



## Instructions d'utilisation pour fraise dentaire

### Indications

Les fraises dentaires Intra-Lock<sup>®</sup> sont utilisées pour perforer le tissu ou l'os et créer l'ostéotomie, ou l'orifice, où le ou les implants dentaires Intra-Lock<sup>®</sup> seront placés.

### Matériaux

Les fraises dentaires sont fabriquées en acier inoxydable.

### Présentation

#### Fraises dentaires stériles



Les fraises dentaires sont fournies stériles (par rayonnement gamma) et sont destinées à un usage unique.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, la description du produit, le numéro de référence du catalogue et la date d'expiration. Pour assurer leur stérilité, les fraises dentaires doivent être utilisées avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Avant d'utiliser les fraises dentaires, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si l'appareil a été contaminé ou si sa date d'expiration est dépassée avant la première utilisation, renvoyez la fraise dentaire pour la faire remplacer.

#### Fraises dentaires non stériles



Les fraises non stériles DOIVENT être stérilisées à la vapeur avant leur utilisation. Consulter les instructions de stérilisation à la vapeur.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, la description du produit et le numéro de référence du catalogue.

Avant d'utiliser les fraises dentaires, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si le nouveau paquet a été ouvert ou endommagé, suivez les instructions de stérilisation à la vapeur.

#### Stérilisation à la vapeur



Les fraises dentaires peuvent être stérilisées à l'aide d'un cycle complet de stérilisation à la vapeur à vide partiel avec une température de 132°C (270°F) et une durée d'exposition de 4 minutes et un temps de séchage de 30 minutes.



### Avertissements

- Les instructions de stérilisation à la vapeur n'ont pas été validées pour une réutilisation des fraises dentaires sur plusieurs patients. Après son utilisation sur un patient, la fraise dentaire peut laisser des débris tissulaires et/ou osseux étendus et nécessite donc des techniques de nettoyage et de stérilisation plus strictes.
- Si les fraises dentaires sont réutilisées, l'utilisateur ou l'établissement en charge du

reconditionnement doit valider les paramètres de réutilisation, ce qui doit inclure une inspection de l'usure et des dommages potentiels subis par la fraise dentaire lors de l'utilisation précédente.

## Technique de fraisage



### Avertissements

- Le fraisage osseux peut générer une chaleur néfaste pouvant entraîner une nécrose thermique de l'os et une défaillance ultérieure de l'implant dentaire par ostéointégration. Il est essentiel que toutes les procédures de coupe d'os soient EFFECTUÉES À BASSE VITESSE. Une irrigation abondante, interne et/ou externe est obligatoire.
- La procédure de fraisage à basse vitesse et à forte irrigation est effectuée en inclinant la fraise dentaire de sorte que l'axe de la fraise divise la crête. La fraise dentaire doit également être tenue verticalement, en évitant une inclinaison mésiale ou distale.
- La jauge de profondeur/les composants de brasage peuvent être périodiquement insérés dans le site d'ostéotomie pour surveiller l'angle de pénétration. Des fraises de plus en plus grandes sont utilisées jusqu'à ce que le diamètre désiré soit atteint.
- Le fraisage est effectué par action précise de pompage vers le haut et vers le bas. L'angle de fraisage est maintenu afin de préserver la concentricité de l'orifice, tandis que l'action de pompage permet une pénétration progressive en profondeur et un nettoyage périodique des cannelures.
- Il est recommandé de fraiser un orifice pilote lorsque l'os est de haute densité à l'aide d'une fraise pilote « de lancement » atteignant une profondeur allant jusqu'à 8 mm.



### Avertissement

***Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé.***



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle  
Boca Raton FL 33487 – États-Unis

[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A.  
I-84100 Salerno

+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-DR (06/2018)