

Abutment Retrieval Instrumentation

Instructions d'utilisation

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 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.

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 instruments de récupération de pilier sont utilisés pour retirer des piliers implantaires ou des restaurations prothétiques finalisées qui se sont collées à un implant dentaire, après que la vis de pilier ou la vis clinique fixant le pilier à l'implant a été retirée. Il existe deux types d'instruments de récupération de pilier : l'un pour le retrait des piliers en zircone et l'autre pour le retrait des piliers en titane.

Instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

L'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC est utilisé pour retirer les piliers en zircone. Il est composé de deux pièces : l'une est un cylindre creux (le « guide », Figure A), placé dans le puits d'accès à la vis du pilier/de la prothèse en zircone, l'autre (Figure B) est la « l'aiguille », insérée dans le guide. Après avoir utilisé une pince pour comprimer les deux composants, le guide s'engage dans le pilier et le soulève verticalement, de sorte que le pilier peut être retiré à la main.



Figures A et B : Cylindre creux (A) et aiguille (B) de l'instrument de récupération de pilier en deux parties Two-piece Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

L'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC est disponible dans les tailles de plate-forme NP et RP/WP et est compatible avec les piliers en zircone Nobel Biocare (voir Tableau 1).

Tableau 1 : Piliers compatibles avec l'instrument de récupération Abutment Retrieval Instrument Titanium CC et Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

	Description du pilier	Outil de récupération	Tournevis
NP	Temporary Abutment Engaging CC NP	Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC NP		
	Snappy™ Abutment CC NP		
	NobelProcera® Abutment Titanium NP		
RP/WP	Temporary Abutment Engaging CC RP/WP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	NobelProcera® Abutment CC Titanium RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP	Abutment Retrieval Instrument CC NP Zirconia	Pince
	Adaptateur pour Zirconia Abutment CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/ WP Zirconia	Pince
	Adaptateur pour Zirconia Abutment CC RP et WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

Instrument/outil de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium et Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

L'instrument de récupération Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, l'outil Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium et l'outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC sont utilisés pour retirer les piliers en titane. Ils sont constitués d'un pin avec une partie fileté qui se visse dans les filets internes du pilier (voir Figure C). En appliquant un couple de serrage avec le tournevis, la partie non fileté du pin entre en contact avec l'implant, ce qui pousse le pilier vers le haut afin qu'il puisse être retiré à la main.

- L'instrument/outil de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC est disponible dans les tailles de plate-forme NP (magenta) et RP/WP (argenté) et est compatible avec les piliers en titane Nobel Biocare (voir Tableau 1).
- L'outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC est disponible dans les tailles de plate-forme NP et RP et est compatible avec les piliers en titane Nobel Biocare N1™ TCC (voir Tableau 2).

Remarque : la nouvelle version de l'outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC, telle que décrite dans le paragraphe ci-dessous, doit être utilisée avec le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.



Figure C : Instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Titanium CC et outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Remarque : il convient d'utiliser une nouvelle version de l'ancien outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC avec le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TC, car l'ancienne version n'est pas compatible. La nouvelle version est également compatible avec les autres piliers en titane Nobel Biocare N1™. La nouvelle version est plus longue et peut être identifiée par la présence du repère laser sur la plate-forme (ex. NP ou RP) et par le type de connexion (ex. TCC) du même côté de l'outil. Ci-dessous, une illustration représentant l'identification entre l'ancienne version et la nouvelle version.

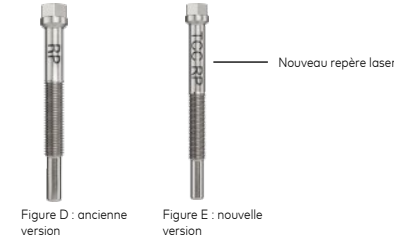


Tableau 2 : Piliers compatibles avec l'outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Description du pilier	Outil de récupération	Tournevis
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Screwdriver Machine/ Manual Multi-unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
RP	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP	Screwdriver Machine Multi-unit
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
RP	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP	Screwdriver Machine Multi-unit
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		

* L'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ n'est compatible que si la longueur de la tige (partie supérieure du pilier) est inférieure à 50 %. Vous pouvez également utiliser des instruments de préhension, par exemple des pinces.

** L'élargissement du puits d'accès à la vis de la couronne est nécessaire pour placer l'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Tool dans le pilier.

Utilisation prévue

Instruments de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC, Abutment Retrieval Instrument Titanium CC, Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Destinés à être utilisés pour faciliter le retrait des composants du système implantaire.

Indications

Instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

L'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia est indiqué pour faciliter le retrait des piliers en zircone d'un implant dentaire endo-osseux placé dans le maxillaire ou la mandibule.

Instrument/outil de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC et Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Les instruments de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC et Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC sont indiqués pour faciliter le retrait des piliers en titane d'un implant dentaire endo-osseux placé dans le maxillaire ou la mandibule.

Contre-indications

De manière générale, les contre-indications s'appliquent aux protocoles chirurgicaux implantaires dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable de qualité médicale, à l'acier inoxydable ou à l'un des composants de l'alliage et à l'alliage de titane pur commercial de grade 5 (Ti6Al4V).

Il est contre-indiqué d'utiliser les instruments de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument avec des composants non fabriqués par Nobel Biocare et qui ne sont pas répertoriés comme compatibles dans ces instructions d'utilisation.

Mises en garde

Générales

N'utiliser l'instrument Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, l'instrument/outil Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium et l'outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC qu'avec des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation de composants prothétiques qui ne sont pas destinés à être utilisés en association avec l'instrument Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, l'instrument/outil Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium et l'outil Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC peut entraîner une défaillance du produit, des dommages aux tissus 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

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique 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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient 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.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les instruments de récupération de pilier Abutment Retrieval Instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les instruments de récupération de pilier Abutment Retrieval Instruments sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux instruments Abutment Retrieval Instruments

Les instruments Abutment Retrieval Instrument font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et 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 instruments Abutment Retrieval Instrument

L'utilisation de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. En fonction de l'emplacement, le traitement peut également, 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 (UE) 2017/745 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole de récupération des piliers en zircone à l'aide de l'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Ces outils sont utilisés pour retirer les piliers en zircone lorsque la vis de pilier ou la vis clinique a été retirée (voir Figures A et B) à l'aide d'un tournevis, mais que le pilier ne peut pas être retiré en raison d'un joint conique serré.

1. La vis de pilier clinique doit être dévissée du filetage interne tant de l'implant que du pilier. Si la vis de pilier ou la vis clinique dévissée est difficile à enlever, utiliser une petite quantité de cire collante sur l'extrémité du tournevis Screwdriver Unigrip™ pour favoriser la rétention de la tête de la vis de pilier.
2. Insérer le guide (Figure A) dans le pilier jusqu'à ce qu'il bute.

Remarque : Le guide doit être poussé fermement afin d'être correctement enclenché.

Un premier cran intervient avant que le guide n'atteigne sa position finale.

3. Assembler l'instrument en insérant l'aiguille (Figure B).
4. Serrer les pièces de l'instrument de récupération de pilier à l'aide d'une pince pour dégager le pilier (Figure D).

En cas d'utilisation de l'adaptateur pour piler en zircone :

1. Retirer le pilier de manière à ce que seul l'adaptateur reste en place.
2. Insérer le guide dans l'adaptateur jusqu'à ce qu'il bute.

Remarque : Le guide doit être poussé fermement afin d'être correctement enclenché.

Un premier cran intervient avant que le guide n'atteigne sa position finale.

3. Assembler l'instrument en insérant l'aiguille (Figure B).
4. Serrer les pièces de l'instrument de récupération de pilier à l'aide d'une pince pour dégager l'adaptateur (Figure D).



Figure D : Serrage des pièces de l'instrument de récupération de pilier ensemble

Protocole de récupération des piliers en titane à l'aide de l'instrument/outil Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC ou Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Ces outils sont utilisés pour retirer les piliers en titane lorsque la vis de pilier ou la vis clinique a été retirée, mais que le pilier ne peut pas être retiré en raison d'un joint conique serré.

Remarque : la vis de pilier doit se détacher du filetage interne tant de l'implant que du pilier.

Si la vis de pilier ou la vis clinique desserrée est difficile à retirer, utiliser une petite quantité de cire collante sur l'extrémité du tournevis pour favoriser la rétention de la tête de la vis de pilier.

1. Insérer l'instrument/outil Abutment Retrieval Instrument/Tool dans le pilier et visser avec le tournevis dans le sens horaire pour le mettre en place, jusqu'à ce que l'extrémité de la vis touche le fond de l'orifice interne de l'implant (Figure E).

2. Appliquer un couple de serrage adéquat sur le tournevis pour libérer le pilier de l'implant.



Figure E : Insertion de l'instrument Abutment Retrieval Instrument dans un pilier

Matériaux

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC et Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC : acier inoxydable, selon les normes ASTM A895/F899 et ISO 5832-1.
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC : alliage de titane, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les instruments de récupération de piliers Abutment Retrieval Instruments sont livrés non stériles et peuvent 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 maladies infectieuses.

Les instruments de récupération de pilier Abutment Retrieval Instruments sont des instruments réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Examiner les dispositifs pour détecter des signes de dégradation susceptibles de limiter leur durée de vie, tels que :

- Lisibilité compromise du repère laser.
- Corrosion visible.
- Usure/détérioration mécanique.

Les instruments Abutment Retrieval Instruments doivent être mis au rebut en la présence d'un de ces signes de dégradation.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les instruments Abutment Retrieval Instruments 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 adapté 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 dispositifs ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement décrites.

Attention : placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion.

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

- Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
 - 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 conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.
- Remarque :** les dispositifs réutilisables doivent être retraités 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.
- Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur 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

- Démonter l'instrument Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC avant le nettoyage en retirant le cylindre creux de l'aiguille.
- Plonger les dispositifs dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- 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.
- Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- 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 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- 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 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- 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.

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

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- 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 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.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- 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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

- Démonter les composants avant le nettoyage (applicable uniquement à l'instrument de récupération de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
- Plonger les dispositifs pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- 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 ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- 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 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités du dispositif pendant au moins 15 secondes au jet d'eau.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- 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 lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

Remarque : il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

- Démonter les composants avant la stérilisation (concerne uniquement l'instrument Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC) et placer chaque dispositif dans une pochette de stérilisation hermétiquement fermée 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 dommages mécaniques.

Le Tableau 3 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 3 : Poches de stérilisation recommandées	
Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

- 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).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- 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 ¹	132 °C (270 F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 F)	18 minutes		

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

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

³ 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.

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

⁵ 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/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes SN 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.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisés pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doivent être tels qu'ils protègent et garantissent la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les instruments de récupération de vis de pilier 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 instruments de récupération de vis de pilier, 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.

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

Fabricant :
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suède
www.nobelbiocare.com
Distribué en Australie par :
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Téléphone : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par :
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657



Remarque : consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base :

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC	73327470000001747C
Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC	

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

Numéro de lot

Numéro de référence

Attention

Marquage CE

Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

Contient ou présence de phtalate (DEHP)

Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)

Contient ou présence de phtalate

Date

Date de fabrication

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Système de double barrière stérile

Uniquement sur ordonnance

Établissement de soins ou médecin

À conserver à l'abri de la lumière du soleil

À conserver au sec

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation

Résonance magnétique conditionnelle

Compatible Résonance magnétique

Fabricant

Dispositif médical

Apyrogène

Non stérile

Identification du patient

Site Web d'information pour patient

Numéro du patient

Numéro de série

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

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Stérilisé par irradiation

Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

Limite de température

Numéro de la dent

Identificateur unique du dispositif

Limite de température supérieure

À utiliser avant

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.