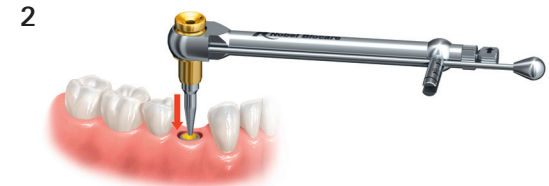
##### Protocole :

1. Sélectionnez l'instrument d'extraction d'implant en fonction de la connexion d'implant / type et taille.
2. Connectez l'instrument d'extraction d'implant à l'embout pour clé à torque manuelle de chirurgie (1B) et à la clé Manual Torque Wrench Surgical (1A).

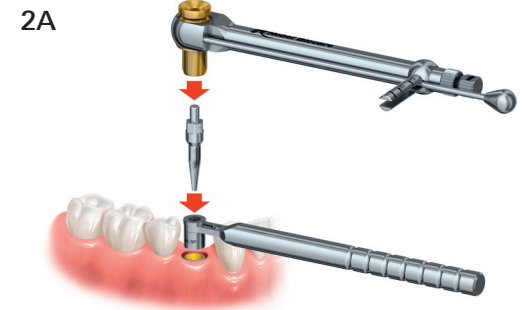


3. Vérifiez que la flèche de la clé Manual Torque Wrench Surgical correspond au mode de direction inverse / sens inverse des aiguilles d'une montre.

4. Introduisez l'instrument d'extraction d'implant dans l'implant (2).



**Remarque :** Dans le cas de l'extraction d'implants NobelReplace® NP Ø 3.5 ou RP Ø 4,3 à connexion tri-rainure interne dont la connexion a cédé, un ensemble tuteur et porte-instrument Rescue Collar and Handle peut être utilisé pour faciliter l'extraction de l'implant (2A).



5. Dévissez l'implant (sens contraire des aiguilles d'une montre) à l'aide de la clé Manual Torque Wrench Surgical (3).



**Mise en garde :** L'application d'un couple de serrage excessif à l'instrument d'extraction d'implant risque d'endommager ou de fracturer la structure osseuse.

Si l'implant ne peut pas être retiré sans appliquer une force excessive, on devra envisager d'utiliser un trépan.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter la rubrique « Retrieval instrumentation » sur le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

### Matériaux :

Instrument d'extraction d'implant : acier inoxydable de qualité médicale à revêtement chrome (ME-92).

Tuteur et porte-instrument Implant Rescue Collar and Handle : acier inoxydable de qualité médicale.

### Instructions de nettoyage et de stérilisation :

L'instrument d'extraction d'implant est livré stérile et pour un usage unique.

**Attention :** ce produit est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert.

L'instrument d'extraction et le porte-instrument Implant Rescue Collar and the Handle sont livrés non stériles 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.

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](http://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 :

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 emballage 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](http://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.

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

CE 0086

CE

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Non stérile



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser

LOT

Numéro de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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.

IFU1044 001 00