


B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Implant Buddy Dental



Français Notice d'utilisation


B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Table des matières

1. Description Implant Buddy Dental	3
2. Utilisation	3
2.1. Composants.....	3
2.2. Procédure d'utilisation.....	3
2.2.1. Insertion tournevis-adaptateur.....	3
2.2.2. Insertion tournevis-clé dynamométrque	4
2.2.3. Stockage	4
3. Retraitement.....	5
4. Stérilisation	6





1. Description Implant Buddy Dental

L'Implant Buddy Dental est un dispositif dentaire contenant des tournevis de différentes interfaces qui permettent le serrage et le desserrage de vis prothétiques. Le dispositif est livré non stérile. Il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon la procédure décrite au chapitre 3 et 4 de cette notice.

2. Utilisation

2.1. Composants

Le dispositif est composé des éléments suivants :

1	Support	
2	Adaptateur manuel	
3	Tournevis Hex 0.9 mm	
4	Tournevis Hex 1.2 mm	
5	Tournevis Hex 1.25 mm	
6	Tournevis Hex 1.3 mm	
7	Tournevis anglé	
8	Tournevis SCS	
9	Tournevis Unigrip	

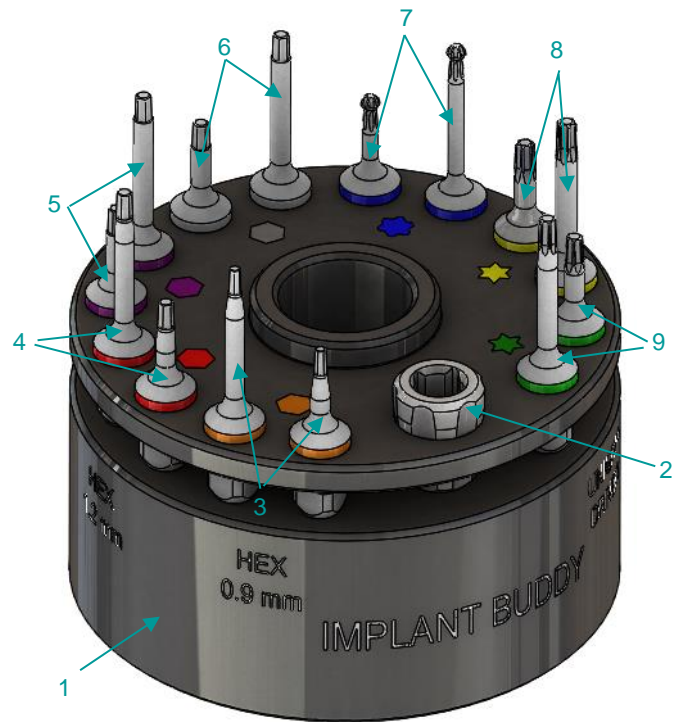


FIG.1 : Dispositif Implant Buddy Dental

2.2. Procédure d'utilisation

Lors des opérations de serrage, les vis doivent impérativement être serrées avec une clé dynamométrique compatible avec les tournevis.

Pour l'utilisation du dispositif, les composants du kit doivent être utilisés selon la méthode suivante :

2.2.1. Insertion tournevis-adaptateur

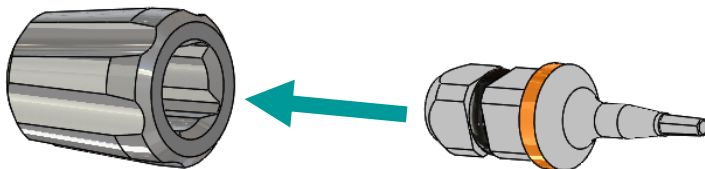


FIG.2 : Montage tournevis-adaptateur

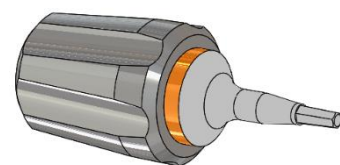


FIG.3 : Tournevis-adaptateur monté

2.2.2. Insertion tournevis-clé dynamométrique

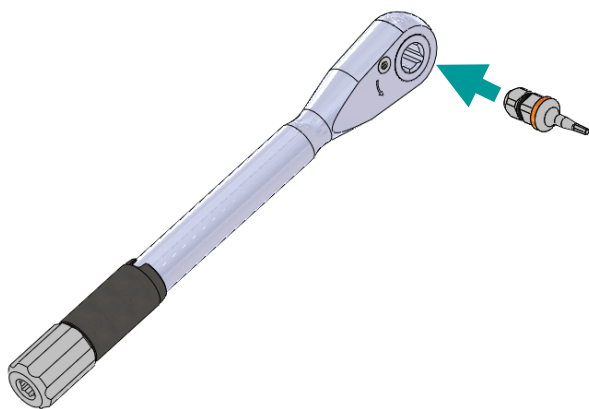


FIG.4 : Montage tournevis-clé dynamométrique

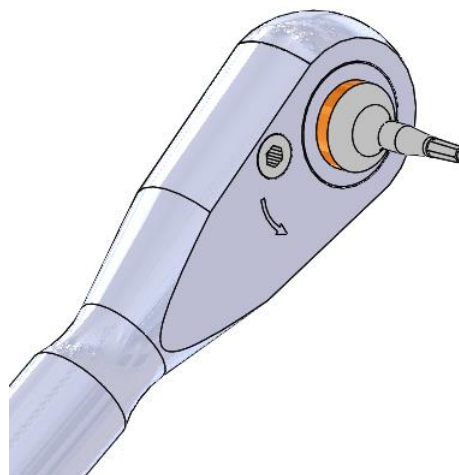


FIG.5 : tournevis-clé dynamométrique monté

2.2.3. Stockage

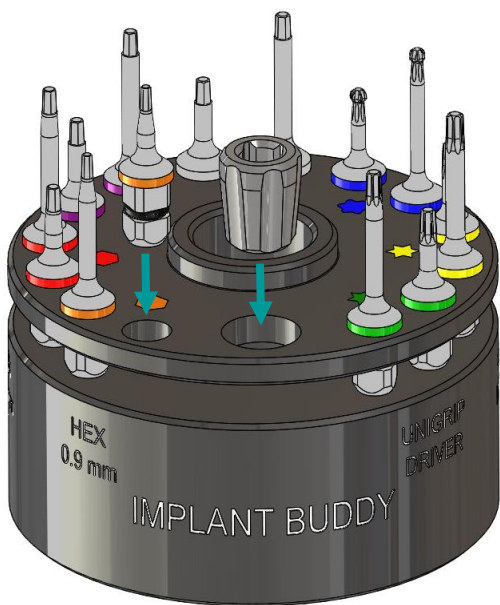
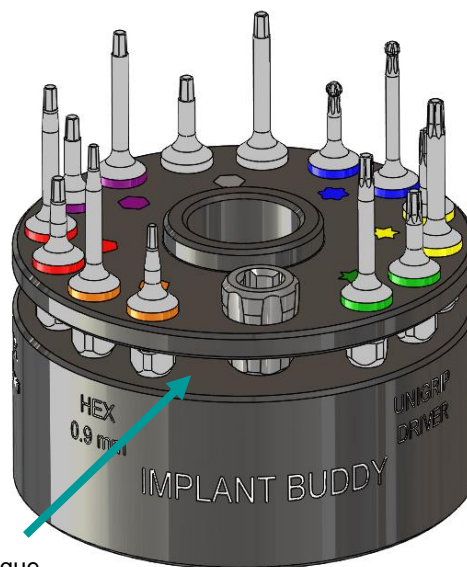


FIG.6 : Rangement des composants

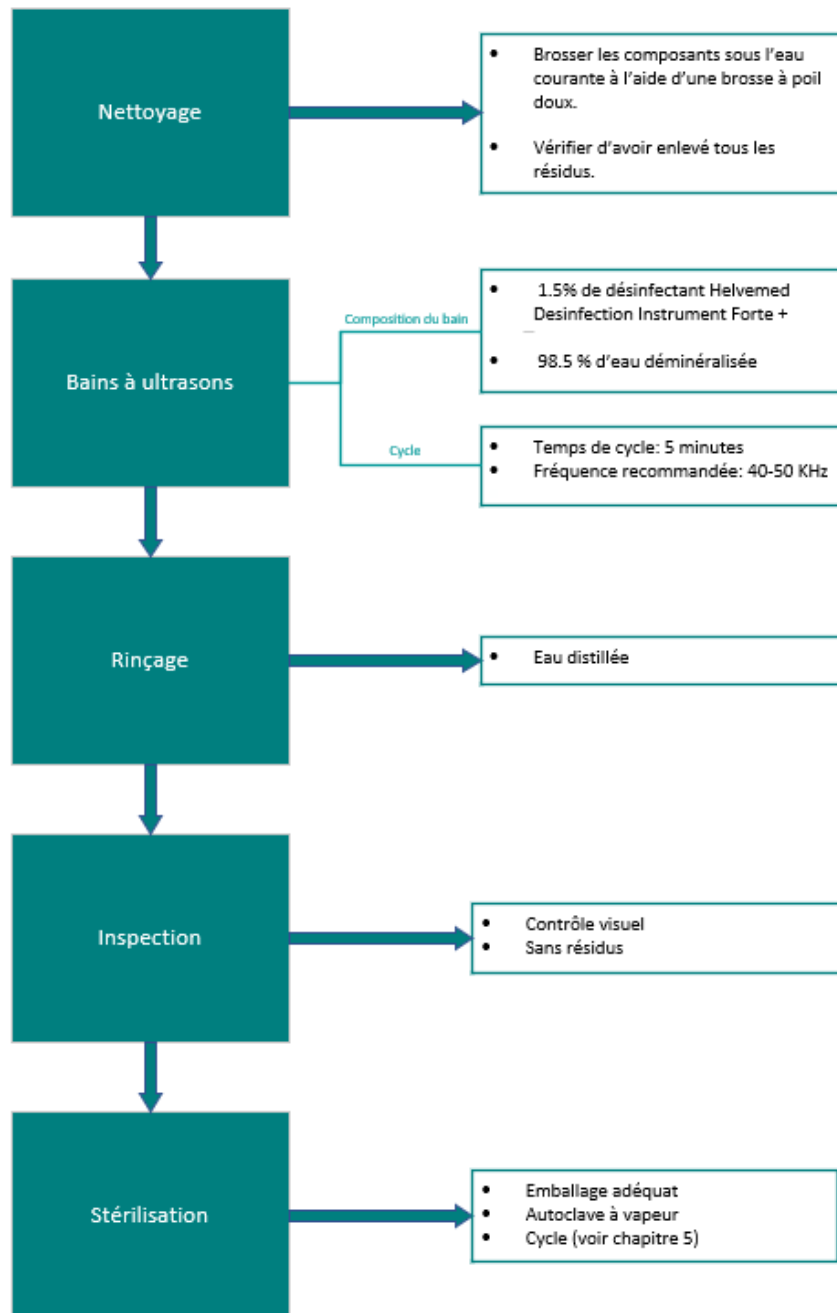


Base magnétique

FIG.7 : maintien des tournevis

3. Retraitement

Le retraitement du dispositif doit se faire avant la première utilisation et avant chaque utilisation. Les étapes de retraitement sont décrites dans le diagramme ci-dessous :



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

4. Stérilisation

La procédure de stérilisation doit se faire avec le dispositif complet par une stérilisation à vapeur d'eau. Le dispositif doit être emballé préalablement pour conserver son état stérile.

Les paramètres du cycle conseillé sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Marché UE	
Méthode	Stérilisation par chaleur humide selon la norme EN ISO 17665
Cycle	
1) Pre-vacuum	
2) Stérilisation	18 minutes à 134°C / 273°F à 2 bars
3) Temps de séchage	20 minutes

Marché US	
Méthode	Stérilisation par chaleur humide selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79
Cycle	
1) Pre-vacuum	
2) Stérilisation	4 minutes à 132°C / 270°F
3) Temps de séchage	60 minutes
4) Temps de refroidissement	60 minutes à température ambiante

Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide (type B) pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait.