

Multi-unit Abutment Plus et Multi-unit Abutment

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de 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, elle relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Pilier préfabriqué pour implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

Le pilier Multi-unit Abutment Plus est en alliage de titane.

Le pilier Multi-unit Abutment est en titane pur et/ou en alliage de titane.

Remarque : Les piliers Multi-Unit Abutment 45° et 60° n'ont pas de porte-pilier.

La chape en or Gold Coping Multi-unit peut être utilisée dans les cas où une armature coulée est préférée.

Pilier Multi-unit Abutment Plus droit (straight) et angulé (angled) 17° et 30°

Connexion conique interne pour NobelActive®, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Pilier Multi-unit Abutment droit (straight) et angulé (angled) 17° et 30°

Connexion tri-rainure interne pour NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Connexion hexagonale externe pour Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Autres systèmes implantaires : Astra Tech Implant System™, Aqua et Lilac. Straumann® Bone Level NC 3,3 et RC 4,1/4,8.

Pilier Multi-unit Abutment Non-Engaging, angulé à 30°

Le pilier Multi-unit Abutment Non-Engaging angulé à 30° peut être utilisé avec le concept de traitement All-on-4®, en chirurgie guidée uniquement.

Connexion tri-rainure interne pour NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Connexion hexagonale externe pour Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Pilier Multi-Unit Abutment, droit

Autres systèmes implantaires : Straumann® Octagon soft tissue level 3,5, 4,8 et 6,5. Ankylos® Implant System 3,5, 4,5, 5,5, 7,0mm. Astra Tech Implant System™ 4,5ST, 5,0ST mm. Camlog® Implant System 3,3, 3,8, 4,3, 5,0/6,0 mm.

Pilier Multi-unit Abutment angulé à 45° et 60°

Connexion hexagonale externe pour NobelZygoma™ 0°.

Utilisation prévue :

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire. Les piliers Multi-unit Abutment/Plus, en conjugaison avec les implants endo-osseux, sont indiqués pour les restaurations plurales lorsque des prothèses vissées sont préférées.

Indications :

Le pilier Multi-unit Abutment/Plus est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Les piliers Multi-unit Abutment 45° et 60° pour connexion hexagonale externe sont indiqués pour les restaurations transvissées avec les implants NobelZygoma™ 0° uniquement.

Contre-indications :

Le pilier Multi-unit Abutment/Plus est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients pour lesquels les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou para-fonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou à l'alliage d'or (or, platine, palladium, iridium) ou au polypropylène commercial ou PBT (polybutylène téréphthalate).
- Les piliers Multi-unit Abutment 45° et 60° à connexion hexagonale externe sont contre-indiqués pour tous les implants autres que l'implant NobelZygoma™ 0°.

Mises en garde :

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, 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 aux biphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

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

Tous les instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole 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.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler. L'utilisation d'une digue est recommandée pour éviter d'inhaler les pièces qui se détachent.

Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé au praticien d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de former ce dernier à une bonne hygiène buccale.

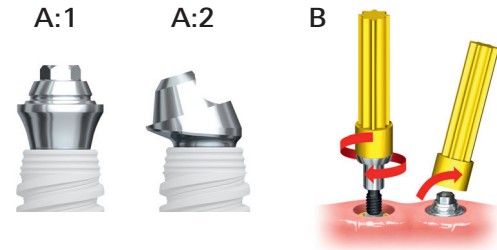
Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier (voir tableau 1). Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Instructions relatives à la manipulation :

Protocole clinique :

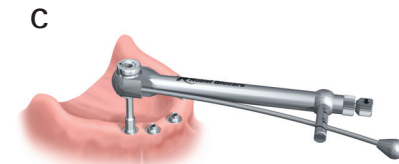
1A. Pilier droit Straight Multi-unit Abutment/Plus :

1. Poser le pilier approprié (A:1). Utiliser le porte-pilier en plastique pour faciliter l'insertion (B). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.



2. Serrer le pilier conformément aux valeurs du tableau 1, utiliser un tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

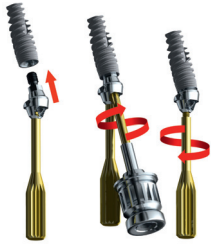


1B. Pilier Multi-unit Abutment/Plus 17 ° et 30 ° :

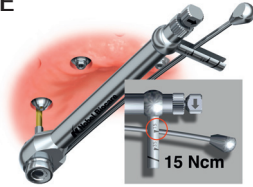
1. Poser le pilier angulé approprié (A:2). Utiliser le porte-pilier pour faciliter le positionnement, car il existe plusieurs positions possibles (D). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
2. Dévisser le porte-pilier (D).
3. Visser le pilier à 15 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé de 15 Ncm sur la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

D



E



1C. Pilier Multi-unit Abutment 45 ° et 60 ° :

1. Poser le pilier angulé approprié (A:2). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

Remarque : Les piliers Multi-Unit Abutment 45° et 60° n'ont pas de porte-pilier.

Attention : la vis n'est pas bloquée par un porte-pilier. S'assurer que la vis est engagée dans le tournevis Unigrip™ Screwdriver lors du positionnement du pilier.

2. Visser le pilier à 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

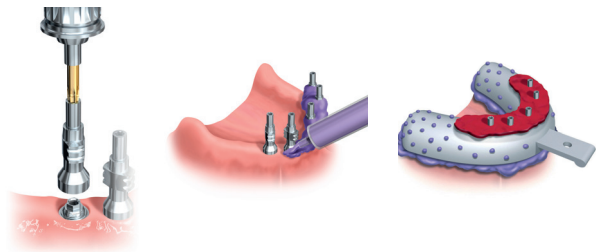
Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé de 35 Ncm sur la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

2. Prendre une empreinte des piliers en utilisant la technique du porte-empreinte fermé ou ouvert (F).

Remarque : visser uniquement à la main et fermer le dessus du transfert d'empreinte avant de prendre l'empreinte.

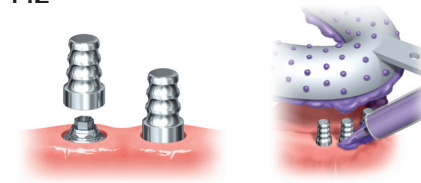
Porte-empreinte ouvert

F:1



Porte-empreinte fermé

F:2

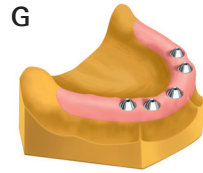


3. Réaliser une prothèse provisoire ou fixer les capuchons de cicatrisation.

Protocole de laboratoire :

4. Fixer les répliques de pilier sur les transferts d'empreinte.
5. Fabriquer un modèle de travail à l'aide d'une fausse gencive amovible (G).

G



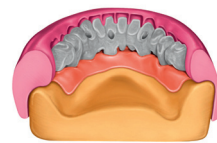
6A. Maquette en cire pour bridge implantaire NobelProcera® Implant Bridge :

1. Créer une armature de bridge implantaire à l'aide de cylindres provisoires rotationnels comme infrastructure et ajouter de la résine pour fabriquer l'armature souhaitée (H).
2. Scanner l'armature acrylique à l'aide du scanner NobelProcera®, en suivant le didacticiel inclus dans le logiciel.
3. Lorsque l'armature usinée avec précision revient au laboratoire, le matériau cosmétique y est ajouté pour l'achèvement.

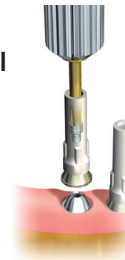
6B. Laboratoire – Armature coulée :

1. Fixer la chape en or Gold Coping Multi-unit sur les répliques de pilier (I) et réduire la hauteur de la cheminée en plastique.

H

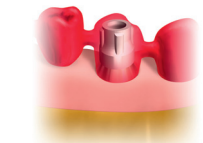


I



2. Modeler l'armature en cire autour des chapes en or (J).

J



Remarque : les chapes en or Gold Coping Multi-unit sont fabriquées à partir d'un alliage ne pouvant pas être céramisé directement. Des craquelures peuvent se produire en cas d'application directe de la céramique sur la chape en or. S'assurer que la cire recouvre bien la chape en or Gold Coping Multi-unit avec une épaisseur minimum de 0,5 mm. Cette épaisseur peut être réduite à 0,3 mm après la coulée.

3. Réaliser l'armature de la restauration selon les techniques standard.
4. Achever l'armature avec de la céramique, le cas échéant.

Protocole clinique :

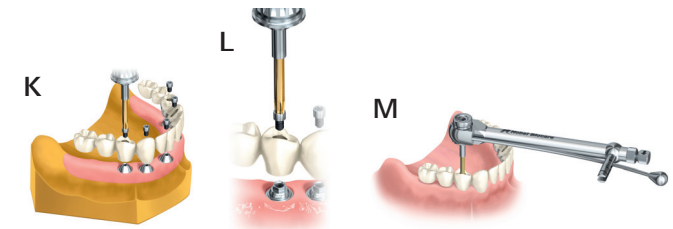
7. Déposer la restauration provisoire, le cas échéant.
8. Utiliser le tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic pour vérifier que le pilier droit Multi-unit Abutment/Plus est bien serré, conformément au tableau 1. Vérifier que le pilier angulé Multi-unit Abutment/Plus est bien serré à 15 Ncm et que le pilier Multi-Unit Abutment/Plus 45° et 60° est bien serré à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic.

1

Couple de serrage des vis (cliniques) de pilier	Droit (straight)	Angulé (17 °, 30 °)	Angulé (45 °, 60 °)
Systèmes implantaires Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Système implantaire Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	-
*Système implantaire Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	-
*Système implantaire Astra Tech Implant System™ 4.5ST, 5.0ST	25 Ncm	15 Ncm	-
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35 Ncm	15 Ncm	-
*Système implantaire Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	-
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	-

Remarque : se reporter systématiquement aux instructions d'utilisation du fabricant de l'implant pour connaître les indications et les contre-indications de l'implant, ainsi que l'outillage et le couple de serrage nécessaires.

9. Insérer la prothèse et serrer les vis de prothèse en alternant le côté gauche et le côté droit (K, L). Enfin, serrer les vis de prothèse conformément au tableau 1 à l'aide du tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit ou du tournevis Unigrip™ Screwdriver, le cas échéant et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench prosthetic (M).



10. Procéder à l'obturation des puits d'accès à la vis.

Pour de plus amples informations sur les protocoles de restauration et de laboratoire de prothèse, consulter les instructions disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Les spécifications de la chape en or Gold Coping Multi-unit : intervalle de fusion : 1400–1490 °C/ 2550–2720 °F. Coefficient d'expansion thermique : 12 µm/m*° K.

Recommandations pour les alliages à utiliser pour la coulée : alliages d'or conventionnels : alliages à haute teneur en or (min 75 % Au + Pt métal), norme ISO 1562 type 4.

Alliages pour céramo-métalliques : Alliages à haute teneur en or (min 75 % Au), norme ISO/DIS 9693, NIOM type A.

Soudure dans la plage de températures de 800–890 °C/1472–1634 °F.

Chape en or pour barre : soudure dans la plage de températures de 800–890 °C/1472–1634 °F.

Matériaux :

Pilier Multi-unit Abutment/Plus pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne : titane pur à usage commercial.

Autres piliers Multi-unit Abutment/Plus et vis de pilier/de prothèse : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Porte-pilier Multi-unit Abutment/Plus droit (straight) : PBT (polybutylène téréphtalate).

Porte-pilier Multi-unit Abutment/Plus incliné (angled) : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Chape en or : alliage d'or 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le pilier Multi-unit Abutment/Plus est fourni stérile et pour un usage unique ; il doit être utilisé avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Avertissement : n'utilisez pas de composants dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention : le pilier Multi-unit Abutment est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

les piliers Gold Coping Multi-unit Abutment et Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° sont fournis non stériles et pour un usage unique.

L'armature finale du pilier Gold Coping Multi-unit Abutment et le tuteur de repositionnement du pilier Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions du fabricant, avant leur utilisation intrabuccale.

Avertissement : l'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention : les chapes en or Gold Coping Multi-unit Abutment et Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraitées. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

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

Remarque : seuls les piliers à connexion conique Conical Connection Wide Platform ont été testés et classés « MR Conditional ». La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres plates-formes et tailles n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Les tests non cliniques ont démontré que le produit est « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température du produit de l'implant devrait s'élever de 4,1 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le produit dépasse d'environ 30 mm le produit. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc., lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3.0 teslas.

Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de ce produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

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

Élimination

Ce composant doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.



Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.

Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Exemption de licence au Canada : noter qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Straumann® est une marque de commerce de Straumann Group.

Camlog® est une marque de commerce de Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ est une marque de commerce de Dentsply Group.

Ankylos® est une marque de commerce de Dentsply Group.

CE 0086



Résonance magnétique conditionnelle

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Non stérile



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser

LOT

Numéro de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.