



Classification du produit : 13388.03 – 13388.06

Diamètres disponibles pour les tréphines à gencives :

n° réf.	Ø interne
13388.03	3 mm
13388.04	4 mm
13388.05	5 mm
13388.06	6 mm

Remarque générale

Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement avant l'utilisation. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur est responsable du choix des produits pour l'application ou l'utilisation chirurgicale prévue. Le médecin traitant et toutes les personnes impliquées dans la manipulation du produit sont responsables d'avoir une connaissance appropriée du produit, basée sur l'état actuel de la technologie et dans le cadre de leur domaine d'activité. Cela permet l'utilisation correcte des produits et d'éviter les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Usage prévu / indication

Les tréphines à gencive selon le Dr. Ady Palti sont utilisées pour l'ablation ciblée mini-invasive des gencives dans le domaine de l'implantologie orale ou de la parodontologie.

Contre-indication

Les personnes présentant les contre-indications suivantes doivent être exclues du traitement :

- Les patients peu coopératifs pendant les phases de traitement et de guérison (par exemple en cas de toxicomanie, de troubles psychiatriques, de modifications de la personnalité, etc.).
- Le traitement de groupes à risque chez qui des risques opératoires fondamentaux et imprévisibles existent est déconseillé (par exemple : traitement actif d'une tumeur maligne, immunosuppression, infarctus du myocarde récent, insuffisance hépatique sévère, etc.).
- Les patients présentant une infection aiguë.
- Les patientes enceintes.
- Chez les enfants et les adolescents, une implantation ou une reconstruction osseuse ne doit être effectuée qu'à titre exceptionnel (traumatisme), en raison de la croissance osseuse encore inachevée.

Effets secondaires et complications possibles

- Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure prématurée, la détérioration du produit, ainsi qu'un risque pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.
- Les matériaux employés peuvent provoquer des réactions allergiques, comme des allergies au chrome ou au nickel.

Recommandations et avertissements à respecter



Le non respect de ces avertissements peut entraîner un risque de sécurité accru.

- Utilisation uniquement pour l'usage prévu
 - Toutes les instructions indiquées doivent impérativement être respectées.
 - Utilisation uniquement par un personnel spécialisé !
- Toute responsabilité est exclue en cas d'utilisation non conforme.

Vitesse de rotation recommandée

Nous recommandons une faible vitesse d'environ 800 à 1000 tours/min pour l'utilisation des tréphines à gencives en liaison avec une pièce à main de contre-angle.



Le non-respect de la vitesse de rotation maximale admissible entraîne un risque de sécurité élevé.
Le non-respect de la vitesse de rotation recommandée peut entraîner des résultats de travail défavorables.

Raccords / interfaces

Les tréphines à gencive peuvent être à la fois utilisées en association avec un contre-angle et manuellement. Les queues des produits ont été conçues selon DIN EN ISO 1797-1 et sont prévues pour être utilisées sur des pièces à main et des contre-angles normés conçus à cet effet. Avant l'utilisation, il faut vérifier que le produit est bien en place dans le contre-angle.

Les produits doivent être mis en rotation avant de les appliquer sur l'objet. La préparation s'effectue en exerçant une légère pression jusqu'à la profondeur souhaitée en utilisant la vitesse de rotation recommandée ci-dessous.

Forces de pression

Il convient d'éviter absolument des forces de pression surélevées. Dans le cas des produits coupants, elles peuvent entraîner l'endommagement de la partie opérationnelle par des ébrèchements. En même temps, il se produit un dégagement élevé de chaleur.

Des forces de pression trop élevées, ainsi que les coincements et les effets de levier, peuvent entraîner la rupture du produit concerné, avec le risque que des fragments restent dans le corps du patient.

Refroidissement

Le refroidissement des tréphines à gencives s'effectue en les aspergeant d'une solution physiologique stérile.



Un refroidissement insuffisant peut provoquer un dégagement élevé de chaleur et au pire des cas un endommagement irréversible des os et des tissus adjacents (nécrose thermique). Qui plus est, la durée de vie des produits va être réduite.

Valeurs indicatives pour la fréquence d'utilisation

Les produits en acier inoxydable résistant à la corrosion peuvent être employés environ 4 fois, en sachant que cette valeur indicative peut varier par rapport aux temps d'utilisation réels en fonction de l'utilisation et / ou du matériau traité. Les produits peuvent parfois être utilisés plus longtemps, tant qu'aucune usure n'est visible.

Matériau utilisé

Aciers inoxydables | DIN EN ISO 7153-1

Produits en acier inoxydable (résistants à la corrosion)

Du fait de leur alliage, tous les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication forment des couches passives spécifiques comme couche de protection. Les aciers sont uniquement résistants à l'attaque des ions chlorures et des eaux agressives dans certaines conditions.

Tri des produits usés

- Les arêtes de coupe ébréchées ou déformées provoquent des vibrations qui conduisent à des bords de préparation fracturés et à des surfaces rugueuses.
- Les produits tordus ou présentant une rotation irrégulière doivent être immédiatement mis au rebut.



Les instruments émoussés ou endommagés incitent à appliquer une pression excessive, ce qui augmente la température de travail. Cela peut entraîner des lésions pulpaire. Les produits endommagés doivent donc être éliminés immédiatement. Les produits sont conçus avec des bords tranchants et pointus. Il existe donc un risque de coupures. Jeter les produits dans des conteneurs appropriés.

État à la livraison

Le produit va sont livrés non stériles et doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'application

Conservation / stockage

- Jusqu'à la première utilisation, le produit doit être conservé dans l'emballage d'origine et dans des conditions ambiantes normales.
- Les zones de stockage des produits, qu'ils soient non stériles ou déjà stérilisés, doivent être maintenues au sec et exemptes de poussière afin d'éviter toute contamination. Les produits déjà stérilisés doivent être entreposés dans des conteneurs appropriés, tels que des plateaux, supports ou dispositifs similaires, régulièrement entretenus dans des conditions d'hygiène adéquates. Les produits ne doivent pas être entreposés à proximité de fenêtres ou exposés à la lumière directe du soleil afin d'éviter toute détérioration due aux rayons UV. Il est essentiel de protéger les produits des sollicitations mécaniques ainsi que du contact avec des produits chimiques (en particulier du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)) afin d'éviter tout dommage.

Retours, réclamations et réparations

Les retours ne sont acceptés que dans leur emballage d'origine. Les réclamations ne sont acceptées et traitées que si les produits ont été déclarés « sans risque au niveau de l'hygiène ». Avant leur retour, les produits doivent être entièrement re-traités, c'est-à-dire nettoyés, désinfectés et emballés de manière sûre. Le renvoi doit être accompagné d'un certificat d'innocuité hygiénique confirmant par écrit que le retraitement a été effectué dans les règles.

Il n'est pas possible de réparer les tréphines à gencives.

Élimination

Les produits défectueux, obsolètes et usés doivent être éliminés de manière appropriée conformément à la réglementation et / ou aux dispositions légales nationales ou régionales. Les produits destinés à être éliminés doivent être jetés dans un conteneur solide afin d'éviter tout risque de blessure. Veuillez respecter les mesures de protection contre la contamination.

Responsabilité

La responsabilité du fabricant est exclue, entre autres, dans les cas suivants :

- Utilisation des produits en dehors de leur destination prévue
- Manipulation inappropriée
- Non-respect des instructions de cette notice
- Utilisation de produits chimiques ou d'équipements de reconditionnement non adaptés ou non approuvés
- Modifications ou réparations du produit effectuées par des organismes non autorisés



Mode d'emploi

Tréphines à gencives selon le Dr. Ady Palti

Symboles graphiques

Les symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage ont les significations suivantes :

	Optimal vitesse de rotation		Maximum vitesse de rotation
	Lire la notice d'utilisation		Attention, informations importantes relatives à la sécurité
	Information du fabricant		Date de fabrication
	Numéro d'article		Désignation du lot
	Medical device		Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED
	Marquage CE et organisme notifié		Health Industry Bar Code
	Conserver dans un endroit sec		Non-stérile
	Unique Device Identification		Prescription only (USA)

Veillez trouver des informations sur le reconditionnement des produits dans notre instruction de préparation WAA_0001_fr_Préparation_dispositifs_médicaux_stoma.



Storz am Mark GmbH
Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Allemagne
Tél: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de
SRN: DE-MF-000005620

