



Classification du produit : 23070.10 – 23072.08

Diamètres disponibles pour les forets pilotes :

n° réf.	Ø	longueur utile :
23070.10	1,0 mm	15 mm
23070.13	1,3 mm	15 mm
23070.16	1,6 mm	12 mm
23072.08	0,8 mm	15 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

Les forets pilotes sont employés en tant que forets d'amorçage de l'implant. Ce dernier sert à amorcer les blocs osseux autologues avant l'implantation pour leur fixation pour le processus d'augmentation au moyen d'une vis à os.

Indication

Pour déterminer la position, l'orientation et la profondeur du lit implantaire. Le perçage préparatoire des os pour fixer ensuite des greffes osseuses avec des vis d'ostéosynthèse en utilisant différentes techniques d'augmentation. Il convient d'expliquer aux patients toutes les mesures de précaution et les règles de conduite générales avant l'intervention chirurgicale. Afin de déterminer la position et la profondeur exactes du perçage, il est recommandé de procéder à des examens scanographiques en plus de la prise d'empreintes dentaires et de la orthopantomogramme. Pour exclure les risques pour les structures adjacentes, l'environnement de l'endroit d'intervention des produits doit être examiné avec précision. Appliquer l'anesthésie locale au lieu d'emploi du produit. Choisir l'incision et la préparation de la muqueuse et du périoste conformément à la procédure chirurgicale de l'augmentation. Le foret pilote est employé à l'endroit déterminé. Il sert au perçage en profondeur initial des la préparation prévue.

- Les produits ne devraient pas être serrés plus profondément que nécessaire.
- Les produits doivent être mis sur le régime avant l'application sur l'objet.
- Il est recommandé d'utiliser des lunettes de protection en fonction de l'application.
- Le contact non protégé des produits par l'utilisateur doit être évité (utiliser des gants de protection).
- Éviter dans tous les cas les dommages thermiques par les produits tournants (travailler à vitesse réduite et avec un refroidissement suffisant, voir la section « Refroidissement »).

Veiller à ce que le foret ne se coince ni se fixe pendant l'intervention (risque de cassure élevé). La préparation doit être effectuée sous faible pression jusqu'à la profondeur souhaitée à la vitesse de rotation conseillée plus tard. La vitesse de rotation devrait être maintenue pour éviter des cassures des produits.

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.

Recommended rotational speed

- Nous recommandons pour un foret d'amorçage d'implant une vitesse de rotation optimale de 1 000 min⁻¹; la vitesse de rotation maximale de 2 000 min⁻¹ ne doit pas être dépassée.
- Le respect des recommandations de vitesse de rotation spécifiques aux produits \odot_{opt} garantit de meilleurs résultats de travail.
- Les produits longs et pointus sont enclins, en cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale admissible \odot_{max} , à des oscillations de résonance dans la zone de la pointe pouvant provoquer la destruction du produit.



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.
Les forets pilotes ne peuvent être chargés qu'axialement !

Raccordements / interfaces

Les connecteurs de corps sont conçus conformément à DIN EN ISO 1797-1 et sont prévus pour être employés dans les pièces d'angle et à main normalisées prévues à cette fin.

Forces de pression

Il convient d'éviter absolument des forces de pression surélevées. Dans le cas des produits coupants, ils 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

Il convient d'effectuer le perçage de manière intermittente et avec un refroidissement extérieur permanent au moyen de la solution physiologique stérile. Le refroidissement extérieur empêche l'échauffement excessif du tissu osseux, et en outre les copeaux osseux peuvent être évacués et rincés.



Un refroidissement à eau insuffisant peut entraîner l'encrassement des forets pilotes avec des copeaux qui peut provoquer un dégagement élevé de chaleur et au pire des cas un endommagement irréversible des os et des tissus adjacents (nécrose thermique). À partir d'une température de 47 °C, des lésions osseuses peuvent survenir. Qui plus est, la durée de vie des produits va être réduite.

Valeurs indicatives pour la fréquence d'utilisation

Les produits en acier inoxydable 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.

Matériel utilisé

Aciers affinés : 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 bords ébréchés et informes provoquent des vibrations et des forces de pression élevées, ce qui conduit à des bords de la préparation ébréchés et des surfaces rugueuses.
- Les produits tordus ou ne tournant pas rond doivent être triés sur-le-champ.
- Les instruments émoussés ou endommagés incitent à appliquer une pression excessive, ce qui augmente la température de travail. Cela peut endommager l'os environnant ainsi que le greffon en raison d'une chaleur excessive.



Vérifiez l'identité, l'exhaustivité, l'intégrité et la fonctionnalité des produits. Les produits ne doivent plus être utilisés dès la constatation d'un dommage !
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 livrées 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 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 forets pilotes.

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

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)

Veuillez 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

