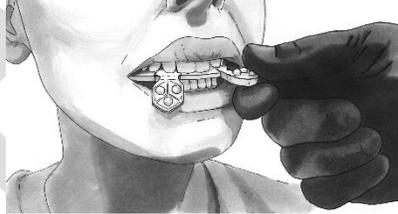
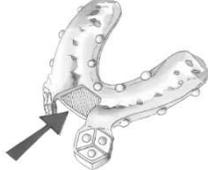


**1. PROTOCOLE POUR ÉDENTATION PARTIELLE**

<p>Faire bouillir une quantité appropriée d'eau, la verser dans un récipient et immerger Evobite™ Flat. Laisser reposer pendant 3-4 minutes.                  Plier légèrement le dispositif pour vérifier la plasticité du matériau. Attendre quelques secondes que le dispositif refroidisse avant de le placer dans la bouche du patient.</p>	 100 °C, 3-4 minutes
<p>Adapter l'Evobite™ Flat dans la bouche en demandant au patient de fermer avec force et en tenant les deux hexagones extérieurs aussi près que possible des lèvres. Incliner légèrement l'un des deux hexagones pour rendre le dispositif asymétrique. Attendre environ 1 minute pour que le matériau durcisse complètement.                  Retirer l'Evobite™ Flat et le refroidir sous l'eau courante.                  Sécher soigneusement l'Evobite™ Flat</p>	
<p>Lors de l'utilisation d'un CBCT avec un centrage de mordu, éliminer la zone de l'Evobite™ Flat indiquée sur la figure avec une fraise ou un cutter.</p>	
<p>Placer les bâtonnets blancs dans de l'eau chaude (pas nécessairement bouillante) jusqu'à ce qu'ils deviennent plastiques et déformables.</p>	 100 °C, 3-4 minutes
<p>Appliquer et étaler les bâtonnets sur le côté de l'Evobite™ Flat qui sera en contact avec l'arcade du patient à opérer. Si nécessaire, utiliser des bâtonnets supplémentaires dans les zones édentées pour améliorer la stabilité de l'Evobite™ Flat.</p>	
<p>Réaliser un CBCT sur le patient avec l'Evobite™ Flat construit dans la bouche, en prenant soin de positionner le dispositif comme cela a été fait pendant la construction. Utiliser la languette pliée comme référence.</p>	

**Si l'on dispose d'un SCANNER INTRA-ORAL :**

<p>Effectuer le scan intra-oral de l'anatomie de l'arcade à réhabiliter.</p>	
--	---

Réaliser un seul balayage à 360° de l'ensemble de l'Evobite™ Flat, en le plaçant sur un support en plastique (moule) sur les zones distales.

Exporter le fichier STL obtenu.

Importer le fichier STL de l'Evobite™ Flat ainsi que le fichier STL de l'arcade patient précédemment balayée dans le projet RealGUIDE.

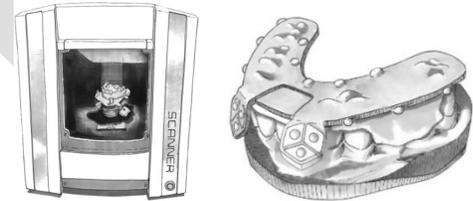
Procéder au flux de travail numérique si nécessaire. Se référer au logiciel RealGUIDE™ pour plus d'informations.



#### Alternativement :

Envoyer l'Evobite™ Flat au laboratoire pour qu'il soit balayé avec le modèle en plâtre de l'arcade du patient à réhabiliter.

Effectuer deux scans séparés, un de l'Evobite™ Flat posé sur le modèle en plâtre de l'arcade et un du modèle seulement, en prêtant une attention particulière à ne pas déplacer le modèle par rapport au système de référence initial. Les fichiers de balayage doivent être positionnés entre eux (en numérique) comme les modèles physiques.



## 2. PROTOCOLE POUR ÉDENTATION TOTALE



En cas d'édentation totale, l'Evobite™ Flat peut être utilisé comme repère externe.

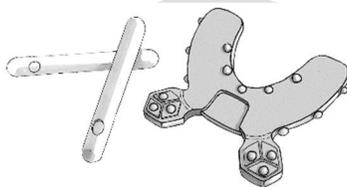
Adapter l'Evobite™ Flat à la surface occlusale de la copie de prothèse en résine radio-transparente du patient, convenablement reconstituée. Utiliser davantage les bâtonnets en plastique blanc afin de garantir une plus grande stabilité de la prothèse.

Effectuer 3 scans séparés d'Evobite™ Flat, de la copie de prothèse et du modèle édenté, en faisant attention à ne pas déplacer les objets par rapport au système de référence initial lors de la phase de balayage. Les fichiers de balayage doivent être positionnés entre eux (en numérique) comme les modèles physiques.

Procéder au flux de travail numérique si nécessaire. Se référer au logiciel RealGUIDE™ pour plus d'informations.

### MODE D'EMPLOI POUR EVOBITE™ FLAT

FR



Evobite™ Flat, composé d'une gouttière radiographique et de bâtonnets thermoplastiques, est un kit permettant de réaliser un modèle radiographique selon la procédure chirurgicale guidée RealGUIDE™.

Ceci est rendu possible par l'utilisation du logiciel RealGUIDE™, fabriqué par 3Diemme. Se référer aux détails de contact pour plus d'informations.

Le dispositif est conçu pour être moulé à l'eau chaude, s'adapter à l'anatomie de l'arcade dentaire du patient et durcir à température ambiante.

Le dispositif peut être utilisé par tous les patients qui nécessitent une opération d'implantation prothétique, que ce soit pour une édentation partielle ou totale.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif.

#### Matériaux

La gouttière et les bâtonnets sont fabriqués en biopolymères thermoplastiques.

#### Usage prévu

Evobite™ est destiné à être utilisé comme un espaceur pour les deux arcades dentaires du patient, permettant au logiciel RealGUIDE™ d'identifier correctement les surfaces occlusales des arcades dentaires, et comme un marqueur externe, avec lequel coupler le balayage anatomique de l'arcade à traiter avec l'image DICOM correspondante.

#### Stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage de protection pour éviter tout dommage pendant le transport.

Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe.

#### Instructions de désinfection

Avant de l'utiliser, le dispositif doit être nettoyé et désinfecté.

- Alternativement, utiliser le nettoyage par ultrasons avec de l'eau (température ambiante) et un détergent doux ou laver soigneusement avec une solution saline ;
- Nettoyer soigneusement l'Evobite™ Flat avec un désinfectant de haut niveau (par exemple SUPERACETIC 10) à température ambiante pendant 20 minutes maximum.
- Rincer avec une solution saline stérile et sécher avec des linges stériles. Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi du fabricant du désinfectant.

## Méthode d'utilisation

Le dispositif peut être utilisé pour l'édentation partielle et totale. Les différents protocoles sont présentés ci-dessus.

## Avertissements

- Evobite™ Flat est fourni non stérile et doit être désinfecté avant utilisation (voir les instructions de désinfection).
- Evobite™ Flat ne doit être chauffé que dans de l'eau chaude. Ne pas utiliser de flammes nues ou d'autres liquides.
- Les méthodes de désinfection à base de chaleur ne sont pas recommandées car elles peuvent déformer l'Evobite™ Flat et nuire à ses caractéristiques.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un personnel qualifié : chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes et implantologues, ayant les qualifications nécessaires selon la loi applicable dans chaque pays.
- Ce produit est à usage unique et ne doit être utilisé que pour le patient pour lequel il a été conçu. Si le dispositif devait être réutilisé, les matériaux pourraient ne pas fonctionner comme prévu et avoir une plasticité inadéquate pour un bon fonctionnement.
- Risque de suffocation. Si des parties du dispositif devaient être avalées, consulter immédiatement un médecin.
- Après avoir utilisé et refroidi Evobite™ Flat, inspecter visuellement et vérifier si la reproduction de l'anatomie du patient est adaptée au balayage.
- Si l'Evobite™ Flat ne se ramollit pas après immersion dans l'eau chaude ou s'il ne durcit pas après refroidissement, recommencer la procédure avec un nouveau dispositif.

Si un accident grave se produit lors de l'utilisation du dispositif, contacter 3DIEMME. Notre entreprise mènera une procédure d'analyse appropriée et signalera l'événement à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Élimination

Une fois la procédure terminée, ou si le dispositif doit être éliminé, il doit être traité comme un déchet biologique et l'élimination doit suivre les exigences et les instructions de la clinique en la matière.



**3DIEMME S.r.l.**  
 Via Risorgimento, 9  
 22063 Cantù (CO) - Italy  
[www.3diemme.it](http://www.3diemme.it)  
[support@3diemme.it](mailto:support@3diemme.it)  
 +39 0317073353

	Attention		Prescription requise (USA)
	Voir le mode d'emploi		Code du lot
	Marquage de conformité CE		Fabricant
	Non stérile		Dispositif médical
	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact		Tenir à l'écart de la lumière