

# Vis clinique, vis de pilier, vis de prothèse (Clinical Screw, Abutment Screw et Prosthetic Screw)

## 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

Dispositif préfabriqué destiné à être directement connecté au pilier dentaire ou à l'armature, dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

Les vis clinique, de pilier et de prothèse (Clinical Screw, Abutment Screw et Prosthetic Screw) sont fabriquées en alliage de titane Ti-6Al-4V. Certains modèles revêtent un revêtement de carbone amorphe (DLC).

#### Utilisation prévue

Les vis clinique, de pilier et de prothèse (Clinical Screw, Abutment Screw et Prosthetic Screw) sont conçues pour fixer un pilier dentaire ou une armature sur un implant dentaire ou un pilier dans le maxillaire ou la mandibule, et sont utilisées pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

#### Indications

Les vis clinique, de pilier et de prothèse (Clinical Screw, Abutment Screw et Prosthetic Screw) sont destinées à être directement connectées au pilier dentaire ou à l'armature, dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

#### Contre-indications

La pose de vis clinique, de pilier et de prothèse est contre-indiquée chez les personnes suivantes :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au revêtement de 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](http://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 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 bisphosphonates.

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 implantaire 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.

Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé. Un serrage excessif est susceptible d'entraîner la fracture de la vis.

#### Protocole de manipulation

1. Sélectionner la vis appropriée pour le pilier ou l'armature. Des indications pour choisir la vis adéquate sont disponibles dans les instructions d'utilisation du pilier préfabriqué, du pilier NobelProcera® ou de l'armature.
2. Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature, et placer l'ensemble sur l'implant.
3. Serrer la vis clinique, de pilier ou de prothèse avec le tournevis et la clé à torque ou le moteur chirurgical. Des indications pour choisir l'instrument adéquat (par ex. tournevis et clé à torque) et des conseils concernant le couple de serrage prothétique maximum recommandé sont disponibles dans les instructions d'utilisation du pilier préfabriqué, du pilier NobelProcera® ou de l'armature.

**Attention :** pour les vis clinique, de pilier et de prothèse, ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé figurant dans les instructions d'utilisation du pilier ou de l'armature. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

#### Matériaux

Alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V avec ou sans revêtement au carbone amorphe (DLC).

#### Nettoyage et stérilisation

Les vis clinique, de pilier et de prothèse sont livrées non stériles pour un usage unique. Avant de les utiliser, elles doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées 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.

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](http://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)

Noter que la sécurité et la compatibilité du 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.

#### 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](http://www.nobelbiocare.com)

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



Non stérile

Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



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.