

# Forets anatomiques Tapered Drill, forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et tarauds Screw Tap



## 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.

Veillez 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

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap réutilisables sont en acier inoxydable à revêtement DLC (carbone amorphe). Les forets anatomiques Tapered Drills sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Les forets anatomiques Tapered drills sont uniques à chaque longueur d'implant.

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap à usage unique sont en acier inoxydable et livrés stériles. Les forets à usage unique ne peuvent être utilisés que sur un patient et pour un seul traitement chirurgical. Les forets anatomiques Tapered Drills sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Les forets anatomiques Tapered Drills sont uniques à chaque longueur d'implant.

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Taps, qu'ils soient réutilisables ou à usage unique, sont compatibles avec le contre-angle conforme à la norme ISO 1797 de type 1.

La compatibilité du kit de forage 7-15 mm est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1 - Compatibilité du kit de forage 7-15 mm

Kit de forage 7-15 mm	Composants inclus dans le kit	Compatibilité
	Foret guide	Contre-angle ISO 1797 de type 1
	Foret hélicoïdal (Twist Drill) à pointe 2 x 7-15 mm	Butée d'arrêt 2 mm Contre-angle ISO 1797 de type 1
	Foret hélicoïdal à paliers (Twist Step Drill) 2,4/2,8 7-15 mm	Butée d'arrêt 2,8 mm Contre-angle ISO 1797 de type 1

# Utilisation prévue

Destiné à la préparation ou à faciliter la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

## Indications

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap sont destinés à être utilisés en conjugaison avec les implants Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ et NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC).

## Contre-indications

L'utilisation des forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable, aux revêtements au carbone amorphe (DLC) ou au silicone.

Pour les contre-indications spécifiques au système implantaire, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant.

## Matériaux

Tableau 2 - Informations concernant les matériaux

Famille de produits	Informations concernant les matériaux
Foret anatomique 2 mm	Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod, conforme à la norme ASTM F899.
Foret anatomique	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conforme à la norme ASTM F899, revêtement au carbone amorphe (DLC) et composant en caoutchouc de silicone conforme aux normes ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 et ASTM D2240.
Foret anatomique à usage unique	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conforme à la norme ASTM F899 et composant en caoutchouc de silicone conforme aux normes ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 et ASTM D2240.
Foret anatomique pour os de forte densité	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conforme à la norme ASTM F899, revêtement au carbone amorphe (DLC) et composant en caoutchouc de silicone conforme aux normes ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 et ASTM D2240.
Foret anatomique pour os de forte densité à usage unique	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conforme à la norme ASTM F899 et composant en caoutchouc de silicone conforme aux normes ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 et ASTM D2240.
Taraud anatomique	Acier inoxydable 1.4543 GG conforme à la norme ASTM F899, revêtement au carbone amorphe (DLC) et composant en caoutchouc de silicone conforme aux normes ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 et ASTM D2240.
Taraud anatomique à usage unique	Acier inoxydable conforme à la norme UNS S45500 ASTM A564 et composant en caoutchouc de silicone conforme aux normes ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 et ASTM D2240.

Kit de forage 7-15 mm	Foret guide : acier inoxydable 1.4197/AISI420F conforme à la norme ASTM F899. Foret hélicoïdal (Twist Drill) avec pointe 2 x 7-15 mm : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod, conforme à la norme ASTM F899. Foret hélicoïdal à paliers (Twist Step Drill) 2,4/2,8 7-15 mm : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod, conforme à la norme ASTM F899. Foret hélicoïdal (Twist Drill) avec pointe 2 x 7-15 mm : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod, conforme à la norme ASTM F899. Foret hélicoïdal à paliers (Twist Step Drill) 2,4/2,8 7-15 mm : acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod, conforme à la norme ASTM F899.
-----------------------	---

## Avertissements

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'intervention à la mandibule peut entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

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 radiographies préopératoires.

## Mises en garde

### Généralités

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap 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.

Des déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant 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

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 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 forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap sont destinés à être utilisés chez des patients candidats à un traitement implantaire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

### Effets secondaires indésirables associés aux forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap

L'utilisation de ce dispositif constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une nécrose osseuse, une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. En fonction de l'emplacement d'utilisation, le traitement peut, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une détérioration/une perforation des structures/restaurations avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ce dispositif, 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)

## Protocole chirurgical et protocole de manipulation

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/min) pour les forets anatomiques Tapered Drills, sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile (température ambiante). Les forets anatomiques Tapered Drills sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Pendant le forage, appliquer un mouvement de va-et-vient et forer dans l'os pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foret sans arrêter le moteur de la pièce à main. L'irrigation évacuera ainsi les débris osseux.

**Attention** Les forets anatomiques Tapered Drills dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

### Protocole pour os de forte densité (facultatif) - comme indiqué

Le foret pour os de forte densité est nécessaire uniquement pour les implants 13 mm et 16 mm. Si des implants plus courts sont utilisés, passer directement à l'étape (2).

1. Sélectionner le foret pour os de forte densité Dense Bone Drill correspondant en longueur et diamètre au foret anatomique final Tapered Drill (13 ou 16 mm). Forer en un seul passage dans le site préparé à une vitesse élevée (800 tr/min) en utilisant un foret pour os.
2. Sélectionner le taraud Screw Tap correspondant au diamètre du foret anatomique Tapered Drill final. Le placer dans le site implantaire préparé à vitesse réduite (25 tr/min).
3. Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud lentement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud avancer passivement sans pression jusqu'à la profondeur voulue.
4. Inverser le sens de rotation de la pièce à main et retirer le taraud.

## Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap, à usage unique, et le kit de forage ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

**Avertissement** Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

**Attention** Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap, à usage unique, et le kit de forage sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

**Attention** Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap réutilisables sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

**Avertissement** L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap réutilisables sont des composants qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances.

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap peuvent être traités séparément, comme décrit dans les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, ou avec d'autres dispositifs dans un plateau PureSet, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation mentionnées dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1067. Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap réutilisables sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

**Remarque** Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

**Remarque** Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap réutilisables sont validés pour résister à ces procédés de nettoyage et de stérilisation.

**Attention** Respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

**Attention** Remplacer les forets usés et endommagés.

### Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.
3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

### Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un réceptacle qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

**Remarque** Retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un réceptacle de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

### Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage :

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

### Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD/Laveur désinfectant (MMM GmbH) Type : Uniclean PL-II 15-2 EL:

**Remarque** Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
  - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
  - Égouttage

- Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
  - Égouttage
  - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
  - Égouttage
  - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
  - Égouttage
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
  5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

#### Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

#### Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP/ Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W<sub>eff</sub>) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
7. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
8. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

#### Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

#### Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilize/Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

**Remarque** En cas d'utilisation des stérilisateur Systec HX- 320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un conteneur avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
  - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
  - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
  - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques. Le Tableau 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 3 - Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
	Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®
	Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants Tableau 4 :

Tableau 4 - Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar <sup>4</sup>
Cycle de prévide <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle de prévide <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutes		
Cycle de prévide <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutes		≥ 3 042 mbar <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup>, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

<sup>3</sup> Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

<sup>4</sup> Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

**Remarque** La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

## Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

## Isolement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

## Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap ne doivent être utilisés 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 forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap, 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 de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter 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> <b>UK RP</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. Aytar 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>Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa</b>	 <b>2797</b>
<b>Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa</b>	 <b>0086</b>

**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
Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap réutilisables :	73327470000001226R
Les forets anatomiques Tapered Drills, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drills et les tarauds Screw Tap à usage unique :	73327470000001206M
Kit de forage 7-15 mm	


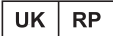
















































## Mentions légales

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	