



Guide d'utilisation du Smart Dentin Grinder™

Procédure de greffe osseuse du génie tissulaire

A propos de ce guide

Merci d'avoir acheté le Smart Dentin Grinder™, qui vous permettra d'obtenir une greffe osseuse autologue en moins de 30 minutes !

Grâce à cette solution, les dents extraites ne sont plus considérées comme un déchet clinique. Elles peuvent maintenant être employées pour une greffe osseuse autologue, qui est la norme d'excellence en matière de greffe. Avec Smart Dentin Grinder™, en quelques étapes vous pourrez transformer une dent extraite en particules de dentine propres et prêtes à être greffées.

Nous sommes sûrs que cette greffe autologue vous permettra d'obtenir un résultat optimal.

Ce guide d'utilisation est destiné aux chirurgiens-dentistes. Il explique quand et comment utiliser le Smart Dentin Grinder.

- **Chapitre 1, Présentation** Présentation de la procédure du Smart Dentin Grinder , la page 7, présente le Smart Dentin Grinder et décrit ses composants et son utilisation.
- **Chapitre 2, Utilisation du Smart Dentin Grinder**, la page 14, décrit comment transformer une dent extraite en particules de dentine prêtes à la greffe.
- **Annexe A, Spécifications**, la page 24, décrit les spécifications du Smart Dentin Grinder.
- **Annexe B, Etiquetage**, la page 25, montre l'étiquette qui se trouve sur le Smart Dentin Grinder.

Note importante

Copyright © 2013 par KometaBio LTD. Tous droits réservés

Tous les droits de propriété de cette publication sont détenus par KometaBio LTD et sont protégés par les lois de propriété applicables et les dispositions du traité international. **KometaBio LTD.** Conserve tous les droits non expressément accordés. Aucune portion de cette publication ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit ou utilisée pour exécuter une œuvre dérivée sans l'accord écrit préalable de **KometaBio LTD.**

KometaBio LTD. se réserve le droit de réviser cette publication, et/ou de faire des améliorations ou changement sur les produits et/ou programmes décrits dans cette documentation à tout moment sans notification préalable. Les informations contenues dans ce document sont données de bonne foi. Toutefois, elles sont fournies sans aucune garantie de précision ou d'exhaustivité et étant expressément entendu que **KometaBio LTD** ne sera responsable en aucune manière envers toute autre partie de quelque façon que ce soit résultant de l'utilisation de ces informations.

Tout produit décrit dans cette publication est fourni sous son propre contrat de licence.

Toutes les autres marques commerciales ou marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

**Date : 05/2013 - Document #: 13-10-01 - Version document : 1.0
- Version dispositif : 1.1**

© - Patent Pending No. US61/752,453 - Représentant
CE Mr. Kfir Atias
2 Devonshire Place W16HG - Londres, Angleterre

Table des matières

A propos de ce guide	1
Note importante	3
Table des matières	4
Information de Sécurité	6
Présentation de la procédure du Smart Dentin Grinder ...	7
❖ Qu'est ce que le Smart Dentin Grinder ?	7
Utilisation prévue de l'appareil.....	7
❖ Indications d'utilisation	7
❖ Contre indications	7
❖ Les composants du Smart Dentin Grinder	8
Chambre à usage unique.....	8
Solution nettoyante de base et récipients	11
❖ Comment fonctionne le Smart Dentin Grinder ?	12
Étape 1, utiliser les dents du patient.....	12
Étape 2, broyer les dents.....	12
Étape 3, stériliser les particules	13
Utilisation du Smart Dentin Grinder.....	14
❖ Synthèse du processus	14
❖ Étape 1, préparer les dents.....	15
❖ Étape 2, préparer le Smart Dentin Grinder.....	15
❖ Étape 3, mettre les dents dans le Smart Dentin Grinder.....	18
❖ Étape 4, configurer le Smart Dentin Grinder	19
❖ Étape 5, broyer les dents	21
❖ Étape 6, nettoyer les particules	22
Spécifications	24
Étiquetage.....	25

Illustrations

Figure 1: Les composants du Smart Dentin Grinder	8
Figure 2: Chambre à usage unique	9
Figure 3: Lame et tamis à particule.....	9
Figure 4: Compartiments du tiroir à particules	10
Figure 5: Les étapes de la procédure du Smart Dentin Grinder	12
Figure 6: Utiliser le Smart Dentin Grinder - diagramme du processus.....	14
Figure 7: Attacher la chambre	16
Figure 8: Aligner les flèches.....	16
Figure 9: La chambre est verrouillée.....	17
Figure 10: Allumer le Smart Dentin Grinder.....	17
Figure 11: Témoin d'alimentation.....	17
Figure 12: Retirer le capuchon de la chambre.....	18
Figure 13: Mettre les dents dans le Smart Dentin Grinder	18
Figure 14: Fermer le capuchon de la chambre	19
Figure 15: Broyer pendant 3 secondes	20
Figure 16: Trier pendant 20 secondes.....	20
Figure 17: Retirer les tiroirs.....	22
Figure 18: Sortir le compartiment du tiroir du haut	22
Figure 19: Collecter les particules implantables.....	22
Figure 20: Étiquetage du Smart Dentin Grinder	25
Conventions de Documentation	

NOTICE :

La notice donne des informations supplémentaires importantes.



CONSEIL :

Les conseils donnent des raccourcis et des conseils spécifiques qui permettent une performance optimale.

AVERTISSEMENT :

Les avertissements indiquent les conditions dans lesquelles la mort ou de sérieux dommages corporels pourraient survenir. Ils peuvent aussi décrire les effets indésirables et les risques pour la santé.

PRECAUTIONS :

Les précautions relèvent de conditions qui sont potentiellement dangereuses et dont les conséquences pourraient être des dommages modérés ou mineurs à l'équipement ou autre bien. Les précautions peuvent aussi être utilisées pour indiquer la marche à suivre pour utiliser l'appareil efficacement.

Information de Sécurité

AVERTISSEMENTS !

Veuillez-vous conformer aux avertissements et information de sécurité lorsque vous utilisez cet appareil :

- Le Smart Dentin Grinder ne doit être utilisé qu'avec ses pièces d'origine.
 - Aucune modification du Smart Dentin Grinder n'est autorisée.
 - Le Smart Dentin Grinder ne doit être utilisé que conformément aux instructions fournies dans ce guide et pour l'utilisation décrite dans ce guide.
 - Éloignez le Smart Dentin Grinder de toute source de chaleur ou de flamme.
 - Pour éviter les chocs électriques ou un mauvais fonctionnement, l'appareil ne doit pas rentrer en contact avec des matières liquides.
 - Ne branchez pas le Smart Dentin Grinder si vous êtes pieds nus ou avez les mains mouillées.
 - N'utilisez pas le Smart Dentin Grinder dans un environnement où il y a des risques d'explosion ou en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz.
 - N'utilisez pas le Smart Dentin Grinder dans un environnement riche en oxygène.
 - Le Smart Dentin Grinder ne doit pas être utilisé lorsque des dommages à l'appareil sont visibles, tels que les fissures, les ruptures, etc.
-

PRECAUTIONS :

- L'appareil ne résiste pas à la défibrillation.
 - L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation en continu.
 - La température de stockage et de transport est comprise entre -5°C et +55°C.
 - La maintenance du Smart Dentin Grinder ne doit être effectuée que par un représentant autorisé.
-

1 Présentation de la procédure du Smart Dentin Grinder

Ce chapitre présente le Smart Dentin Grinder™ et décrit ses composants et son utilisation.

❖ Qu'est ce que le Smart Dentin Grinder.

Le Smart Dentin Grinder est une solution innovante pour la greffe osseuse autologue. Il permet de transformer une dent extraite en particules de dentine sans bactérie et prêtes à la transplantation en moins de 30 minutes.

Utilisation prévue de l'appareil

Le Smart Dentin Grinder broie la dent extraite en particules et les trie selon leur taille. Les particules obtenues à l'issue de la procédure sont exemptes de bactérie et prêtes au génie tissulaire autologue en les greffant dans des alvéoles fraîchement déshabitées et des détériorations osseuses.

❖ Indications d'utilisation

- le Smart Dentin Grinder est prévu pour une utilisation par les chirurgiens-dentistes.
- le Smart Dentin Grinder est prévu pour une utilisation chez les patients :
 - Ayant une ou plusieurs dents non essentielles qui peuvent être extraites pour une greffe autologue par un dentiste.
 - Nécessitant une greffe osseuse.

❖ Contre-indications

- Les dents présentant une obturation canalaire ne peuvent pas être utilisées pour une greffe.

❖ Les composants du Smart Dentin Grinder

Ce qui suit énumère le contenu du coffret du Smart Dentin Grinder.

AVERTISSEMENT :

Vérifiez que le contenu n'est pas endommagé. Si l'un quelconque des éléments est endommagé, n'utilisez pas le Smart Dentin Grinder et renvoyez-le à votre fournisseur.



Figure 1: Les composants du Smart Dentin Grinder

Chacun des composants du Smart Dentin Grinder est décrit ci-dessous :

- **Chambre à usage unique**, page 8
- **Solution nettoyante et récipients**, page 11

Le Smart Dentin Grinder est fourni avec trois chambres à usage unique, chacune d'elle ne doit être utilisée que sur un patient et pour une seule session. Chaque chambre est fournie dans un emballage scellé et stérilisé.

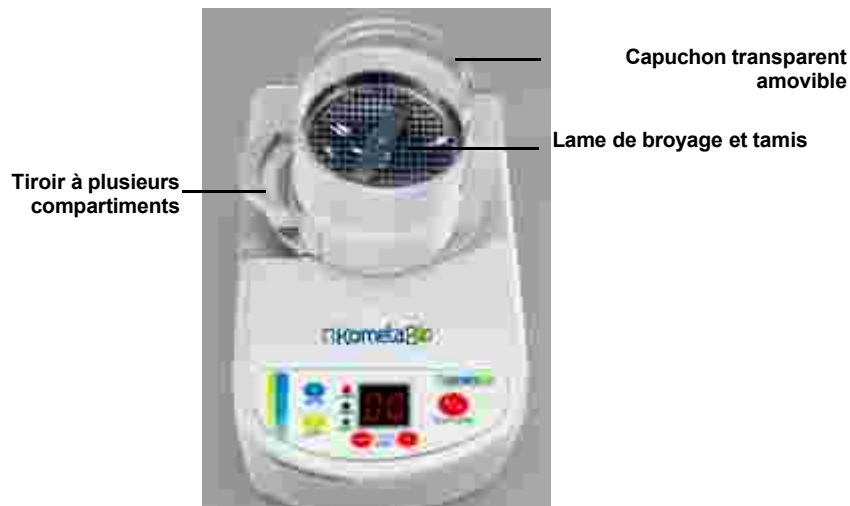


Figure 2: Chambre à usage unique

Chaque chambre à usage unique est fournie avec un capuchon transparent. Lorsque le capuchon est ouvert, vous pouvez voir la lame et le tamis à particules, tel qu'illustré ci-dessous :



Figure 3: Lame et tamis à particules

Le tiroir à particules contient deux compartiments, tel que décrit ci-dessous :

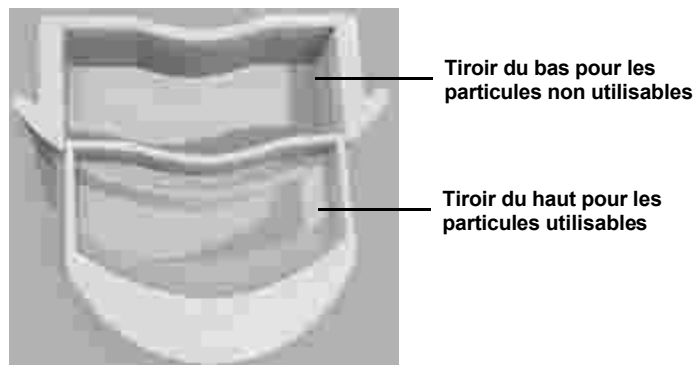


Figure 4: Compartiments du tiroir à particules

NOTE :

Contactez votre distributeur pour commander d'autres chambres à usage unique.

Solution nettoyante de base et récipients

Le Smart Dentin Grinder est fourni avec une bouteille de solution nettoyante et des récipients stériles pour la procédure de nettoyage.

Stockez la solution nettoyante à température ambiante. Contactez votre distributeur lorsque vous avez besoin de solution nettoyante ou de récipients.

AVERTISSEMENT :

Ne réutilisez pas la même chambre, solution ou récipient pour différents patients ou pour le même patient pendant des sessions différentes. La bouteille de solution nettoyante contient assez de liquide pour plusieurs patients.

AVERTISSEMENT :

La solution nettoyante contient de l'hydroxyde de sodium à pH élevé dans de l'éthanol. Protégez les yeux lorsque vous utilisez la solution nettoyante.

❖ Fonctionnement du Smart Dentin Grinder

Le Smart Dentin Grinder broie les dents du patient en particules de dentine, sépare les particules selon leur taille. La procédure prévoit le passage dans une solution nettoyante qui laisse les particules de dentine libres de toute bactérie. Cette procédure transforme la dent de n'importe quel patient en particules de dentine qui deviennent un biomatériau permettant une greffe autologue hautement prévisible.

Ce qui suit fournit un résumé du fonctionnement du Smart Dentin Grinder. Les instructions détaillées d'utilisation sont fournies au *Chapitre 2, Utilisation du Smart Dentin Grinder* page 14.

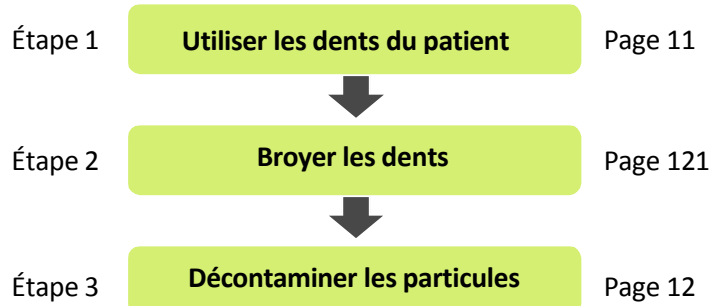


Figure 5: Les étapes de la Procédure du Smart Dentin Grinder

Étape 1, utilisez les dents du patient

Une ou plusieurs des dents du patient sont extraites normalement et nettoyées.

Étape 2, broyer les dents

Le Smart Dentin Grinder est spécialement conçu pour broyer les dents en particules de dentine et les trier selon leur taille.

Les particules de dentine de taille acceptable pour l'implant (entre 300 et 1200 microns) sont automatiquement stockées dans le compartiment du tiroir supérieur du Smart Dentin Grinder.

Les grosses particules peuvent être broyées à nouveau afin d'obtenir plus de particules de taille acceptable (entre 300 et 120 microns).

Les toutes petites particules de dentine (en dessous de 200 μm) tombent dans le compartiment du tiroir du bas pour être jetées. L'efficacité est de 95%, ce qui signifie que 95% d'une dent extraite peuvent être utilisés pour une greffe osseuse de dentine.

Le Smart Dentin Grinder vous permet de configurer le temps de broyage de la dent et le temps de triage des particules.

NOTICE :

La vitesse de broyage et l'intensité de vibration sont prédéterminées et ne peuvent pas être modifiées.

Étape 3, stériliser les particules

Le procédé du Smart Dentin Grinder est fourni avec une solution nettoyante spéciale pour particules de dentine qui dissout tous les débris organiques. À l'issue du traitement dans la solution nettoyante, les particules sans bactérie sont prêtes à être transplantées dans les alvéoles fraîchement déshabitées et détériorations osseuses.

2 Utilisation du Smart Dentin Grinder

Ce chapitre décrit comment transformer une dent extraite en particules de dentine prête à la greffe.

❖ Synthèse du processus

Ce qui suit décrit le processus d'utilisation du Smart Dentin Grinder.

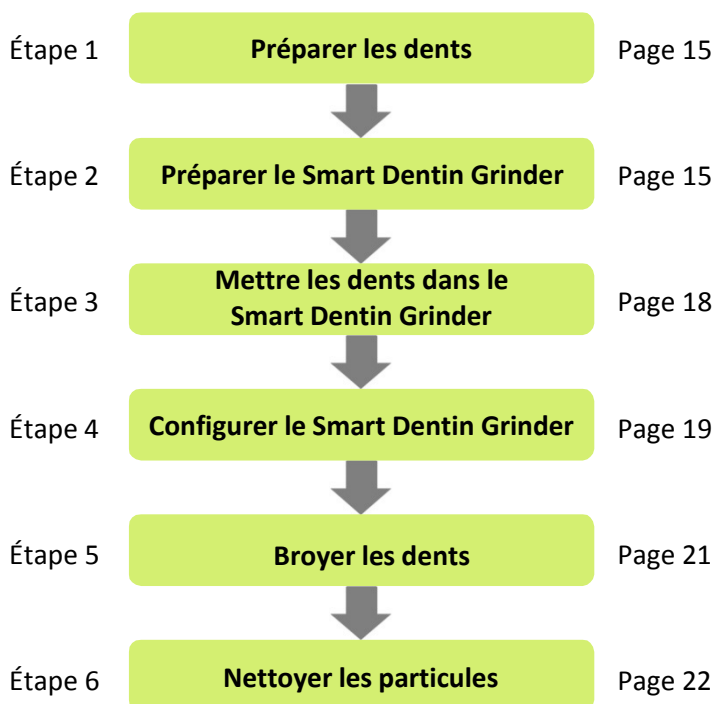


Figure 6: Utiliser le Smart Dentin Grinder - diagramme du processus

❖ Étape 1, préparer les dents

Les dents qui ont une obturation canalaire ne doivent pas être utilisées. Toutes les autres dents peuvent être utilisées.

AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser de dent ayant une obturation canalaire.

► Pour traiter les dents extraites :

- 1** Extraire une ou plusieurs dents du patient de la manière habituelle. Cela doit être effectué pendant la même session de traitement que le broyage, et pas avant.
- 2** Utiliser une fraise en tungstène pour nettoyer toutes les cavités et retirer tous les matériaux de restauration de la dent extraite pour qu'il ne reste plus que la dentine de la dent. Les matériaux qui doivent être retirés sont les obturations, couronnes et tout autre matériau prothétique.
- 3** Retirer tous les débris de la surface, en particulier sur les racines.

❖ Étape 2, préparer le Smart Dentin Grinder

Cette étape décrit la méthode de préparation du Smart Dentin Grinder pour démarrer la procédure.

PRECAUTION :

Le Smart Dentin Grinder vibre, il doit donc être utilisé sur une surface stable, loin des bords de la table.

PRECAUTION :

Chaque chambre est conservée dans un emballage stérilisé. N'ouvrez pas le paquet avant ce point.

AVERTISSEMENT :

Chaque chambre à usage unique ne doit être utilisée que pour un seul patient et une fois seulement.

► **Pour préparer le Smart Dentin Grinder :**

- 1** Posez le Smart Dentin Grinder sur une surface plate et stable ou sur une table.
- 2** Branchez le Smart Dentin Grinder sur une prise électrique standard.
- 3** Ouvrez le paquet contenant la chambre.
- 4** Posez la chambre sur le dessus du Smart Dentin Grinder, tel qu'illustré ci-dessous :



Figure 7: Attachez la chambre

- 5** Alignez la petite flèche sur la chambre avec celle qui se trouve au centre du broyeur, tel que montré ci-dessous :



Figure 8: Alignez les flèches

- 6 Tournez la chambre dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour verrouiller sa position. Lorsque la position est verrouillée, l'indicateur de verrouillage (**LOCK**) de la flèche sur la chambre se trouve à droite de la flèche au centre du broyeur.



Figure 9: La chambre est verrouillée

- 7 Allumez le Smart Dentin Grinder, tel qu'illustré ci-dessous :



Figure 10: Allumez le Smart Dentin Grinder

Le témoin d'alimentation (**POWER**) doit s'allumer sur le panneau de commande, tel que montré ci-dessous :



Figure 11: Témoin d'alimentation

❖ Étape 3, mettre les dents dans le Smart Dentin Grinder

Le Smart Dentin Grinder est spécialement conçu pour broyer les dents en particules de dentine. Les instructions ci-dessous permettent une utilisation de une à six dents en même temps.

NOTICE :

Si vous souhaitez traiter plus de six dents pour le même patient pendant la même session, renouvelez toute la procédure.

► Pour broyer les dents :

- 1 Retirez le capuchon de la chambre à usage unique, tel que montré ci-dessous :



Figure 12: Retirez le capuchon de la chambre

- 2 Mettez les dents préparées dans le tamis de broyage à côté des lames, tel que décrit ci-dessous :



Figure 13: Mettre les dents dans le Smart Dentin Grinder

Les dents doivent être préparées tel que décrit dans la section de l'*Étape 1, préparer les dents* à la page 15.

- 3** Fermez le capuchon de la chambre et tournez-le dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour qu'il se mette en place.



Figure 14: Fermez le capuchon de la chambre

NOTICE :

Le capuchon de la chambre est équipé d'un verrouillage de sécurité afin que le Smart Dentin Grinder s'arrête immédiatement dès que le capuchon est ouvert.

❖ Étape 4, configurer le Smart Dentin Grinder

Le Smart Dentin Grinder vous permet de configurer les temps de broyage et de triage.

CONSEIL :

Nous recommandons vivement de broyer le moins de temps possible car un broyage trop long produit des particules inutilisables (particules de moins de 200 microns). Ainsi, il est préférable de broyer le moins de temps possible puis de répéter la procédure de broyage en appuyant sur **START** (démarrer) une nouvelle fois.

NOTICE :

Le Smart Dentin Grinder garde en mémoire la dernière configuration (tel que décrit ci-dessous) à moins qu'il ne soit éteint.

► Pour configurer le Smart Dentin Grinder :

- 1** Le temps de broyage correspond aux secondes pendant lesquelles les lames du Smart Dentin Grinder tournent pour transformer la dentine en particules.

Pour configurer le temps de broyage :

- Appuyez sur le bouton **GRIND** (BROYER). Le témoin **GRIND** s'allume.
- Appuyez sur le bouton **UP** (PLUS) et/ou **DOWN** (MOINS) autant de fois que nécessaire afin de configurer le temps de broyage désiré.

Nous recommandons un temps de broyage de 3 secondes, tel qu'illustré ci-dessous :



Figure 15: Broyer pendant 3 secondes

- 2** Le temps de triage se réfère aux secondes pendant lesquelles le Smart Dentin Grinder vibre afin de filtrer les particules à travers le tamis du broyeur dans les tiroirs de la chambre à usage unique.

Pour configurer le temps de triage, en secondes :

- Appuyez sur le bouton **SORT** (TRIER). Le témoin **SORT** s'allume.
- Appuyez sur le bouton **UP** (PLUS) et/ou **DOWN** (MOINS) autant de fois que nécessaire afin de configurer le temps de triage désiré.

Nous recommandons un temps de triage de 20 secondes, tel que montré ci-dessous :



Figure 16: Trier pendant 20 secondes

CONSEIL :

Pour afficher le temps de broyage configuré, appuyez sur le bouton **GRIND**.

Pour afficher le temps de triage configuré, appuyez sur le bouton **SORT**.

❖ Étape 5, broyer les dents

► Pour démarrer le Smart Dentin Grinder :

- 1** Appuyez sur le bouton **START** (démarrer) pour débiter la procédure de broyage. La procédure de triage (vibrations) démarre automatiquement après.
 - Les particules de dentine inférieures à 1200 microns tombent dans le tiroir du haut.
 - Le fond du tiroir du haut est en maille et permet aux particules de moins de 200 microns de tomber dans le tiroir du bas. Ces particules doivent être jetées.
 - Il reste donc des particules d'une taille comprise en 300 et 1200 microns dans le tiroir du haut. Le volume de particules de dentine obtenu après broyage dans le tiroir du haut peut être deux ou trois fois plus important que celui de la racine d'origine.
- 2** Appuyez sur le bouton **START** (démarrer) une nouvelle fois pour broyer pendant 3 secondes et pour trier pendant 20 secondes.
- 3** Si des gros morceaux restent dans la chambre de broyage, appuyez sur le bouton **START** (démarrer) une nouvelle fois pour broyer pendant 3 secondes et pour trier pendant 20 secondes.

S'il apparaît que la dent est déjà broyée, mais que les particules ne sont pas tombées dans les trous du tamis de broyage, configurez le broyage à 0 (**GRIND**) puis appuyez sur le bouton **START** (démarrer) une nouvelle fois pour effectuer la procédure de triage.

❖ Étape 6, nettoyer les particules

► Pour débarrasser les particules des bactéries :

- 1 Retirez les tiroirs de la chambre à usage unique, tel qu'illustré ci-dessous :



Figure 17: Retirer les tiroirs

- 2 Retirez le compartiment haut du tiroir qui contient des particules de taille comprise entre 300 et 1200 microns, tel que décrit ci-dessous :

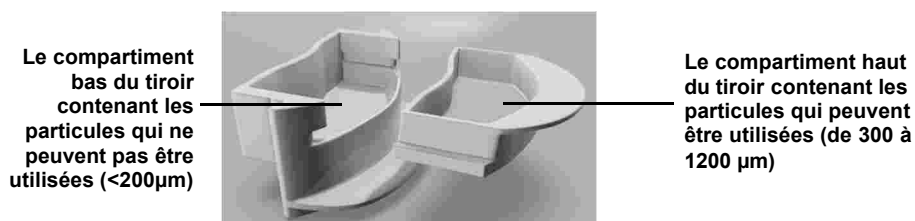


Figure 18: Sortir le compartiment du tiroir du haut

- 3 Versez le contenu du compartiment haut du tiroir dans un des récipients fournis.



Figure 19: Collecter les particules implantables

- 4 Versez le nettoyant (**CLEANSER**) dans le récipient contenant les particules de dentine. Remplissez à peu près la moitié du récipient. Assurez-vous que la solution nettoyante recouvre bien toutes les particules.

AVERTISSEMENT :

La solution nettoyante **CLEANSER** contient de l'hydroxyde de sodium à pH élevé (base) dans de l'éthanol. Protégez les yeux lorsque vous utilisez la solution nettoyante.

- 5** Refermez le capuchon du récipient en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Ce nettoyant dissout les matériaux organiques (y compris les bactéries). Il nettoie les particules et les débarrasse de toute bactérie.
- 6** Laissez les particules dans la solution nettoyante pendant 4 à 6 minutes à température ambiante.
- 7** Videz doucement la solution nettoyante sans faire tomber de particules.
- 8** Versez une solution saline ou une solution saline tamponnée au phosphate (**PBS**) dans le récipient. Remplissez à peu près la moitié du récipient. Assurez-vous que la solution saline couvre bien toutes les particules et un peu plus.
- 9** Laissez les particules dans la solution saline (PBS) pendant 1 minute à température ambiante.
- 10** Poser délicatement un morceau de gaze stérile sur le dessus du récipient afin qu'elle absorbe la solution saline qui se trouve sur le dessus des particules.

Les particules de dentine sont maintenant prêtes à être transplantées dans des alvéoles qui viennent d'être déshabitées ou des détériorations osseuses.