





## TABLE DES MATIÈRES

<b>1</b>	<b>Utilisation conforme et indications</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Informations relatives à la sécurité</b> .....	<b>6</b>
2.1	Définition des niveaux de danger .....	6
2.2	Qualification des opérateurs .....	7
<b>3</b>	<b>SICAT ACCESSGUIDE</b> .....	<b>8</b>
3.1	Conception et fabrication .....	8
3.2	Définitions des termes .....	9
<b>4</b>	<b>Planification d'un guide chirurgical</b> .....	<b>11</b>
4.1	Flux de travail SICAT ACCESSGUIDE .....	12
4.2	Préparation d'un guide chirurgical SICAT ACCESSGUIDE .....	13
<b>5</b>	<b>Conseils pour la planification</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Remarques d'enregistrement SICAT ACCESSGUIDE</b> .....	<b>16</b>
6.1	Remarques sur les radiographies 3D .....	16
6.2	Remarques sur les empreintes optiques.....	16
6.3	Éviter les sources d'erreur possibles .....	18
<b>7</b>	<b>Commande d'un guide chirurgical</b> .....	<b>21</b>
7.1	Commande d'un guide chirurgical ACCESSGUIDE (variante 1) .....	21
7.2	Commande d'un guide chirurgical ACCESSGUIDE (variante 2) .....	21
<b>8</b>	<b>Déballage du guide chirurgical</b> .....	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Manipulation du guide chirurgical</b> .....	<b>24</b>
9.1	Utiliser des guides chirurgicaux orthogrades SICAT ACCESSGUIDE .....	27
<b>10</b>	<b>Stockage</b> .....	<b>34</b>
<b>11</b>	<b>Mise au rebut</b> .....	<b>34</b>
<b>12</b>	<b>Signalements</b> .....	<b>34</b>
<b>13</b>	<b>Documentation SICAT</b> .....	<b>35</b>
<b>14</b>	<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>36</b>
<b>15</b>	<b>Explication des marquages</b> .....	<b>43</b>
<b>16</b>	<b>Fabricant et assistance</b> .....	<b>44</b>

### **1 UTILISATION CONFORME ET INDICATIONS**

SICAT **ACCESSGUIDE** est un guide chirurgical adapté individuellement au patient pour les traitements de racines dentaires orthogrades ou rétrogrades. Il sert d'outil pour mettre en œuvre des voies d'accès préalablement identifiées selon un plan. SICAT **ACCESSGUIDE** peut être produit en deux variantes, en tant que SICAT **ACCESSGUIDE** orthograde et en tant que SICAT **ACCESSGUIDE** rétrograde.

#### **Indications**

SICAT **ACCESSGUIDE** sert à guider avec précision les forets et les outils lors des traitements endodontiques.

Ouverture des voies d'accès dans la région intra-orale

- Ouverture des voies d'accès dans l'os maxillaire pour les traitements endodontiques (variante rétrograde)
- Ouverture des voies d'accès dans la dent pour les traitements endodontiques (variante orthograde)

#### **Contre-indications**

- État des dents insuffisant pour soutenir le guide chirurgical de manière stable
- Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés (polyméthacrylate de méthyle « PMMA », titane) ou aux matériaux utilisés par le dentiste pendant l'intervention (par ex. acier inoxydable)

#### **Usages cliniques**

Le SICAT **ACCESSGUIDE** maximise la précision de transfert d'une planification endodontique dans la situation apicale de la dent et minimise ainsi les risques de traitement.

#### **Groupe cible de patients**

Il n'y a aucun critère d'exclusion pour le groupe cible de patients.

SICAT **ACCESSGUIDE** est toutefois utilisé à l'intérieur d'un flux de travail de traitement complet qui nécessite l'usage de différents produits médicaux. Les indications, y compris le groupe cible de patients, de ces produits doivent être observées conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

## 1 UTILISATION CONFORME ET INDICATIONS

---

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné sont des professionnels dentaires tels que les dentistes.

### Consignes importantes

- Actuellement, SICAT **ACCESSGUIDE** n'est disponible que dans sa version orthograde. L'ouverture des voies d'accès dans l'os maxillaire pour les traitements endodontiques ne sera disponible qu'avec la variante rétrograde.
- Le produit est à usage unique.

### 2 INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Il est important que vous lisez la section correspondant à la sécurité suivante pour éviter les blessures aux opérateurs et aux patients ainsi que les dommages matériels.

#### 2.1 DÉFINITION DES NIVEAUX DE DANGER

La notice d'instruction utilise les marquages de sécurité suivants :



**AVERTISSE-  
MENT**

**Indique une situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si rien n'est fait pour l'éviter.**



**ATTENTION**

**Indique une situation dangereuse pouvant entraîner des blessures légères si rien n'est fait pour l'éviter.**

**REMARQUE**

**Indique des informations importantes qui ne conditionnent toutefois pas la sécurité.**

### 2.2 QUALIFICATION DES OPÉRATEURS



#### **AVERTISSE- MENT**

**L'utilisation du guide chirurgical par du personnel non qualifié peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement.**

L'utilisation du guide chirurgical doit être effectuée par un personnel qualifié.

Pour utiliser le guide chirurgical, vous devez remplir les conditions suivantes :

- Vous avez lu la notice d'instruction.
- Vous vous êtes familiarisé avec les conditions d'utilisation du guide chirurgical.
- Vous êtes en mesure de reconnaître les limites concernant l'application et de prendre les mesures appropriées en cas de besoin.

## 3 SICAT ACCESSGUIDE

Le guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** vous aide à mettre en œuvre le traitement endodontique que vous avez prévu et que vous avez créé avec SICAT Endo. Les guides chirurgicaux SICAT **ACCESSGUIDE** sont fabriqués individuellement pour chaque patient et guident votre foret à l'aide de gaines de guidage vers les positions que vous avez prévues dans la dent du patient.



SICAT ACCESSGUIDE



### 3.1 CONCEPTION ET FABRICATION

Sur la base de radiographies 3D, d'empreintes optiques et de votre planification dans SICAT Endo, le laboratoire SICAT conçoit le guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE**.

Si vous n'avez pas la possibilité de réaliser des empreintes optiques, vous pouvez également envoyer les modèles en plâtre à SICAT, et SICAT se chargera du scan optique des modèles en plâtre pour vous.

Vous recevez un guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** pour chaque forage prévu.



### 3.2 DÉFINITIONS DES TERMES

#### **EndoLine**

Une EndoLine est une ligne de mesure multifonctionnelle qui sert au marquage du canal radiculaire à traiter et à la localisation des extrémités de racine. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'EndoLines, consultez la notice d'instruction de SICAT Endo.

#### **Canal de fraisage**

Sur la base de l'EndoLine, une voie prévue pour le fraisage qui peut être représentée visuellement et traitée dans SICAT Endo.

#### **Profondeur de fraisage**

La profondeur de forage correspond à la distance entre le bord supérieur de la douille et l'extrémité du canal de fraisage. Elle s'affiche lors de la planification des canaux de fraisage dans SICAT Endo. En outre, vous trouverez la profondeur de fraisage prévue sur le rapport de guide chirurgical que vous recevrez de SICAT en même temps que le guide chirurgical.

#### **Guide-ID**

Le guide-ID est un code unique apposé à chaque guide chirurgical. Grâce au guide-ID, vous pouvez à tout moment comparer le guide chirurgical livré à votre commande. Vous trouverez également le guide-ID sur le rapport de guide chirurgical.

#### **Diamètre**

Vous voyez le diamètre pour le fraisage prévu lors de la planification des canaux de fraisage dans SICAT Endo. Le diamètre du trou correspond au diamètre du foret à utiliser.

#### **Modèles en plâtre**

Les modèles en plâtre sont réalisés par prise d'empreinte de la dentition et servent à définir la situation initiale pour la planification du traitement. Ils peuvent être numérisés à l'aide d'un scanner 3D. Il est ainsi possible de créer des empreintes optiques qui serviront de base à la planification du guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE**.

#### **Guide chirurgical**

Un guide chirurgical basé sur un modèle de guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** est une fabrication individuelle pour votre patient. Une fois le guide chirurgical posé sur les dents du patient, il conduit avec précision le modèle avec l'aide d'une douille de votre foret à la position que vous aviez prévue préalablement.

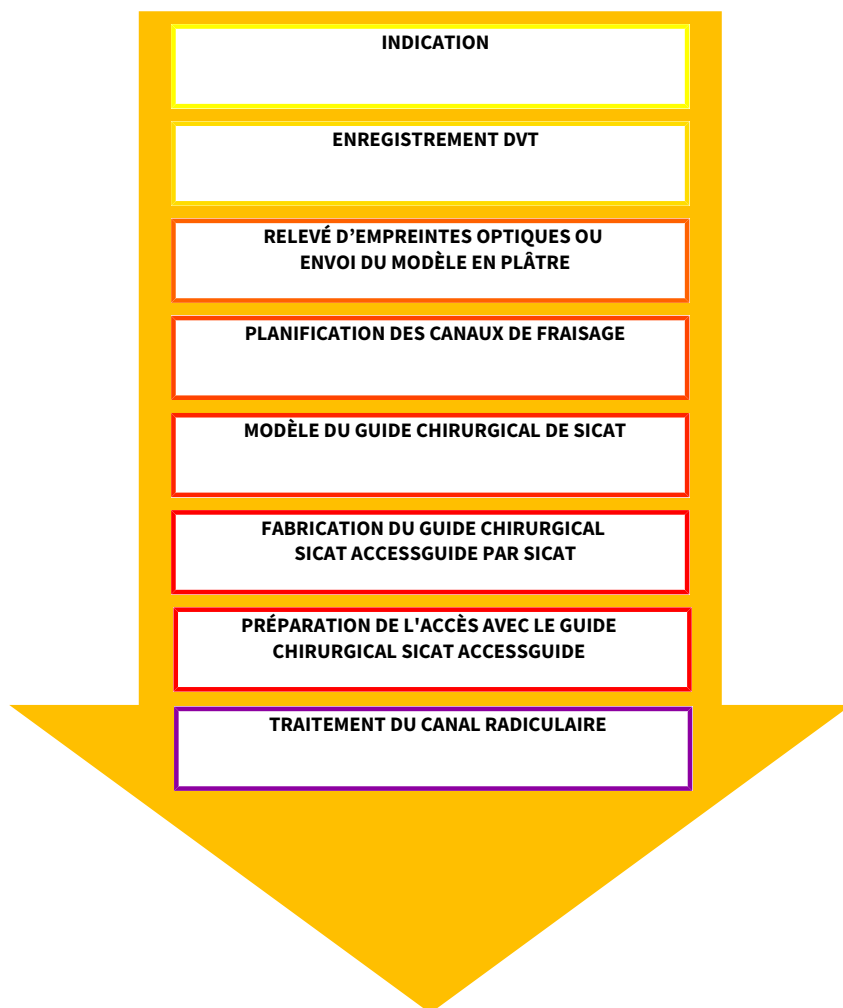
#### **Empreintes optiques**

Vous obtenez des empreintes optiques en prenant des photos de la mâchoire avec une caméra intra-orale 3D ou en numérisant un modèle en plâtre avec un scanner 3D.

### **4 PLANIFICATION D'UN GUIDE CHIRURGICAL**

Le guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** est basé sur le plan de traitement que vous avez réalisé dans SICAT Endo. En même temps que la planification et le manchon adapté, SICAT conçoit pour vous un modèle numérique de guide chirurgical et fabrique un guide chirurgical sur la base de ce modèle.

### 4.1 FLUX DE TRAVAIL SICAT ACCESSGUIDE



### 4.2 PRÉPARATION D'UN GUIDE CHIRURGICAL SICAT ACCESSGUIDE

Vous pouvez préparer un guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** comme suit :

- En option, lire les empreintes intra-orales dans SICAT Endo et enregistrer les empreintes intra-orales dans la radiographie 3D.
- Importez et enregistrez des empreintes optiques dans SICAT Endo.
- Marquez les canaux radiculaires à traiter à l'aide d'EndoLines et planifiez les canaux de fraisage.

Si vous n'avez pas la possibilité de réaliser des empreintes optiques, vous pouvez également envoyer les modèles en plâtre à SICAT, et SICAT se chargera du scan optique des modèles en plâtre pour vous.

Vous trouverez des informations plus précises sur l'enregistrement des empreintes intra-orales et la planification des canaux de fraisage dans la notice d'instruction SICAT Endo.

Vous trouverez ici des conseils importants sur la planification de vos canaux de fraisage : *Conseils pour la planification* [► Page 15].

Vous trouverez ici des informations sur la réalisation des radiographies 3D et des empreintes optiques : *Remarques d'enregistrement SICAT ACCESSGUIDE* [► Page 16].



#### **AVERTISSE- MENT**

**Un enregistrement imprécis ou incorrect de l'empreinte optique avec la radiographie 3D pourrait entraîner un traitement incorrect.**

Assurez-vous que l'enregistrement de l'empreinte optique est correct avec la radiographie 3D.



#### **AVERTISSE- MENT**

**Un manque de correspondance entre les empreintes optiques ou le modèle en plâtre et l'anatomie du patient pourrait entraîner des erreurs de traitement.**

Assurez-vous que les empreintes optiques ou le modèle en plâtre correspondant à l'anatomie du patient.



##### **AVERTISSE- MENT**

**Une qualité et une précision insuffisante des empreintes optiques et des radiographies 3D telles que définies dans l'utilisation prévue pourraient entraîner un traitement incorrect.**

Utilisez uniquement des empreintes optiques et des radiographies 3D présentant une qualité et une précision suffisantes pour l'utilisation prévue.



##### **AVERTISSE- MENT**

**Des modifications indésirables de l'état des dents pourraient avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Veillez à ce que le délai entre la réalisation des empreintes optiques ou du modèle en plâtre et l'intervention soit le plus court possible.



##### **ATTENTION**

**Un mauvais état des dents dans le modèle en plâtre ou dans le modèle optique peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Assurez-vous que le modèle en plâtre ou le modèle optique reflètent l'état correct et actuel des dents au moment de la commande et avant l'application du guide chirurgical.



##### **AVERTISSE- MENT**

**L'emballage insuffisant des modèles en plâtre peuvent endommager les modèles en plâtre.**

Utilisez un emballage résistant et suffisamment rembourré pour l'envoi de modèles en plâtre.

### 5 CONSEILS POUR LA PLANIFICATION

Lors de la planification de vos canaux de fraisage, veuillez tenir compte des conseils importants suivants.

#### Collision avec la dent à traiter

L'image 1 montre la collision du manchon avec la dent à traiter. Évitez un tel scénario en planifiant uniquement au-dessus des empreintes optiques afin d'éviter tout chevauchement. Dans le cas contraire, le guide chirurgical ne s'adaptera pas à la mâchoire du patient.

En cas de manque de place, une telle planification est toutefois en principe possible. Dans ce cas, le plombage occlusal doit être retiré avant l'insertion du guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE**.

#### Ouverture de la bouche du patient

L'image 2 montre l'ouverture de la bouche propre à chaque patient, qui peut varier considérablement d'un patient à l'autre. Si nécessaire, adapter la planification des canaux de fraisage aux besoins individuels du patient.

Veuillez noter qu'il peut arriver, en particulier dans la zone des dents postérieures, que le SICAT **ACCESSGUIDE** ne soit pas utilisable si la taille de l'ouverture de la bouche du patient n'est pas suffisante pour permettre l'insertion du foret dans le manchon.

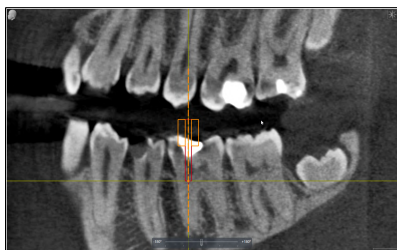


Image 1 : Collision entre le manchon et la dent



Image 2 : Ouverture de la bouche

### 6 REMARQUES D'ENREGISTREMENT SICAT ACCESSGUIDE

Vous trouverez dans les pages suivantes des indications sur la réalisation de radiographies 3D et d'empreintes optiques pertinentes pour les guides chirurgicaux SICAT ACCESSGUIDE.

#### 6.1 REMARQUES SUR LES RADIOGRAPHIES 3D

Pour des résultats de radiographie optimaux, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Ne pas prendre le patient en occlusion fermée. Bloquez légèrement la morsure avec des tampons d'ouate, par exemple, ou utilisez les supports appropriés.
- Retirez les pièces métalliques amovibles de la bouche du patient, par exemple les prothèses.
- Si possible, prenez une photo d'au moins 75 % de l'arcade. Cela augmente la probabilité d'utiliser suffisamment de dents sans artefacts pour l'enregistrement. Cela est également possible pour les radiographies 3D d'un volume de 5 cm x 5 cm, à condition de les positionner correctement.
- Pour une meilleure représentation de la muqueuse sur la radiographie 3D, vous pouvez séparer la mâchoire et la lèvre ou la joue au moyen de rouleaux de coton.

#### 6.2 REMARQUES SUR LES EMPREINTES OPTIQUES

Si possible, prenez une image d'au moins 75 % de l'arcade afin de garantir une position stable du guide chirurgical et d'augmenter la probabilité d'utiliser suffisamment de dents sans artefacts pour l'enregistrement.



#### **AVERTISSE- MENT**

**Un enregistrement imprécis ou incorrect de l'empreinte optique avec la radiographie 3D pourrait entraîner un traitement incorrect.**

Assurez-vous que l'enregistrement de l'empreinte optique est correct avec la radiographie 3D.





### AVERTISSE- MENT

**Un manque de correspondance entre les empreintes optiques ou le modèle en plâtre et l'anatomie du patient pourrait entraîner des erreurs de traitement.**

Assurez-vous que les empreintes optiques ou le modèle en plâtre correspondant à l'anatomie du patient.



### AVERTISSE- MENT

**Une qualité et une précision insuffisante des empreintes optiques et des radiographies 3D telles que définies dans l'utilisation prévue pourraient entraîner un traitement incorrect.**

Utilisez uniquement des empreintes optiques et des radiographies 3D présentant une qualité et une précision suffisantes pour l'utilisation prévue.



### AVERTISSE- MENT

**Des modifications indésirables de l'état des dents pourraient avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Veillez à ce que le délai entre la réalisation des empreintes optiques ou du modèle en plâtre et l'intervention soit le plus court possible.



### ATTENTION

**Un mauvais état des dents dans le modèle en plâtre ou dans le modèle optique peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Assurez-vous que le modèle en plâtre ou le modèle optique reflètent l'état correct et actuel des dents au moment de la commande et avant l'application du guide chirurgical.

### 6.3 ÉVITER LES SOURCES D'ERREUR POSSIBLES

#### Mouvement du patient

Image 1 : Le changement involontaire de position du patient pendant la radiographie crée des artefacts de mouvement qui rendent l'image floue. Ces artefacts compliquent l'enregistrement des empreintes optiques et des radiographies 3D. Il est donc important d'informer le patient avant la radiographie 3D qu'il ne doit pas bouger pendant la durée de la radiographie 3D. Si une radiographie contient des artefacts de mouvement, un enregistrement précis n'est pas possible. SICAT ne peut pas fabriquer de guide chirurgical avec une telle radiographie 3D. Une nouvelle radiographie 3D est nécessaire.

#### Artéfacts métalliques

Image 2 : La forme exacte d'une dent restaurée avec du métal ou de la céramique ne peut pas être clairement reconstituée sur la radiographie 3D en raison des artefacts métalliques. Vous ne pouvez pas utiliser ces dents, ni dans de nombreux cas les dents voisines affectées par ces artefacts métalliques, pour l'enregistrement ou l'évaluation d'un enregistrement.



Image 1 : Mouvement du patient



Image 2 : Artéfacts métalliques

### Les empreintes optiques ne correspondent pas à la situation de la mâchoire

Image 3 : SICAT fabrique le guide chirurgical sur la base des empreintes optiques. Des données de prise d'empreinte erronées peuvent faire qu'un guide chirurgical ne s'adapte pas correctement à la mâchoire du patient. Il est donc essentiel de s'assurer que les empreintes optiques correspondent exactement à la situation du patient.



Image 3 : Les empreintes optiques ne correspondent pas à la situation de la mâchoire



#### AVERTISSE- MENT

**Une qualité et une précision insuffisante des empreintes optiques et des radiographies 3D telles que définies dans l'utilisation prévue pourraient entraîner un traitement incorrect.**

Utilisez uniquement des empreintes optiques et des radiographies 3D présentant une qualité et une précision suffisantes pour l'utilisation prévue.



#### AVERTISSE- MENT

**Des modifications indésirables de l'état des dents pourraient avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Veillez à ce que le délai entre la réalisation des empreintes optiques ou du modèle en plâtre et l'intervention soit le plus court possible.



**AVERTISSE-  
MENT**

**Un manque de correspondance entre les empreintes optiques ou le modèle en plâtre et l'anatomie du patient pourrait entraîner des erreurs de traitement.**

Assurez-vous que les empreintes optiques ou le modèle en plâtre correspondant à l'anatomie du patient.



**AVERTISSE-  
MENT**

**Un enregistrement imprécis ou incorrect de l'empreinte optique avec la radiographie 3D pourrait entraîner un traitement incorrect.**

Assurez-vous que l'enregistrement de l'empreinte optique est correct avec la radiographie 3D.

### 7 COMMANDE D'UN GUIDE CHIRURGICAL

Dans les pages suivantes, nous avons résumé pour vous toutes les informations d'expédition importantes pour le processus de commande de guides chirurgicaux à partir de SICAT Endo :

- SICAT **ACCESSGUIDE** (Variante 1), en présence d'empreintes optiques intégrées
- SICAT **ACCESSGUIDE** (Variante 2), sans présence d'empreintes optiques intégrées

#### 7.1 COMMANDE D'UN GUIDE CHIRURGICAL ACCESSGUIDE (VARIANTE 1)

En présence d'empreintes optiques intégrées :

SICAT fabrique pour vous le guide chirurgical **ACCESSGUIDE** personnalisé pour chaque patient. Veuillez utiliser exclusivement l'assistant de commande de SICAT Endo.

- L'assistant de commande vous permet d'envoyer la commande en ligne à SICAT.
- Vous pouvez consulter et modifier vos commandes à tout moment par le portail SICAT.

#### 7.2 COMMANDE D'UN GUIDE CHIRURGICAL ACCESSGUIDE (VARIANTE 2)

Sans présence d'empreintes optiques intégrées :

SICAT fabrique pour vous le guide chirurgical **ACCESSGUIDE** personnalisé pour chaque patient. Veuillez envoyer les composants ci-dessous à :



**SICAT GmbH & Co. KG**  
**Digital Manufacturing**  
**Friesdorder Str. 131-135**  
**53175 Bonn, Allemagne**

1. **Modèle en plâtre**
2. **Document d'accompagnement pour l'identification du modèle en plâtre envoyé**



### ATTENTION

**Des composants manquants et incorrects dans le paquet commandé peuvent faire en sorte que le guide chirurgical soit défectueux.**

Assurez-vous que les composants nécessaires et corrects se trouvent dans votre paquet commandé.



### AVERTISSE- MENT

**L'emballage insuffisant des modèles en plâtre peuvent endommager les modèles en plâtre.**

Utilisez un emballage résistant et suffisamment rembourré pour l'envoi de modèles en plâtre.



### ATTENTION

**Un marquage incorrect du modèle en plâtre peut entraîner une mauvaise affectation entre le patient et le moule en plâtre.**

Inscrivez les informations du patient sur le modèle en plâtre.



### ATTENTION

**Un mauvais plan de traitement peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Assurez-vous que vous ayez passé commande pour le plan de traitement correct.

### REMARQUE

Veillez à ce que vous envoyiez les données des patients d'une manière anonyme.

### 8 DÉBALLAGE DU GUIDE CHIRURGICAL

Veillez tenir compte des points suivants lors du déballage du guide chirurgical :

- Vérifiez que le contenu du carton d'expédition est complet :
  - Rapport sur les guides chirurgicaux
  - Notice d'instruction
  - Nombre correct de guides chirurgicaux
  - Nombre correct de forets (en option) : En cas de commande par SICAT
- Vérifiez que le nombre de guides chirurgicaux correspond au nombre de canaux de fraisage prévus. Si le nombre ne correspond pas, veuillez contacter le support des guides chirurgicaux SICAT.
- Assurez-vous que les guides chirurgicaux sont intacts. Les guides chirurgicaux endommagés ne doivent pas être utilisés. Ils représentent un risque accru de blessure pour le patient, qui doit être évité à tout prix.
- Vérifiez les informations sur le rapport du guide chirurgical. Assurez-vous que les informations mentionnées sont correctes et qu'elles correspondent à la planification que vous avez effectuée. Vérifiez que les informations figurant sur le rapport correspondent à celles du patient qui doit être traité.



#### **AVERTISSE- MENT**

**Un guide chirurgical endommagé peut nuire à la santé du patient.**

Vérifiez que le guide chirurgical n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Les dommages possibles sont entre autres des déformations, fissures, brisures, fentes ou pièces détachées.

### 9 MANIPULATION DU GUIDE CHIRURGICAL

Veillez tenir compte des points suivants avant l'utilisation du guide chirurgical :

- Pour éviter toute déformation du guide chirurgical, veuillez protéger le guide des rayons directs du soleil et des températures élevées.
- Vérifiez le guide chirurgical avant l'intervention et avant la mise en place de la digue en caoutchouc. Vérifiez que le guide chirurgical est positionné de manière sûre et avec précision sur le modèle en plâtre, s'il y en a un, ou dans la bouche du patient. Assurez-vous que la position des manchons correspond à votre planification. Si le contrôle n'est pas concluant, vous ne devez pas utiliser le guide chirurgical.
- Vous devez désinfecter le guide chirurgical avant de l'utiliser. Pour la désinfection, utilisez uniquement des produits autorisés à cet effet.
- Avant d'utiliser le guide de chirurgical, vérifiez que les forets et les manchons à utiliser ne sont pas endommagés. Pour éviter que les forets ne se coincent dans un manchon, n'utilisez que des forets et des manchons en parfait état.
- Pendant l'utilisation du guide chirurgical, assurez-vous que vous pouvez positionner le guide sur les dents avec précision et sans bouger. Dans le cas contraire, il faut s'attendre à une diminution de la précision des fraisages.



#### AVERTISSE- MENT

**La réutilisation du guide chirurgical peut entraîner un risque d'infection pour le patient et l'opérateur. En outre, il peut avoir une influence négative sur les performances et les caractéristiques du produit.**

Le guide chirurgical est un produit à usage unique. Ne réutilisez pas le guide chirurgical et n'essayez pas de le stériliser ou de la désinfecter à nouveau.



#### AVERTISSE- MENT

**L'application d'un foret inadapté peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Utilisez un foret approprié.





### AVERTISSE- MENT

**L'impossibilité de combiner le foret et le manchon pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Assurez-vous que le foret que vous souhaitez utiliser correspond au manchon du guide chirurgical.



### AVERTISSE- MENT

**Une fixation insuffisante du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Fixez le guide chirurgical sans appliquer de pression excessive. Assurez-vous que le guide est parfaitement ajusté pour que le manchon ait la position prévue et correcte.



### AVERTISSE- MENT

**Une force trop importante lors de l'insertion du guide chirurgical ou du fraisage pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient ou entraîner un traitement incorrect.**

N'exercez pas plus de force que nécessaire lors de la mise en place du guide chirurgical et du fraisage.



### AVERTISSE- MENT

**Un guide chirurgical endommagé peut nuire à la santé du patient.**

Ne jamais utiliser un guide chirurgical endommagé. Les dommages possibles sont entre autres des déformations, fissures, brisures, fentes ou pièces détachées.



### AVERTISSE- MENT

**Une exposition directe au soleil pourrait endommager le guide chirurgical.**

Protégez le guide chirurgical des rayons directs du soleil et des hautes températures.



### AVERTISSE- MENT

**Une position erronée du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Vérifiez que le guide chirurgical est fixé avec précision et de manière sûre avant de commencer à fraiser.



### AVERTISSE- MENT

**L'absence de nettoyage ou de désinfection du guide chirurgical avant l'utilisation peut nuire à la santé du patient.**

Nettoyez et désinfectez le guide chirurgical avant la première application.



### AVERTISSE- MENT

**L'utilisation d'un mauvais produit désinfectant et l'application d'un mauvais processus de désinfection sur le guide chirurgical peuvent provoquer des dommages.**

Utilisez uniquement le processus de désinfection et/ou le produit désinfectant adaptés pour les matériaux PMMA (polyméthacrylate de méthyle).



### AVERTISSE- MENT

**Une méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur (par exemple l'autoclavage) pourrait entraîner des dommages sur le guide chirurgical.**

Ne pas utiliser de méthode basée sur la chaleur pour désinfecter ou stériliser le guide chirurgical.

### 9.1 UTILISER DES GUIDES CHIRURGICAUX ORTHOGRADES SICAT ACCESSGUIDE



#### AVERTISSEMENT

**Une utilisation du guide chirurgical après expiration de sa durée de vie peut nuire à la santé du patient.**

Veillez à ce que le guide chirurgical ne soit plus utilisé après l'expiration de sa durée de vie de 3 mois après sa fabrication.

Ce chapitre explique comment utiliser un guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** orthograde. Certains étapes sont facultatives et ne doivent pas être effectuées.

#### Vérifier la position du guide chirurgical

- Vérifiez que le guide chirurgical fixé avec précision et de manière sûre dans la bouche du patient.
- Assurez-vous que la position du manchon correspond à votre planification.
- Si le contrôle n'est pas concluant, vous ne devez pas utiliser le guide chirurgical.



Image 1 : Mettre en place le guide chirurgical



Image 2 : Vérifier la position du guide chirurgical



#### AVERTISSEMENT

**Un nombre insuffisant de dents dans la bouche du patient pourrait entraîner un traitement incorrect.**

Vérifiez qu'il y a suffisamment de dent pour garantir une fixation précise et sûre du guide chirurgical.



### **AVERTISSE- MENT**

#### **L'absence de prise en compte des antécédents médicaux du patient peut nuire à la santé du patient.**

Tenez compte des antécédents médicaux du patient avant le traitement. Les antécédents médicaux sont par exemple des allergies, en particulier aux matériaux utilisés dans le domaine dentaire, de l'asthme ou d'autres problèmes de santé pertinents.



### **AVERTISSE- MENT**

#### **Une position erronée du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Vérifiez que le guide chirurgical est fixé avec précision et de manière sûre avant de commencer à fraiser.



### **AVERTISSE- MENT**

#### **Une force trop importante lors de l'insertion du guide chirurgical ou du fraisage pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient ou entraîner un traitement incorrect.**

N'exercez pas plus de force que nécessaire lors de la mise en place du guide chirurgical et du fraisage.

### Instructions pour l'utilisation d'une digue en caoutchouc

Vous pouvez utiliser le guide chirurgical SICAT **ACCESSGUIDE** avec une digue en caoutchouc. Dans ce cas, veuillez tenir compte des indications suivantes :

- Avant la mise en place de la digue en caoutchouc, vérifiez que le guide chirurgical est bien fixé dans la bouche du patient.
- La digue en caoutchouc doit être posée avant de commencer le traitement.
- Toutes les dents sur lesquelles le rail est posé doivent être passées à travers la digue en caoutchouc.
- Les attaches pour la digue en caoutchouc doivent être suffisamment espacés pour que le guide chirurgical puisse passer entre eux.
- Assurez-vous que le guide chirurgical n'est pas en contact avec les attaches de la digue en caoutchouc.



Image 1 : Mettre en place le guide chirurgical



Image 2 : Digue en caoutchouc avec attaches



**AVERTISSE-  
MENT**

**Des modifications du guide chirurgical pourraient nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement.**

Ne procédez à aucune modification du guide chirurgical.

### Prépare la dent

1. Vérifiez que l'endroit marqué par le guide chirurgical correspond à l'endroit que vous voulez trépaner.
2. En outre, vous pouvez marquer l'endroit concerné sur l'émail à l'aide d'un marqueur coloré (détecteur de caries, rouge de Paris) ou d'un instrument fin et rotatif (par exemple un élargisseur de fissures).



Image 1 : Marquer la dent



Image 2 : Vérifier le marquage

3. Vérifier l'emplacement marqué avec le guide chirurgical en place.
4. Enlever l'émail ou les restaurations à l'endroit marqué avec un instrument diamanté jusqu'à la dentine dans l'axe du manchon. Pour ne pas endommager le manchon, ne travaillez pas à travers le manchon.

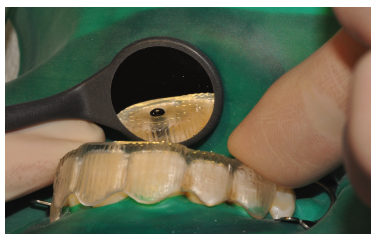


Image 3 : Vérifier le marquage avec le guide chirurgical

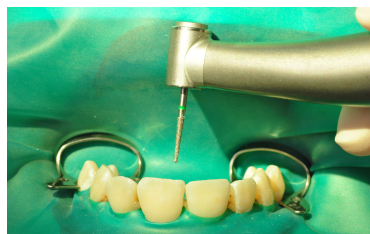


Image 4 : Enlever l'émail des dents



### AVERTISSE- MENT

**L'absence de préparation de la surface dentaire ou du point de fraisage peut nuire à la santé du patient.**

Avant de commencer à fraiser, vous devez préparer la surface de la dent pour le fraisage, par exemple en éliminant l'émail ou les restaurations ou en créant une surface aussi orthogonale que possible par rapport à la direction de fraisage.

### Préparer le fraisage

1. Remettez le guide chirurgical en place et vérifiez que le guide chirurgical fixé avec précision et de manière sûre dans la bouche du patient.
2. Reportez la profondeur du perçage que vous avez prévue dans SICAT Endo à l'aide d'une règle et d'une butée en caoutchouc.
3. Insérez le foret dans le manchon.
4. Assurez-vous que le foret ne tourne pas lors de son insertion, car cela pourrait l'incliner et endommager le manchon.
5. Si vous avez des difficultés à insérer le foret, insérez le foret dans le manchon avant de fixer le foret à la pièce à main.

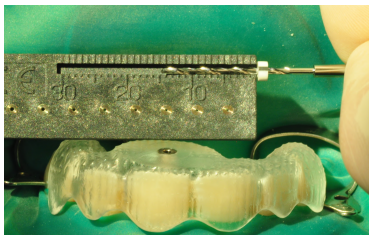


Image 1 : Transmettre la profondeur de fraisage



Image 2 : Insérer le foret dans le manchon



### AVERTISSE- MENT

**Une position erronée du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Vérifiez que le guide chirurgical est fixé avec précision et de manière sûre avant de commencer à fraiser.



### AVERTISSE- MENT

**Une fixation insuffisante du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Fixez le guide chirurgical sans appliquer de pression excessive. Assurez-vous que le guide est parfaitement ajusté pour que le manchon ait la position prévue et correcte.



### AVERTISSE- MENT

**L'impossibilité de combiner le foret et le manchon pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Assurez-vous que le foret que vous souhaitez utiliser correspond au manchon du guide chirurgical.



### AVERTISSE- MENT

**L'application d'un foret inadapté peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Utilisez un foret approprié.



### AVERTISSE- MENT

**Une utilisation incorrecte du guide chirurgical peut nuire à la santé du patient.**

Utilisez le guide chirurgical uniquement conformément au rapport joint et aux instructions de forage suivantes :

- ▶ L'insertion initiale du foret dans le manchon ne doit pas se faire en rotation.
- ▶ Les fraisages guidés doivent toujours être réalisés par intermittence et sous refroidissement permanent par eau.
- ▶ Respectez les consignes du fabricant de forets.



### Remarques sur l'utilisation du foret

Lors de l'utilisation du foret, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Si nécessaire, commencez par un foret plus court avant de passer à un foret plus long.
- Utilisez une butée en caoutchouc pour régler la profondeur exacte de perçage sur le foret.
- La profondeur de pénétration que vous avez réglée à l'aide de la butée en caoutchouc ne doit pas être dépassée.
- Respectez les recommandations du fabricant concernant la fréquence d'utilisation de la perceuse.

### Effectuer un forage

1. Fixer le guide chirurgical dans la bouche du patient.
2. Effectuez le fraisage sous refroidissement constant avec une légère pression continue. Travaillez par intermittence.
3. Lors du fraisage, respectez la vitesse de rotation prescrite par le fabricant du foret.



Image 1 : Effectuer un forage



Image 2 : Rincer le canal de fraisage

4. Si le foret ne pénètre pas en exerçant une légère pression, il se peut que l'émail ou une restauration soit encore en contact avec la pointe du foret. Dans ce cas, vous devez à nouveau suivre les étapes de la section **Préparer la dent**.

## 10 STOCKAGE

---

5. Éliminer à intervalles courts et réguliers les résidus de dentine sur le foret et dans le trou de fraisage en rinçant le canal de fraisage. Dans le cas contraire, l'avancement pourrait être entravé.
6. Vérifiez à intervalles réguliers que le foret et le manchon ne sont pas endommagés.
7. Vérifier la bonne position de la butée en caoutchouc sur le foret avant d'atteindre la profondeur de fraisage finale.
8. Terminez le fraisage dès que la butée de caoutchouc touche le haut du manchon.



### **AVERTISSE- MENT**

**Des modifications du guide chirurgical pourraient nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement.**

Ne procédez à aucune modification du guide chirurgical.

## 10 STOCKAGE

En cas de stockage, l'appareil doit être entreposé dans un environnement propre, dans des conditions ambiantes habituelles et à l'abri de la lumière directe du soleil.

## 11 MISE AU REBUS

Veillez éliminer le guide chirurgical conformément aux réglementations sur les matériaux infectieux en vigueur dans votre pays.

## 12 SIGNALEMENTS

Si des faits graves devaient survenir en relation avec le produit (de graves blessures, par exemple), ceux-ci doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

### **13 DOCUMENTATION SICAT**

Vous recevrez de SICAT les documents suivants en même temps que le guide chirurgical personnalisé :

#### **Rapport**

Les informations sur la longueur des canaux de fraisage prévus constituent un élément essentiel du rapport. Le rapport contient les distances entre le bord supérieur du manchon et le point cible du canal de fraisage.

Le rapport contient également les informations suivantes :

- Diamètre intérieur du manchon utilisé
- Description du canal radiculaire à partir de SICAT Endo
- Informations sur la commande

Vous trouverez également des informations sur la réalisation du fraisage dans le rapport.

#### **Certificat de contrôle**

Le certificat de contrôle contient les écarts entre la position du manchon réelle et le plan de traitement numérique. SICAT garantit une précision de fabrication de 0,5 mm maximum à l'extrémité apicale du fraisage.

#### **Déclaration de conformité**

Avec la déclaration de conformité, SICAT confirme que le guide chirurgical remplit toutes les exigences des directives CE applicables au produit. Vous trouverez sur la déclaration de conformité, outre l'adresse du fabricant, une description du produit.

## 14 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

### Commande



#### ATTENTION

**Des composants manquants et incorrects dans le paquet commandé peuvent faire en sorte que le guide chirurgical soit défectueux.**

Assurez-vous que les composants nécessaires et corrects se trouvent dans votre paquet commandé.



#### ATTENTION

**Un marquage incorrect du modèle en plâtre peut entraîner une mauvaise affectation entre le patient et le moule en plâtre.**

Inscrivez les informations du patient sur le modèle en plâtre.



#### AVERTISSE- MENT

**L'emballage insuffisant des modèles en plâtre peuvent endommager les modèles en plâtre.**

Utilisez un emballage résistant et suffisamment rembourré pour l'envoi de modèles en plâtre.



#### ATTENTION

**Un mauvais plan de traitement peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Assurez-vous que vous ayez passé commande pour le plan de traitement correct.

### Forets



#### AVERTISSE- MENT

**L'impossibilité de combiner le foret et le manchon pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Assurez-vous que le foret que vous souhaitez utiliser correspond au manchon du guide chirurgical.



### **AVERTISSE- MENT**

**L'application d'un foret inadapté peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Utilisez un foret approprié.

### **Guide chirurgical**



### **AVERTISSE- MENT**

**Une exposition directe au soleil pourrait endommager le guide chirurgical.**

Protégez le guide chirurgical des rayons directs du soleil et des hautes températures.



### **AVERTISSE- MENT**

**Un guide chirurgical endommagé peut nuire à la santé du patient.**

Vérifiez que le guide chirurgical n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Les dommages possibles sont entre autres des déformations, fissures, brisures, fentes ou pièces détachées.



### **AVERTISSE- MENT**

**Une position erronée du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Vérifiez que le guide chirurgical est fixé avec précision et de manière sûre avant de commencer à fraiser.

### **Modifications sur le guide chirurgical**



### **AVERTISSE- MENT**

**Des modifications du guide chirurgical pourraient nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement.**

Ne procédez à aucune modification du guide chirurgical.

### Nettoyage



#### AVERTISSE- MENT

**L'absence de nettoyage ou de désinfection du guide chirurgical avant l'utilisation peut nuire à la santé du patient.**

Nettoyez et désinfectez le guide chirurgical avant la première application.



#### AVERTISSE- MENT

**L'utilisation d'un mauvais produit désinfectant et l'application d'un mauvais processus de désinfection sur le guide chirurgical peuvent provoquer des dommages.**

Utilisez uniquement le processus de désinfection et/ou le produit désinfectant adaptés pour les matériaux PMMA (polyméthacrylate de méthyle).



#### AVERTISSE- MENT

**Une méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur (par exemple l'autoclavage) pourrait entraîner des dommages sur le guide chirurgical.**

Ne pas utiliser de méthode basée sur la chaleur pour désinfecter ou stériliser le guide chirurgical.

### Empreintes optiques



#### AVERTISSE- MENT

**Un enregistrement imprécis ou incorrect de l'empreinte optique avec la radiographie 3D pourrait entraîner un traitement incorrect.**

Assurez-vous que l'enregistrement de l'empreinte optique est correct avec la radiographie 3D.



### AVERTISSE- MENT

**Une qualité et une précision insuffisante des empreintes optiques et des radiographies 3D telles que définies dans l'utilisation prévue pourraient entraîner un traitement incorrect.**

Utilisez uniquement des empreintes optiques et des radiographies 3D présentant une qualité et une précision suffisantes pour l'utilisation prévue.



### AVERTISSE- MENT

**Un manque de correspondance entre les empreintes optiques ou le modèle en plâtre et l'anatomie du patient pourrait entraîner des erreurs de traitement.**

Assurez-vous que les empreintes optiques ou le modèle en plâtre correspondant à l'anatomie du patient.



### AVERTISSE- MENT

**Des modifications indésirables de l'état des dents pourraient avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Veillez à ce que le délai entre la réalisation des empreintes optiques ou du modèle en plâtre et l'intervention soit le plus court possible.



### ATTENTION

**Un mauvais état des dents dans le modèle en plâtre ou dans le modèle optique peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement.**

Assurez-vous que le modèle en plâtre ou le modèle optique reflètent l'état correct et actuel des dents au moment de la commande et avant l'application du guide chirurgical.

## Qualification de l'utilisateur



### ATTENTION

**Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être utilisé que par des médecins, des chirurgiens-dentistes et autres spécialistes habilités ou sur prescription de ces professionnels de la santé.**



### AVERTISSE- MENT

**L'utilisation du guide chirurgical par du personnel non qualifié peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement.**

L'utilisation du guide chirurgical doit être effectuée par un personnel qualifié.

### Utilisation



### AVERTISSE- MENT

**La réutilisation du guide chirurgical peut entraîner un risque d'infection pour le patient et l'opérateur. En outre, il peut avoir une influence négative sur les performances et les caractéristiques du produit.**

Le guide chirurgical est un produit à usage unique. Ne réutilisez pas le guide chirurgical et n'essayez pas de le stériliser ou de le désinfecter à nouveau.



### AVERTISSE- MENT

**L'absence de prise en compte des antécédents médicaux du patient peut nuire à la santé du patient.**

Tenez compte des antécédents médicaux du patient avant le traitement. Les antécédents médicaux sont par exemple des allergies, en particulier aux matériaux utilisés dans le domaine dentaire, de l'asthme ou d'autres problèmes de santé pertinents.



### AVERTISSE- MENT

**Un nombre insuffisant de dents dans la bouche du patient pourrait entraîner un traitement incorrect.**

Vérifiez qu'il y a suffisamment de dent pour garantir une fixation précise et sûre du guide chirurgical.





### AVERTISSE- MENT

#### **Une utilisation incorrecte du guide chirurgical peut nuire à la santé du patient.**

Utilisez le guide chirurgical uniquement conformément au rapport joint et aux instructions de forage suivantes :

- ▶ L'insertion initiale du foret dans le manchon ne doit pas se faire en rotation.
- ▶ Les fraisages guidés doivent toujours être réalisés par intermittence et sous refroidissement permanent par eau.
- ▶ Respectez les consignes du fabricant de forets.



### AVERTISSE- MENT

#### **L'absence de préparation de la surface dentaire ou du point de fraisage peut nuire à la santé du patient.**

Avant de commencer à fraiser, vous devez préparer la surface de la dent pour le fraisage, par exemple en éliminant l'émail ou les restaurations ou en créant une surface aussi orthogonale que possible par rapport à la direction de fraisage.



### AVERTISSE- MENT

#### **Une fixation insuffisante du guide chirurgical sur les dents du patient pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient.**

Fixez le guide chirurgical sans appliquer de pression excessive. Assurez-vous que le guide est parfaitement ajusté pour que le manchon ait la position prévue et correcte.



### AVERTISSE- MENT

#### **Une force trop importante lors de l'insertion du guide chirurgical ou du fraisage pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient ou entraîner un traitement incorrect.**

N'exercez pas plus de force que nécessaire lors de la mise en place du guide chirurgical et du fraisage.

### Dommages



#### **AVERTISSE- MENT**

**Un guide chirurgical endommagé peut nuire à la santé du patient.**

Ne jamais utiliser un guide chirurgical endommagé. Les dommages possibles sont entre autres des déformations, fissures, brisures, fentes ou pièces détachées.

### Durée de vie



#### **AVERTISSE- MENT**

**Une utilisation du guide chirurgical après expiration de sa durée de vie peut nuire à la santé du patient.**

Veillez à ce que le guide chirurgical ne soit plus utilisé après l'expiration de sa durée de vie de 3 mois après sa fabrication.

## 15 EXPLICATION DES MARQUAGES



Attention ! Tenir compte de la documentation associée.



Numéro de cas



Lire la notice d'instruction



Fabricant



Date de fabrication



Produit médical



Ne pas réutiliser



Protéger de la lumière/de la chaleur du soleil

## **16 FABRICANT ET ASSISTANCE**



### **SICAT GmbH & Co. KG**

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Allemagne

[www.sicat.com](http://www.sicat.com)

### **Assistance**

Téléphone: +49 228 286206600

E-Mail: [sgl@sicat.com](mailto:sgl@sicat.com)

### **Copyright**

Tous droits réservés. Toute copie de cette notice d'utilisation, de parties de cette notice ou de ses traductions est interdite sauf autorisation écrite de SICAT.

Les informations contenues dans ce document étaient correctes à la date d'impression mais sont sujettes à des modifications sans avertissement préalable.







ÉTAT: 2022-03-09

# CONTACT



**FABRICANT**

**SICAT GMBH & CO. KG**

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, ALLEMAGNE

WWW.SICAT.COM

**ID DE DOCUMENT : DD33IFU005**

**RÉFÉRENCE : 10670FR**

**NUMÉRO DE MODIFICATION : 000000**

**ASSISTANCE**

TÉLÉPHONE: +49 228 286206600

E-MAIL: SGL@SICAT.COM

