Healing Abutments et Healing Caps (Piliers et capuchons de cicatrisation)
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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour 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. 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

Pilier ou capuchon préfabriqué pour implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour temporiser lors de la phase prothétique.

Les piliers de cicatrisation (Healing Abutments) sont fabriqués en titane pur à usage commercial ou en alliage de titane Ti-6Al-4V.
Connexion conique interne pour : NobelActive®, NobelParallel™ CC et NobelReplace® CC.
Connexion tri-rainure interne pour : NobelReplace®, Replace Select™ et NobelSpeedy® Replace.
Connexion hexagonale externe pour : Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Le capuchon de cicatrisation pour pilier Multi-unit (Healing Cap Multi-unit Abutment) est fabriqué en alliage de titane Ti-6Al-4V ou en polybutylène téréphtalate (PBT) avec une vis en alliage de titane Ti-6Al-4V avec revêtement au carbone amorphe (DLC).

Utilisation prévue

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire. Le pilier et le capuchon de cicatrisation (Healing Abutment et Healing Cap) sont destinés à être utilisés comme composants temporaires d'un implant endo-osseux afin de permettre la cicatrisation des tissus mous.

Indications

Les piliers et capuchons de cicatrisation (Healing Abutments et Healing Caps) sont des composants prothétiques préfabriqués, à connecter directement aux implants dentaires endo-osseux ou sur piliers, et sont conçus pour servir de composants temporaires dans le cadre de protocoles de prothèse unitaire ou de restauration complète.

Pour les implants à connexion conique interne, un pilier de cicatrisation pour bridge (Healing Abutment Bridge) spécifique est disponible.

Le pilier de cicatrisation pour bridge (Healing Abutment Bridge) est spécialement conçu pour éviter toute croissance osseuse sur la plate-forme et préparer ainsi la pose du transfert d'empreinte pour bridge (Impression Coping Bridge) également spécialement conçu. L'utilisation de la série de composants facilite le traitement et prépare la mise en œuvre d'un bridge direct sur implant.

Contre-indications

La pose de piliers et de capuchons de cicatrisation est contre-indiquée chez les personnes suivantes :

– Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale

– Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au polybutylène téréphtalate (PBT) ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC).

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 confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif 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 processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, 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 préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie 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.

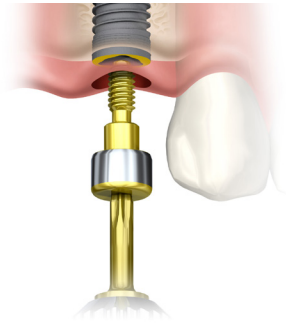
En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler.

Pour optimiser les 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.

Protocoles de manipulation

1. Sélectionner le pilier ou le capuchon de cicatrisation approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Le connecter à l'implant ou au pilier et le visser manuellement à l'aide d'un tournevis Unigrip™ (Unigrip™ Screwdriver) (**A**).

A



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.

Matériaux

Pilier de cicatrisation (Healing Abutment) pour implants à connexion hexagonale externe : titane pur à usage commercial ou alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Pilier de cicatrisation (Healing Abutment) pour implants à connexion conique interne et à connexion tri-rainure interne : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Capuchon de cicatrisation pour pilier Multi-unit (Healing Cap Multi-unit Abutment) : polybutylène téréphtalate (PBT), alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Capuchon de cicatrisation pour pilier Multi-unit en titane (Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium) : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les piliers de cicatrisation Multi-unit et les capuchons de cicatrisation pour pilier Multi-unit en titane sont fournis stériles pour un usage unique ; ils doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Avertissement : ne pas utiliser un dispositif dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention : ces produits sont à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Le capuchon de cicatrisation pour pilier Multi-unit (Healing Cap Multi-unit Abutment) est livré non stérile pour un usage unique.
Avant de l'utiliser, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux paramètres recommandés.

Avertissement : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention : ce produit est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

IFU1026 001 02

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette, sceller cette dernière et stériliser à la vapeur à une température de 132 °C, 137 °C au maximum (270 °F, 279 °F au maximum) pendant trois minutes.

En dehors des États-Unis : placer un seul dispositif par pochette, sceller cette dernière et stériliser à la vapeur à une température de 132–135 °C, 137 °C au maximum (270–275 °F, 279 °F au maximum) pendant trois minutes.

Autre méthode pour le Royaume-Uni : placer un seul dispositif par pochette, sceller cette dernière et stériliser à la vapeur à une température de 134–135 °C, 137 °C au maximum (273–275 °F, 279 °F au maximum) pendant trois minutes.

Tous les paramètres recommandés figurent dans 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. Il est également possible de demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

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

Remarque : seuls les piliers de cicatrisation à connexion conique et large plate-forme (Conical Connection Wide Platform Healing Abutments) ont été testés et classés « MR Conditional » (Compatibilité RM conditionnelle).

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.

Le dispositif a subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'il était « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet 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 dispositif devrait s'élever de 4,1 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le produit dépasse d'environ 30 mm le dispositif, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de ce dispositif 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 dispositif 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

CE 2797

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

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.

EC REP — Représentant agréé dans la Communauté européenne

LOT — Numéro de lot

REF — Numéro de référence

Attention

Marquage CE

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

PHT DEHP — Contient ou présence de phtalate

Date

Date de fabrication

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Système de double barrière stérile

Rx Only — Uniquement sur ordonnance

Établissement de soins ou médecin

À conserver à l'abri de la lumière du soleil

À conserver au sec

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation

MR — Résonance magnétique conditionnelle

Fabricant

MD — Dispositif médical

Apyrogène

NON STERILE — Non stérile

Identification du patient

Site Web d'information pour patient

Numéro du patient

SN — Numéro de série

Système de barrière stérile unique

Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection

Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection

STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R — Stérilisé par irradiation

Limite de température

Numéro de la dent

Limite de température supérieure

STERILE — Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

UDI — Identificateur unique du dispositif

À utiliser avant

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.

IFU1026 001 02