

### Classification du produit : 22349.02 – 22349.09

#### Diamètres disponibles pour les trépan :

n° réf.	Ø interne	Ø externe
22349.02	2 mm	3 mm
22349.03	3 mm	4 mm
22349.04	4 mm	5 mm
22349.05	5 mm	6 mm
22349.06	6 mm	7 mm
22349.07	7 mm	8 mm
22349.08	8 mm	9 mm
22349.09	9 mm	10 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 trépan sont destinés au retrait d'implants intra-osseux ou au prélèvement d'implants osseux à partir de sites donneurs appropriés dans la cavité buccale, par ex. au niveau du menton ou de la crête maxillaire. L'utilisateur décide de la zone où l'os doit être prélevé. Ils sont utilisés à l'aide d'une pièce à main / d'un contre-angle de l'unité dentaire.

#### Indication

Les trépan sont utilisés pour le prélèvement de matériel osseux autologue dans le cadre de traitements implantaires, parodontologiques ou de chirurgie buccale. Grâce aux trépan, il est possible de réaliser des prélèvements ciblés de carottes osseuses, par ex. au niveau du menton ou de la crête maxillaire, et de les transplanter aux endroits où un défaut osseux doit être compensé. Le trépan permet également de retirer des os de manière ciblée, par exemple à des fins d'examen. Ces produits ne prennent pas en charge la technique du semi-lunaire.

#### 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.


#### Recommandation :

Le diamètre et la profondeur de forage (max. 8,0 mm) doivent être déterminés à l'aide de radiographies ou d'examens tomodensitométriques. Il faut exclure tout risque pour la stabilité de la mâchoire.

#### 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.

#### Recommandation :

Afin de réduire le risque de glissement lors de l'application du trépan, il est possible de réaliser une incision à l'aide d'une fraise à os.

#### 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.

#### Raccords / interfaces

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. Les trépan disposent d'un alésage interne pour le refroidissement, ce qui permet d'utiliser des pièces à main et des contre-angles avec refroidissement externe et interne. Avant l'utilisation, il faut vérifier que le produit est bien en place dans la pièce à main ou le contre-angle. Il faut respecter les instructions d'utilisation de ces appareils. Les produits ne doivent pas être insérés plus profondément que nécessaire.

Les produits doivent être mis en rotation avant de les appliquer sur l'objet.

Il faut veiller à ce que le trépan ne se coince pas ou ne se bloque pas pendant l'intervention (risque accru de rupture). La préparation s'effectue en exerçant une légère pression jusqu'à la profondeur souhaitée en utilisant la vitesse de rotation recommandée ci-dessous. La vitesse de rotation doit être respectée afin d'éviter la fracture du produit.

Utilisation intuitive :

Les marques de profondeur apposées à 2, 4, 6 et 8 mm servent d'orientation.

#### Vitesse de rotation recommandée

Nous recommandons une vitesse de 1 000 tours/min pour l'utilisation des trépan avec une pièce à main contre-angle. La vitesse maximale autorisée est de 1 200 tours/min.



**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.**

#### Forces de pression

À titre indicatif, nous recommandons une force de pression de 2 N au maximum. Il faut éviter les blocages dus à une force de pression trop élevée, à un coincement ou à un effet de levier.

La formation régulière de copeaux peut aussi servir d'indication lors du travail. La pression doit être adaptée à l'état du site du prélèvement, ainsi qu'à la qualité des os du patient.

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 trépan s'effectue en les aspergeant d'une solution physiologique stérile. Le refroidissement permet d'éviter un échauffement excessif du tissu osseux. Le refroidissement peut se faire par l'intérieur ou par l'extérieur. Le refroidissement doit être effectué en continu.



**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). 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.

#### 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 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)) 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 trépons.

### 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](http://www.stoma.de)  
SRN: DE-MF-000005620

