

Concept On1™

Instructions d'utilisation



Base On1™ Base

Base On1™ Base Xeaal™

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. 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, 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

Le concept On1™ comprend une base et un pilier implantaire dentaire préfabriqué à 2 composants et des composants prothétiques qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

Le concept On1™ peut être utilisé avec des connexions coniques internes (CC) pour les systèmes implantaires NobelActive® CC, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Le concept On1™ intègre des composants destinés à être utilisés avec des tailles de plate-forme NP, RP ou WP ; les composants spécifiques du concept On1™ utilisés doivent avoir la même taille de plate-forme que l'implant.

Le concept On1™ comprend les composants suivants :

Base On1™ Base et Base On1™ Base/Xeaal™ :

Le concept On1™ comprend deux options pour la base On1™ : la base On1™ Base/Xeaal™ qui a la surface Xeaal™ et la base On1™ avec la surface standard. La base On1™ et la base On1™ Base/Xeaal™ sont conçues pour être connectées à l'implant au moment de la chirurgie et laissées sur l'implant.

Remarque : Une préhension pré-montée pour la pose de la base On1™ et une vis clinique On1™ pré-montée sont incluses avec la base On1™ et la base On1™ Xeaal™.

Vis clinique On1™ Clinical Screw :

La vis clinique On1™ Clinical Screw est conçue pour fixer la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeaal™ à un implant dentaire endo-osseux.

Vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw :

La vis prothétique On1™ Prosthetic Screw est conçue pour fixer les piliers On1™ sur une base On1™ Base ou une base On1™ Base Xeaal™.

Pilier On1™ Temporary Abutment :

Le pilier On1™ Temporary Abutment est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire provisoire. Le pilier On1™ Temporary Abutment comprend deux options : le pilier On1™ Temporary Abutment Engaging qui soutient les couronnes provisoires et le pilier On1™ Temporary Abutment Non-Engaging qui soutient les bridges provisoires.

Remarque : Une préhension pré-montée pour la pose du pilier On1™ Temporary Abutment et une vis prothétique On1™ Prosthetic Screw pré-montée sont incluses avec le pilier On1™ Temporary Abutment.

Pilier On1™ Universal Abutment :

Le pilier On1™ Universal Abutment est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la pose de prothèses dentaires vissées unitaires ou plurales.

Remarque : Une chape calcinable On1™ Burn-out Coping et une vis On1™ Prosthetic Screw sont incluses avec le pilier On1™ Universal Abutment. La chape calcinable On1™ Burn-out Coping est destinée à un usage en laboratoire uniquement et ne sont pas destinées à une utilisation endobuccale.

Pilier On1™ Esthetic Abutment :

Le pilier On1™ Esthetic Abutment est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la pose de prothèses dentaires vissées unitaires ou plurales.

Remarque : Une vis prothétique On1™ Prosthetic Screw est incluse avec le pilier On1™ Esthetic Abutment.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap :

Le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap :

Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS (numérisable en endobuccal) est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap facilite la capture numérique d'un emplacement endobuccal de la base On1™ ou de la base On1™ Base Xeaal™ depuis la mâchoire du patient vers un modèle numérique pour faciliter la conception et la fabrication d'une restauration dentaire dans le laboratoire dentaire.

Remarque : Une préhension pré-montée pour la pose du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap et une vis prothétique On1™ Prosthetic Screw pré-montée sont incluses avec le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping :

Le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping facilite le transfert d'un emplacement endobuccal de la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeaal™ à partir de la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings sont disponibles pour les techniques d'empreinte à porte-empreinte ouvert et fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture de bouche, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Le porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte On1™ Impression Copings Open Tray est fourni avec une vis-guide. Le porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte On1™ Impression Copings Closed Tray est fourni avec une vis.

Tournevis On1™ Screwdriver :

Les tournevis On1™ Screwdriver Manual et On1™ Screwdriver Machine sont utilisés pour visser et desserrer les vis cliniques ou prothétiques qui visent le concept On1™ et les composants prothétiques à l'implant dentaire.

Composants de laboratoire On1™ Laboratory Components (destinés à un usage en laboratoire uniquement) :

La réplique On1™ Base Replica représente l'assemblage constitué de l'implant dentaire et de la base On1™ Base.

La vis On1™ Prosthetic Lab Screw est utilisée pour la fixation provisoire des prothèses sur une réplique dans un modèle de travail.

Utilisation prévue

Base On1™ Base, Base On1™ Base/Xeaal™, piliers On1™ Temporary Abutment, piliers On1™ Universal Abutments et piliers On1™ Esthetic Abutments :

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Vis cliniques On1™ et vis prothétiques On1™ :

Destinées à la fixation des composants du système d'implant dentaire à un implant dentaire ou à un autre composant.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap et Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap :

Prévus pour être provisoirement connectés à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping :

Destinés au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Tournevis On1™ Screwdrivers (manuels et mécaniques) :

Destinés à visser et/ou desserrer les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Indications

Le concept On1™ est indiqué pour les restaurations transvissées unitaires et scellées, et pour les bridges de portée réduite scellés et transvissés pluraux (2-3 unités).

Base On1™ Base/Base On1™ Base/Xeaal™ :

La base On1™ Base et la base On1™ Base Xeaal™ sont utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire.

Vis clinique On1™ Clinical Screw :

La vis clinique On1™ Clinical Screw est indiquée pour fixer une base On1™ Base ou une base On1™ Base Xeaal™ à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir la fonction masticatoire.

Vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw :

La vis prothétique On1™ Prosthetic Screw est indiquée pour fixer un pilier On1™ Universal Abutment, un pilier On1™ Esthetic Abutment ou un pilier On1™ Temporary Abutment à une base On1™ Base ou une base On1™ Base Xeaal™ dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire.

Pilier On1™ Temporary Abutment :

Le pilier provisoire anti-rotationnel On1™ Temporary Abutment Engaging est indiqué pour être utilisé avec des prothèses dentaires provisoires vissées et unitaires placées sur la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeaal™ dans le maxillaire ou la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Le pilier provisoire rotationnel On1™ Temporary Abutment Non-Engaging est indiqué pour être utilisé avec des prothèses dentaires provisoires vissées et plurales placées sur la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeaal™ dans le maxillaire ou la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Pilier On1™ Universal Abutment :

Le pilier On1™ Universal Abutment est indiqué pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Le pilier On1™ Universal Abutment Non-Engaging est indiqué pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées, plurales dans le maxillaire ou la mandibule pour les implants dont la divergence axiale totale est inférieure à 20°, afin de permettre l'insertion des composants.

Pilier On1™ Esthetic Abutment :

Le pilier On1™ Esthetic Abutment est indiqué pour favoriser la pose de restaurations scellées unitaires et plurales dans le maxillaire ou la mandibule.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap :

Le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap est indiqué pour être utilisé avec la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeaal™ et la vis clinique On1™ Clinical Screw dans le maxillaire ou la mandibule pour faciliter les protocoles unitaires ou pluraux.

Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap :

Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap est indiqué pour être utilisé avec la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeaal™ et la vis clinique On1™ Clinical Screw dans le maxillaire ou la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours pour faciliter les protocoles unitaires ou pluraux.

Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap est également indiqué pour une utilisation avec un scanner endobuccal pour confirmer l'emplacement, la position et l'angulation d'une base On1™ Base ou d'une base On1™ Base Xeaal™, pour faciliter la création du modèle numérique afin de permettre la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire utilisant la CFAO.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping :

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Coping sont indiqués pour être connectés à la base On1™ Base ou à la base On1™ Base Xeaal™ afin d'être utilisés pour transférer l'emplacement et l'orientation de la base depuis la mâchoire partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Tournevis manuel On1™ Screwdriver Manual :

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Tournevis mécanique On1™ Screwdriver Machine :

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser le concept On1™ dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- 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), à l'acier inoxydable, au polyoxyméthylène (POM) ou au PEEK (polyéthéréthércétone).

La base On1™ Base Xea™ est spécifiquement contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) ou au chlorure de magnésium (MgCl₂).

Avertissements

Pour garantir la précision de la numérisation, le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap ne doit pas être modifié. Toute modification peut affecter la précision de la numérisation.

Attention

Générales

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.

Il est vivement recommandé de n'utiliser le concept On1™ qu'avec des instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le concept On1™ 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.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou le bridge par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les mises en charge transverses excessives, notamment dans les cas de mise en charge immédiate.

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 la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, 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 avec bisphosphonates.

En général, la pose de l'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/adoléscentes 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 préopératoires des tissus mous ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique 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 vos patients et votre 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 des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., une protection de la gorge).

Avant de visser le composant prothétique sur un implant, celui-ci doit pouvoir résister au couple de serrage prothétique recommandé. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

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.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Le concept On1™ est destiné à être utilisé dans un cabinet dentaire, un hôpital ou un laboratoire de prothèse dentaire par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept On1™ est destiné à être utilisé chez les patients qui nécessitent une restauration dentaire dans l'arcade supérieure ou inférieure pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction esthétique et masticatoire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au concept On1™ :

Le concept On1™ intègre des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au concept On1™ :

La pose de ces dispositifs 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 et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une muçite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

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 la base On1™ Base, la base On1™ Base Xea™, la vis clinique On1™ Clinical Screw, la vis prothétique On1™ Prosthetic Screw, le pilier On1™ Temporary Abutment, le pilier On1™ Universal Abutment, le pilier On1™ Esthetic Abutment, le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap et le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

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 (UE) 2017/745 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole de manipulation

Pose de la base On1™ Base/On1™ Base Xea™ :

1. Placer une base On1™ Base/On1™ Base Xea™ appropriée sur un implant Nobel Biocare avec une connexion CC et une plate-forme NP/RP/WP à l'aide de la tige de préhension pour faciliter l'insertion. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement définitif de la base On1™ Base et des composants fixés.

2. Visser la vis clinique On1™ Clinical Screw :

- Si un capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap est placé sur la base On1™ Base/On1™ Base Xea™, visser à la main la vis clinique On1™ Clinical Screw à l'aide du tournevis On1™ Screwdriver.
- Si un transfert d'empreinte On1™ Impression Coping, un pilier On1™ Temporary Abutment, un pilier On1™ Esthetic Abutment ou un pilier On1™ Universal Abutment est placé sur la base On1™/On1™ Base Xea™, visser la vis clinique On1™ Clinical Screw à 35 Ncm à l'aide du tournevis On1™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic. Se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à 35 Ncm. Un vissage excessif de la vis clinique On1™ Clinical Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Attention : Chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xea™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée. Resserrer la vis à 35 Ncm si nécessaire.

Attention : La vis On1™ Clinical Screw ne peut être utilisée qu'avec le tournevis On1™ Screwdriver doté d'une bague de repère noire marquée au laser.

Options prothétiques pour le concept On1™ :

En fonction de la préférence du protocole clinique et de laboratoire, les options prothétiques et les protocoles suivants sont disponibles pour le concept On1™ :

A. Pose du capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap pour la phase de cicatrisation :

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap sur la base On1™ Base/On1™ Base Xea™ et le visser à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™.

B. Pose du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap pour la phase de cicatrisation :

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap à la base On1™ Base/On1™ Base Xea™ à l'aide de la tige de préhension pour faciliter l'insertion. Retirer la tige de préhension et serrer à la main avec soin le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. S'assurer que l'interface de la base On1™ est propre et qu'aucun corps étranger n'empêche le positionnement du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap.

Remarque : Avant d'insérer le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap sur la base On1™ Base/On1™ Base Xea™, s'assurer que l'interface de la base On1™ est propre et qu'aucun corps étranger n'empêche le positionnement du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à 15 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut déformer le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap. Prendre une empreinte numérique du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap, en suivant les instructions du fabricant du scanner endobuccal.

3. Envoyer l'empreinte numérique au laboratoire de prothèse dentaire.

C. Prise d'empreinte à l'aide des transferts d'empreinte On1™ Base Impression Copings :

1. Retirer le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap ou On1™ IOS Healing Cap de la base On1™ Base/On1™ Base Xea™ et revisser la base si nécessaire.

Attention : Chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xea™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Clinical Screw ne soit pas dévissée et à la resserrer si nécessaire à 35 Ncm.

2. Prendre une empreinte de la base On1™ Base/On1™ Base Xea™ en utilisant la technique du transfert d'empreinte avec porte-empreinte fermé ou ouvert On1™ Impression Coping.

D. Pose d'une prothèse dentaire provisoire à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (pour les prothèses provisoires à la chaise) :

Attention : Les prothèses provisoires utilisant le pilier On1™ Temporary Abutment ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Connecter et visser à la main le pilier On1™ Temporary Abutment à la base On1™ Base à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Vérifier la hauteur de pilier. Retirer et modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient. Reconnecter le pilier à la base On1™ comme décrit ci-dessus à l'étape C1.

Remarque : Les piliers provisoires ne doivent être exposés qu'à des forces occlusales limitées en mettant la restauration provisoire en sous-occlusion.

3. Fermer les puits d'accès à la vis en utilisant les techniques conventionnelles.
4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et de matériau adéquat pour couronne provisoire, en respectant les instructions du fabricant du matériau.
5. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirer la prothèse.
6. Effectuer les derniers ajustements.
7. Connecter et visser le pilier On1™ Temporary Abutment à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

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.

8. Boucher le puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.

E. Pose d'une prothèse dentaire provisoire à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (pour les prothèses provisoires fabriquées au laboratoire) :

Attention : Les prothèses provisoires utilisant le pilier On1™ Temporary Abutment ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Assembler le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avec la réplique On1™ Base Replica et les repositionner soigneusement dans l'empreinte.
2. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.

3. Suivre les étapes C1 à C6 de la section « Temporalisation à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (pour les prothèses provisoires à la chaise) » pour fabriquer une prothèse provisoire unitaire.

F. Pose d'une prothèse d'usage avec pilier On1™ Esthetic Abutment :

Protocole clinique pré-laboratoire :

1. Sélectionner le pilier On1™ Esthetic Abutment approprié, le connecter à la base On1™ Base et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter et visser le pilier On1™ Esthetic Abutment à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 35 Ncm.

Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ peut entraîner une fracture de la vis.

3. Si nécessaire, retoucher le pilier On1™ Esthetic Abutment sous irrigation abondante.
4. Retirer le pilier On1™ Esthetic Abutment et effectuer un transfert d'empreinte au niveau de la base en utilisant la technique du transfert d'empreinte avec porte-empreinte fermé ou ouvert On1™ Impression Coping.
5. Réaliser une prothèse provisoire après l'obturation du puits d'accès.

Protocole de laboratoire :

6. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.
7. Fabriquer une couronne en recourant à une technique de coulée traditionnelle.
8. Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne.

Protocole clinique, post-laboratoire :

9. Retirer la prothèse provisoire de la base On1™ Base/On1™ Base Xreal™ et resserrer la base si nécessaire.

Attention : Chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xreal™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée. Resserrer la vis à 35 Ncm si nécessaire.

10. Revisser la vis On1™ Clinical Screw, si nécessaire.

11. Connecter et visser le pilier On1™ Esthetic Abutment à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.
12. Sceller la couronne d'usage selon les protocoles classiques après l'obturation du puits d'accès.

Attention : Ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et bridges en céramique, car il accroît le risque de micro-fractures.

Attention : Veiller à éliminer l'excès de ciment afin d'éviter tout contact avec les tissus sous-muqueux.

G. Pose d'une prothèse d'usage avec pilier On1™ Universal Abutment :

Protocole de laboratoire, protocole de pressage :

1. Préparation du pilier universel :
 - Serrer à la main le pilier On1™ Universal Abutment sur le maître-modèle à l'aide de la vis On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Préparation de la chape calcifiable On1™ Burn-out Coping :
 - Placer la chape calcifiable On1™ Burn-out Coping sur le pilier On1™ Universal Abutment.
 - Régler la hauteur de la chape calcifiable On1™ Burn-out Coping en fonction du plan occlusal requis. S'assurer que le pilier On1™ Universal Abutment reste entièrement recouvert.
3. Production :
 - Créer un modèle en cire de la restauration et appliquer les protocoles standard pour presser ou couler une chape ou une couronne intégrale.
4. Finalisation et collage :
 - Une fois la restauration produite, la finaliser en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
 - Connecter le pilier On1™ Universal Abutment à une réplique On1™ Base Replica à l'aide de la vis On1™ Prosthetic Lab Screw.
 - Sabler la surface de contact du pilier On1™ Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
 - Nettoyer la surface de collage du pilier On1™ Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention : Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique On1™ Base Replica pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans les puits d'accès est à éviter.

- Coller la restauration au pilier On1™ Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (Polyméthacrylate de méthyle).

Attention : Le puits d'accès du pilier On1™ Universal Abutment doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique On1™ Base Replica et l'envoyer au praticien avec la vis On1™ Prosthetic Screw.
- Poursuivre le protocole clinique (étape 5).

Protocole de laboratoire, conception et fabrication de la prothèse d'usage à l'aide d'un protocole CFAO pour les scanners de laboratoire :

1. Enregistrement du maître-modèle :
 - Connecter un localisateur à la réplique On1™ Base Replica intégrée dans le maître-modèle.
 - Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
 - Importer le fichier numérisé dans le logiciel de CAO et choisir le pilier On1™ Universal Abutment souhaité en fonction de l'anatomie des tissus mous.
 - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.
3. Production :
 - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :
 - Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
 - Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
 - Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
 - Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier On1™ Abutment avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique On1™ Base Replica à l'aide de la vis de laboratoire On1™ Prosthetic Lab Screw.

Attention : L'utilisation de cire dans les puits d'accès est à éviter.

- Sabler la surface de contact du pilier On1™ Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
- Nettoyer la surface de collage du pilier On1™ Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention : Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique On1™ Base Replica pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans les puits d'accès est à éviter.

- Coller la restauration au pilier On1™ Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (Polyméthacrylate de méthyle).

Attention : Le puits d'accès du pilier On1™ Universal Abutment doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique On1™ Base Replica et l'envoyer au praticien avec la vis On1™ Prosthetic Screw.

Protocole clinique :

Attention : La prothèse d'usage et la vis On1™ Prosthetic Screw doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être placées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

5. Retirer le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap ou la restauration provisoire de la base On1™ Base/On1™ Base Xreal™ et revisser la base si nécessaire.

Attention : Chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xreal™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée. Resserrer la vis à 35 Ncm si nécessaire.

6. Connecter et serrer à la main le pilier On1™ Universal Abutment à la base On1™ Base/On1™ Base Xreal™ à l'aide de la vis On1™ Prosthetic Screw.

7. Visser la restauration à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic à 35 Ncm.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 35 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ peut entraîner une fracture de la vis.

Attention : Pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis On1™ Prosthetic Screw.

8. Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.

9. S'il s'avère nécessaire de retirer la prothèse, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

Matériaux

- Base On1™, pilier On1™ Temporary Abutment, pilier On1™ Universal Abutment, pilier On1™ Esthetic Abutment Titanium, vis On1™ Clinical and Prosthetic Screws, capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap, réplique On1™ Base Replica et transfert d'empreinte On1™ Impression Coping : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Base On1™ Base/Xreal™ : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium phosphate (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂).
- Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap, tige de préhension pour la pose de On1™ Base/On1™ Base Xreal™/On1™ IOS Healing Cap/On1™ Temporary Abutment : PEEK (polyétheréthércétone).
- Tournevis On1™ Screwdriver : acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.
- Chape calcifiable On1™ Universal Abutment Burn-out Coping : polyoxyméthylène (POM).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La base On1™/On1™ Base Xreal™, le pilier On1™ Temporary Abutment, le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap et On1™ IOS Healing Cap, la vis On1™ Prosthetic Screw et la vis On1™ Clinical Screw ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention : La base On1™ Base/On1™ Base Xreal™, le pilier On1™ Temporary Abutment, les capuchons de cicatrisation On1™ Healing Cap et On1™ IOS Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic Screw et On1™ Clinical Screw sont à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Attention : Le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping sont livrés non stériles et destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation ou réutilisation, les nettoyer, désinfecter et stériliser conformément aux paramètres recommandés.

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

Le tournevis On1™ Screwdriver est un instrument réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Vérifier qu'aucune usure, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter les tournevis On1™ Screwdrivers.

Si le tournevis On1™ Screwdriver ne s'enclenche pas dans la vis On1™ Clinical Screw, l'instrument est usé et doit être jeté.

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings doivent être jetés dans les cas suivants :

- En cas d'usure, d'abrasion de l'anodisation, de déformation ou de corrosion visible sur le composant.
- Si le transfert d'empreinte n'est pas correctement positionné ou n'est plus parfaitement fixé sur la base On1™ Base ou la réplique On1™ Replica.
- Si, avec une légère pression, le tournevis Unigrip™ Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping, cela indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

La réplique On1™ Base Replica et la vis On1™ Prosthetic Lab Screw sont utilisées uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne nécessitent ni nettoyage, ni stérilisation.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque : Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque : Le pilier On1™ Universal Abutment, le pilier On1™ Esthetic Abutment, le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

- Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
- Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour les salissures et les débris dans les cavités.

Attention : Tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

- Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

- Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
- Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque : Les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

- Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Pré-lavage

- Démontez le dispositif avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif, le cas échéant.
- Plongez le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- Le cas échéant, remplissez les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
- Brossez les surfaces extérieures avec un pinceau applicateur en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Brossez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque : Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes minimum à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Nettoyage et séchage manuels

- Démontez le dispositif avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif, le cas échéant.
- Plongez le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frottez les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Nettoyez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brossez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyez les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare : Systec HX-320 et Selectomat PL/669-2CL (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century et Selectomat PL/669-2CL (cycle de gravité).

Remarque : Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 1 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 1 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSMedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 2) :

Tableau 2 : Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 F)	18 minutes		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

⁴ Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

⁵ Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque : La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

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

La base On1™ Base/On1™ Base Xcal™, le pilier On1™ Universal Abutment, les piliers On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, les capchons de cicatrisation On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic Screw et On1™ Clinical Screw contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que la base On1™ Base/On1™ Base Xcal™, les piliers On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, les capchons de cicatrisation On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic Screw et On1™ Clinical Screw impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM 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 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes de balayage continu.

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

Remarque : Bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, les piliers On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, les capuchons de cicatrisation On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic Screw, et On1™ Clinical Screw mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, les piliers On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, les capuchons de cicatrisation On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic Screw, et On1™ Clinical Screw.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, l'instrumentation de chirurgie Nobel Biocare ne doit être utilisée 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 l'instrumentation de chirurgie Nobel Biocare, 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 d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter 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.

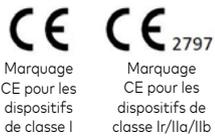
La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

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

Distribué en Australie par :
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657



Remarque : consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

Avis sur l'homologation du dispositif au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
On1 Bases Conical Connection NP/RP/WP On1 Bases Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP On1 Universal Abutments NP/RP/WP On1 Esthetic Abutments Titanium NP/RP/WP On1 Universal Abutments Non-Engaging NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Temporary Abutments Engaging NP/RP/WP On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Clinical Screws NP/RP/WP On1 Prosthetic Screws NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Healing Caps NP/RP/WP On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

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.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



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



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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.