

INSTRUCTIONS D'UTILISATION, NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

Nous appelons instrument réutilisable, tout matériel destiné à maintenir une relation directe avec les produits implantés durant leur utilisation et/ou insertion (qui ne perdure pas dans le temps): tournevis, clé d'insertion d'implant, parallélisateur d'implant, pins de fixation et stabilisation, bistouri circulaire, clé à cliquet (CE), forets chirurgicaux (CE0051).

Les produits classifiés comme réutilisables et les forets dentaires sont fournis **NON STERILS**. Assurez-vous de les nettoyer, de les désinfecter et de les stériliser avant usage. Pour ce faire ils doivent être sortis de leur emballage

Pour le **nettoyage et désinfection** du matériel réutilisable et des forets dentaires, il est recommandé d'utiliser une brosse en nylon sous l'eau d'un robinet, tout en faisant tourner sans arrêt les instruments, pour retirer les résidus adhérents. Ensuite, il faut ranger les instruments dans un récipient adapté et le submerger de préférence dans un bain d'ultrasons, préalablement rempli d'une solution de nettoyage et de désinfection appropriée pour les Instruments rotatifs et le matériel réutilisable. La concentration et le temps d'immersion sont indiqués par le fabricant et ne doivent jamais être inférieur à celui-ci. Le temps d'immersion indiqué ne se compte qu'à partir du moment où le dernier instrument est submergé dans le bain. Assurez-vous de ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation protéique). Il est recommandé d'éviter les chocs au niveau des fils coupants entre eux afin d'éviter leur détérioration. Une fois finalisé le temps d'immersion, il est recommandé de rincer les instruments avec, de préférence, de l'eau déminéralisée. À continuation, procédez au séchage du matériel au moyen d'air comprimé tout en contrôlant visuellement le parfait état et la propreté du matériel. Si ce n'est pas le cas, répéter l'opération jusqu'à obtenir cet objectif. Ne pas ranger les instruments encore mouillés ou humides.

Il est recommandé de réaliser de suite une **stérilisation** par vapeur d'eau (selon la norme ISO 17664) au moyen d'un autoclave 134°C à 1atm de pression durant 20-30min. La vapeur doit être libre de particule pour éviter des taches et la corrosion des instruments. Observez toujours les instructions des fabricants de l'équipement. Pour la stérilisation, il faudra choisir un emballage adapté à l'instrument, de dimension suffisante pour que le scellage ne soit pas soumis à tension et positionné correctement au sein de l'autoclave de l'emballage de stérilisation. Assurez-vous de marquer les instruments de réutilisation limitée et prenez soin de réviser ceux qui montrent des signes de détérioration, ces derniers pouvant en effet contaminer le reste des instruments durant le processus de stérilisation. Evitez de nettoyer, désinfecter et stériliser durant un même cycle, des instruments fabriqués à partir de matériaux différents.

FORETS DENTAIRES

La finalité de ces produits consiste à remplir la fonction d'instrument chirurgical permettant la perforation de l'os mandibulaire et/ou maxillaire et laissant à découvert l'alvéole afin de réaliser l'insertion de l'implant dentaire chez les patients à traiter.

Tout incident en rapport avec ces produits considéré de gravité devra être communiqué au fabricant et à l'Autorité compétente du pays dans lequel se trouve établi l'utilisateur et/ou le patient.

Les forets dentaires de Eckermann sont disponibles en plusieurs diamètres. Ils présentent dans leur partie supérieure le Ø de forage du foret, marqué au laser et sont identifiés par un code couleur situé sur la partie inférieure du manche. Ils sont fabriqués en acier chirurgical

SEQUENCES DE FRAISAGE RECOMMANDÉES:

- ⚠ Ces procédés recommandés par Eckermann, ne remplacent en aucun cas le critère et l'expérience professionnelle du chirurgien-dentiste.

Durant les processus de fraisage, vérifiez qu'il existe une abondante irrigation et assurez-vous du bon état du fil coupant des forets.

Pour éviter la surchauffe de l'os et faciliter sa réfrigération, le fraisage se réalisera au moyen de mouvements verticaux d'entrée et de sortie du foret au sein de l'alvéole.

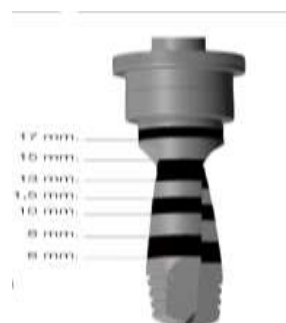
Dans le cas de la chirurgie assistée par ordinateur, il est conseillé d'utiliser une **double irrigation** pour éviter une surchauffe osseuse.

A. CHIRURGIES NON ASSISTÉES PAR ORDINATEUR:

1. Dans le cas des implants All-Spiral, Triplo/Triplo Perio, Héxagone Interne (Winner), Héxagone externe, Slim Narrow. (Forets FLM /FSH)

La zone de coupe est marquée en fonction des différentes longueurs correspondant aux longueurs intra-osseuses des implants Eckermann.

Nomenclature Eckermann	Couleur	Diamètre extérieur total
Ø 2	Violet	2,2 mm.
Ø 2,5	Rouge	2,7 mm.
Ø 3	Bleu	3,2 mm.
Ø 3,5	Vert	3,7 mm.
Ø 4	Noir	4,2 mm.
Ø 4,5	Blanc	4,7 mm.
Ø 5	Jaune	5,2 mm.



Une fois l'os découvert, vous pourrez débiter le fraisage en utilisant le foret lance Ø 2, en marquant la situation et la direction désirées. Vous continuerez jusqu'à atteindre la profondeur intra-osseuse choisie (égale ou supérieure à la longueur de l'implant à insérer). Vitesse de rotation: entre 1.000 et 1.200 rpm.

Le foret pilote Ø 2.5 devra être utilisée à continuation jusqu'à la profondeur choisie. Ce foret permettra une modification de la direction de l'alvéole en l'adaptant à l'axe d'insertion programmé. Vitesse de rotation: entre 1.000 et 1.200 rpm.

A continuation, les différents diamètres de forets seront enchainés jusqu'à obtenir celui de l'implant choisi. Chacun des forets devra être utilisé jusqu'à atteindre au minimum la profondeur nécessaire à la correcte insertion de l'implant. Vitesse de rotation: entre 400 et 600 rpm.

Eckermann offre au sein de sa gamme de produits, des butées applicables aux forets qui permettent d'atteindre la profondeur souhaitée tout en évitant d'aller au-delà, empêchant ainsi tout contact involontaire avec les structures anatomique des maxillaires.

En vertu du critère du chirurgien, l'usage d'un taraud peut également être conseillé, après fraisage, en cas de haute densité osseuse.

Pour obtenir une régularisation osseuse, Eckermann recommande l'utilisation de foret boule (FBE 5). En cas de densité osseuse élevée, une fois obtenu l'espace chirurgical souhaité, un forêt aléreur (FAE) peut être utilisé, si le praticien le considère nécessaire.



Exemple de séquence pour implant Triplo IKT 355013

2. Pour implants IHC (Easylink):

Une fois l'os à découvert, la séquence de fraisage pourra commencer en utilisant le foret initial $\varnothing 2$, au moyen du marquage de la situation et de la direction désirée (FI00002018).

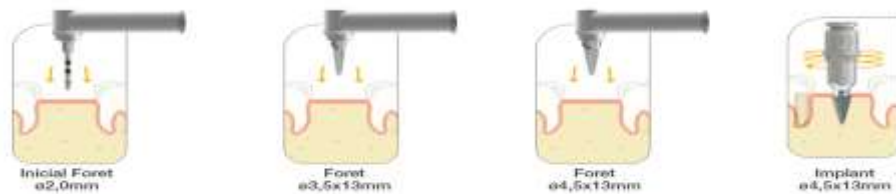
Ensuite, nous enchaînerons les différents diamètres des forets coniques (FC) en ordre croissant, jusqu'à obtenir le diamètre de l'implant choisi. Tous les forets devront être utilisés jusqu'à atteindre au minimum la profondeur nécessaire à la correcte insertion de l'implant. Vitesse de rotation: entre 300 y 400 rpm. Dans des zones de haute densité osseuse, il est conseillé réduire la vitesse et augmenter l'irrigation.

FC00003511

FC00004511

Pour obtenir une régularisation osseuse, Eckermann recommande l'utilisation d'un foret boule.

Si la densité de l'os est élevée, une fois obtenu l'espace chirurgical souhaité, un forêt aléueur peut être utilisé, si le praticien le considère nécessaire. Vitesse de rotation recommandée 500 rpm.



Exemple de séquence pour implant IHC 274513 avec chirurgie **NON** assistée par ordinateur

B. CHIRURGIES ASSISTÉES PAR ORDINATEUR:

Il est recommandé aux utilisateurs de chirurgie assistée Eckermann, de recourir à une formation spécifique préalable concernant les séquences de réalisation des différentes techniques chirurgicales en matière de chirurgie assistée par ordinateur, protocoles radiologiques, élaboration de gouttières chirurgicales, stabilisateurs, etc.

Dans les cas où la stabilisation de la gouttière chirurgicale est nécessaire (sur la muqueuse), pour la pose de pins fixateurs, il est conseillé d'utiliser le foret FI00002019 en l'introduisant dans toute sa longueur (19mm) à une vitesse de rotation comprise entre 600-800 rpm.

1. Pour implants All-Spiral, Triplo/Triplo Perio, Héxagone Interne (Winner), Héxagone externe, Slim Narrow.

Les forets qui devront être utilisés sont ceux correspondant aux tailles des anneaux de la gouttière chirurgicale.

En cas de chirurgie transmuqueuse le bistouri circulaire devra préalablement être utilisé. Il est conseillé de faire usage en premier lieu d'un foret aléueur (FA510946 – FA430936) à une vitesse de rotation comprise entre 400-500 rpm

Ensuite, utilisez le foret initial de 6.5 mm correspondant à l'anneau de la gouttière (4.3/5.1), à une vitesse de rotation de 500 rpm et enchaînez avec le foret initial dont la longueur correspond à celle de l'implant à insérer.

À continuation, vous utiliserez les différents forets tronconiques de 6.5 mm de longueur par ordre croissant de diamètres, (toujours parmi le groupe de forets correspondant à l'anneau choisi) jusqu'à l'obtention du diamètre de l'implant à poser. Une fois atteint le diamètre de l'implant à poser, vous continuerez à fraiser celui-ci sera approfondi avec le foret tronconique définitif correspondant à la longueur de l'implant à poser jusqu'à atteindre, au minimum, la profondeur d'insertion de l'implant nécessaire. Vitesse de rotation conseillée: entre 400 et 500 rpm.

Pour des densités osseuses de type D3/D4, il est recommandé d'utiliser comme foret final un foret de diamètre inférieur à celui de l'implant à poser (parmi le groupe de forets correspondant à l'anneau 4.3/5.1 de la gouttière chirurgicale).



2. Pour implants type IHC (Easylink):

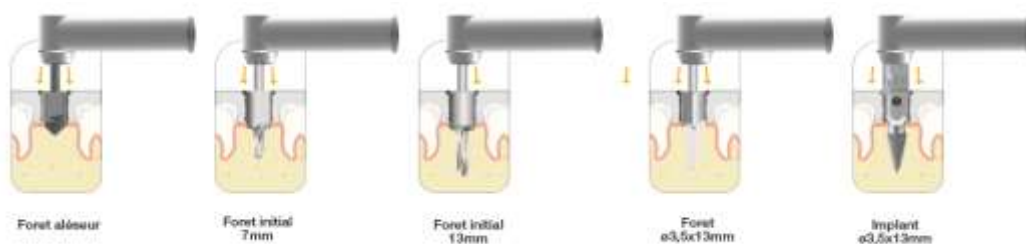
Si une régularisation osseuse est nécessaire, l'utilisation de foret aléueur FA600960 est conseillé. Vitesse de rotation recommandée: 400 – 500 rpm.

- Foret initial FI60092307: Vitesse de rotation recommandée de 500 rpm.
- Foret initial FI600923XX: Foret initial intermédiaire de $\varnothing 2.3$. Il faudra utiliser la longueur correspondante à la longueur de l'implant à poser*. Vitesse de rotation recommandée de 500 rpm.

⚠ * Avertissement: Pour les implants de longueur 15 mm, il sera nécessaire recourir à l'usage d'un foret initial intermédiaire (11 mm FI50092311), avant de procéder au fraisage direct au moyen d'un foret de 15mm, pour s'assurer que celui-ci sera correctement guidé à travers de la gouttière chirurgicale.

- Forets coniques: ils s'utilisent de façon progressive pour les diamètres ($\varnothing 3.5 - \varnothing 4.5$) et celles de la longueur de l'implant seront à utiliser à une vitesse de rotation comprise entre 300-400 rpm
FC-600935XX
FC-600945XX

Pour des densités osseuses de type D3-D4, il est recommandé l'utilisation de foret conique final de longueur 7 mm



Exemple de séquence pour implant IHC 273513 au moyen de chirurgie assistée par ordinateur

Planification et technique

L'utilisation du système implantaire Eckermann requière de la part du professionnel, une planification préalable et les connaissances techniques nécessaires à la réalisation des interventions et aux traitements postérieurs, révisions etc. qui seront effectués. A titre indicatif, la planification doit comporter au minimum:

- L'anamnèse médicale générale.

- La planification pré-chirurgicale et prothétique complète
- Information préalable du patient concernant tous les aspects du plan de traitement et de son déroulement, en particulier concernant les instructions à suivre et les recommandations du chirurgien pour posséder une correcte hygiène buccale.

La technique nécessaire pour l'utilisation, l'installation ou l'implantation de ce type de dispositif implique au minimum de la part du professionnel :

- S'être assuré que toute intervention sera réalisée dans l'environnement clinique adéquat, avec l'équipe, le personnel et le matériel correspondant au système choisi.
 - Exercer une correcte manipulation des tissus dans le but d'établir les conditions optimales nécessaires à la bonne cicatrisation des tissus autour de l'implant dentaire.
- ▲ Pour la réalisation des techniques de chirurgie assistée, la connaissance par le clinicien des protocoles cliniques de chirurgie assistée recommandés par Eckermann et le fait de disposer pour chaque patient, de gouttières chirurgicales obtenues au moyen de simulation d'images 3D, son fondamentales.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Avertissement:

L'utilisation des produits Eckermann est autorisée uniquement et exclusivement aux professionnels de la Santé habilités à cet effet (chirurgien-dentiste, médecin stomatologue, chirurgien buccale ou maxillo-facial) et jouissant d'une formation préalable quant à l'utilisation de système implantaire.

- Aucun produit ne doit être utilisé si la date limite d'utilisation qu'il indique est dépassée.
- Les produits ou dispositifs non inclus au sein du propre système implantaire ou non recommandés par Eckermann ne doivent pas être utilisés.
- En cas de déformation ou dommage mécanique apparemment subit par le produit ou d'emballage présentant tout signe de détérioration ou de manipulation, le produit ne doit être utilisé.
- Il convient de réaliser une planification préalable du traitement implantaire, afin de permettre la détection de la qualité et de la quantité d'os disponible, des structures anatomiques proches, etc.
- Il est conseillé de bien vérifier la correcte connexion entre forets dentaires et contre-angles de travail afin d'éviter toute vibration ou mauvais fonctionnement. Il est important de réaliser un entretien régulier des contre-angles, en suivant les recommandations du fabricant.

Eckermann recommande un maximum de 15 cycles de fraisage pour garantir le maintien de toutes ses qualités de perforation. Au fil des utilisations, les marques longitudinales de certains modèles de forets, peuvent se voir affectées quant à leur visibilité. Il est dans ce cas recommandé de procéder à leur remplacement. De manière générale, durant l'utilisation intraoral de ces dispositifs, il est conseillé d'adopter les mesures nécessaires pour éviter leur aspiration.

Recomendations:

- Ne pas utiliser le matériel de forage au-delà du nombre de cycles recommandés.
- Utiliser uniquement des autoclaves qui atteignent les conditions en EN 13060, EN 285.
- Utiliser des procédés de stérilisations validés suivant ISO 17665.

Composition:

Tous les produits référencer ici (boîtes, instruments, produits réutilisables, forets dentaires etc), fabriqués par Eckermann sont réalisés en titane, acier inoxydable et/ou plastique qui atteignent les normes internationales établies pour la fabrication de produit sanitaire.

Contre- indications

En ce qui concerne les contre-indications générales, ce sont les mêmes que celles relatives à la pose d'implant et, en particulier, leur usage est déconseillé si :

le patient présente une allergie au titane et/ou à l'acier chirurgical ou si le patient présente une hygiène buccale défavorable.

Conservation et entretien

Avant utilisation, il est recommandé de conserver le produit au sec, dans son emballage d'origine. Une fois lavé et stérilisé, il doit être stocké dans un endroit sec. Suivez les instructions du fabricant de la poche de stérilisation utilisée concernant les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé

Elimination :

Pour vous défaire des dispositifs, vous devrez suivre la réglementation locale en vigueur et les exigences environnementales, en tenant en compte les différents niveaux de contamination.

SYMBOLOGIE:

Marquage CE 0051



Marquage CE



Consulter notice d'utilisation



Code de Référence du produit



Code du Lot



Non stérile.



Fabricant.



Date de Fabrication. (suivi de année et mois: AAAA/MM)



Produit sanitaire



Identification selon code UDI



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Maintenir sec



ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C/Irlanda, 2 Pol. Ind Las Maromas
03160 Almoradi ALICANTE-ESPAÑA
Tlf. (+34) 965 306 464 www.eckermann.es