

Vis de couverture



Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Les vis de couverture sont des composants qui recouvrent la plate-forme implantaire et empêchent la prolifération tissulaire pendant la phase de cicatrisation de l'implant. La partie filetée de la vis de couverture s'insère dans la spire interne de l'implant, tandis que la tête de la vis de couverture recouvre la surface supérieure de l'implant (la tête de l'implant).

La vis de couverture Cover Screw N1™ TCC comprend deux parties : le corps principal et la vis interne.

Les produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Vis de couverture : destinées à être provisoirement connectées à un implant dentaire endo-osseux pour protéger l'interface de connexion de l'implant pendant la cicatrisation osseuse.

Indications

Les vis de couverture sont indiquées pour une utilisation avec des implants placés dans le maxillaire, la mandibule ou l'os zygomatique, conformément aux indications du système implantaire respectif.

Contre-indications

L'utilisation des vis de couverture est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) et au revêtement au carbone amorphe (DLC).

Pour les contre-indications spécifiques aux implants, se reporter aux systèmes implantaires Nobel Biocare concernés.

Matériaux

Vis de couverture pour implants à connexion conique interne, connexion tri-rainure interne et connexion hexagonale externe

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de

vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Vis de couverture pour système implantaire Nobel Biocare N1

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Bouchon : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Mises en garde

Généralités

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

N'utiliser les vis de couverture qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou composants non conçus pour être utilisés en association avec les vis de couverture peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé d'ostéo-intégration (p. ex., tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport

intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser une instrumentation d'aide spécifique pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

Après la chirurgie

Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les vis de couvertures sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les vis de couverture sont destinées à être utilisées chez des patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs dans les instructions d'utilisation

Les vis de couverture sont un des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux vis de couverture

La pose de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. Lors de la pose de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles. Pendant la période de cicatrisation enfouie, l'os peut se développer sur la vis de couverture. Dans certains cas, les vis de couverture peuvent être exposées prématurément.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour les vis de couverture. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole chirurgical et/ou protocole de manipulation

1. Sélectionner la vis de couverture appropriée en fonction de la connexion de l'implant et du type de plate-forme.
2. Connecter la vis de couverture à l'implant et la visser à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver, Driver Brånemark System® Hexagon ou Omnigrip™ Mini, selon le type de connexion (voir Figure A).

Attention visser la vis de couverture à la main uniquement pour éviter des charges excessives qui pourraient détériorer les pièces de la vis de couverture.



Figure A – Vissage de la vis de couverture

3. Pour retirer la vis de couverture, dévisser la vis à l'aide du tournevis approprié mentionné.
4. Si la vis de couverture se coince ou se casse, utiliser des instruments pour récupération de vis de pilier. Se reporter au Tableau 1 pour connaître les instruments compatibles et aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043 pour plus de détails.

Tableau 1 – Vis de couverture avec instruments pour récupération de vis de pilier compatibles

Vis de couverture	Instruments pour extraction de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments
Cover Screw Brånemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3,0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3,0/NP
Cover Screw Brånemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw Brånemark System® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw Conical Connection 3.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3,0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3,0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3,0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3,0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw Conical Connection WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw NobelReplace® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3,0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3,0/NP
Cover Screw NobelReplace® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw NobelReplace® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw NobelReplace® 6.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6,0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6,0
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3,0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3,0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3,0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3,0/NP & TCC NP/RP

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les vis de couvertures ont été stérilisées par irradiation et sont destinées à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les vis de couverture sont à usage unique et ne doivent pas être reconditionnées. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Informations relatives à la sécurité de la résonance magnétique (RM)** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les dispositifs, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Suède
www.nobelbiocare.com

Personne responsable au Royaume-Uni



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Royaume-Uni

Distribué en Turquie par

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi
No : 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Tél. : +90 2123614901,
Fax : +90 2123614904

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb



Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Cover Screw Brånemark System® NP	7332747000001336W
Cover Screw Brånemark System® RP	
Cover Screw Brånemark System® WP	
Cover Screw Conical Connection 3.0	7332747000001316S
Cover Screw Conical Connection NP	
Cover Screw Conical Connection RP	
Cover Screw Conical Connection WP	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	73327470000002116R
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Cover Screw NobelReplace®	73327470000002226W

Mentions légales

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette du conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.