

Pilier NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia pour connexion conique interne Nobel Biocare



Important – Clause de non-responsabilité

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

Veuillez 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 pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia Nobel Biocare est un pilier dentaire personnalisé. Il se fixe directement sur les implants dentaires endo-osseux et offre une plate-forme pour la restauration. Le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia est conçu et fabriqué individuellement pour répondre aux besoins de chaque patient. Le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia est livré avec un adaptateur en titane et une vis clinique Omnigrip™.

L'adaptateur pour pilier Zirconia Abutment CC NP/RP/WP est inséré dans le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia pour agir en tant qu'interface pour toutes les interfaces implantaires CC (connexion conique).

Connexion	Plate-forme	Ncm
Connexion conique interne Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tableau 1 – Disponibilité du pilier NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia et Couple de serrage des vis cliniques

Important Le pilier en zircone NobelProcera® ASC Abutment Zirconia et les vis (cliniques) Omnigrip™ correspondantes nécessitent des tournevis Omnigrip™ spécifiques.

Gammes d'implants compatibles	Tailles de plate-forme disponibles
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tableau 2 : Gammes d'implants compatibles

Gamme de produits	
Description de l'article	Pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Répliques d'implant	Implant Replicas Conical Connection
Vis de laboratoire	Omnigrip™ Lab Screws CC
Tournevis	Omnigrip™ Screwdrivers
Analogues de protection	Protection Analogs Conical Connection
Instruments d'extraction de piliers	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tableau 3 : Autres articles compatibles

Indication

Pilier en zircone NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia et adaptateur

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

Indications

Adaptateur pour pilier en zircone CC NP : identique à l'utilisation prévue.

Le pilier NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment est un composant prothétique préfabriqué, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, et il est conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Contre-indications

Le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP de Nobel Biocare est contre-indiqué :

- Chez les patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Chez les 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.
- Chez les patients pour lesquels des mises en charge fonctionnelles élevées peuvent être appliquées, p. ex. en cas de bruxisme ou de grincement des dents.
- Chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'oxyde de zircone yttrée stabilisée et à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

- Avec des vis cliniques non fabriquées par Nobel Biocare.
- Pour les longueurs et épaisseurs qui ne rentrent pas dans les limites indiquées.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant ou au composant prothétique, se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare ou du fabricant tiers du composant.

Mises en garde

Généralités

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Le pilier NobelProcera® Abutment Zirconia NP n'est pas recommandé pour une utilisation dans la zone postérieure.

Les piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments ne doivent être utilisés qu'avec des instruments ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments, de composants ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments 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.

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

Avant la chirurgie

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

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou 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, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

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

Des déficits préopératoires des tissus mous ou durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

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

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement 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 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., gaze, digue, protection de la gorge).

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

Les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

Après la chirurgie

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

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les piliers NobelProcera® ASC Abutment Zirconia doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers NobelProcera® ASC Abutment Zirconia sont destinés à être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

Le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia fait partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

La pose de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. Lors de la connexion ou du retrait de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les prothèses implantaire 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 mucosite, des ulcères, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Lors de la restauration ou de l'adaptation de la dentition d'un patient, des morsures de lèvres, du bruxisme et des altérations phonétiques peuvent se produire ; il se peut donc que les prothèses voisines/opposées doivent être réglées ou réalignées. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement ou une usure de la dentition ou des prothèses voisines/opposées.

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

Instructions destinées au laboratoire de prothèse dentaire

Conception CAO pour pilier NobelProcera®

Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel :

- Sélectionner et installer avec soin le bon localisateur de position de pilier NobelProcera® pour indiquer la profondeur et l'orientation appropriées de l'implant dans le logiciel front-end avant de concevoir le pilier.
- Scanner la situation clinique et les localisateurs de position du pilier à l'aide d'un scanner NobelProcera® (ou d'un système NobelProcera® homologué), conformément au didacticiel inclus dans le logiciel.
- Une fois scanné, ouvrir le module CAO du pilier et concevoir le pilier, suivre les instructions du didacticiel, en fonction des besoins cliniques du patient, tout en veillant à proposer le support adapté au revêtement ou à la rétention de la couronne.
- Lors de la conception du pilier, nous vous recommandons d'éviter d'utiliser des limites marginales de plus de 4 mm de hauteur conjointement à des angulations de piliers supérieures à 30 degrés.

Conception du modèle en cire pour pilier NobelProcera®

Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel :

- Si la cire optique n'est pas utilisée, pulvériser un vernis traditionnel sur la surface pour permettre la numérisation optique.
- Le pilier doit être conçu pour apporter une rétention adéquate des couronnes ou un support adapté au revêtement.

Recommandations relatives à la conception

Bien que le logiciel contrôle la forme minimum, la liste qui suit présente les recommandations de la conception de base :

- Hauteur min. = 4 mm au-dessus de la plate-forme implantaire pour disposer d'une rétention prothétique suffisante.
- Hauteur max. = 20 mm et diamètre max. 20 mm.
- Les contraintes externes maximales sont de 16 mm de diamètre et 15 mm de hauteur.
- Les contraintes minimales et maximales sont appliquées par le logiciel.
- Une fois le pilier conçu, passer commande auprès de l'usine de production NobelProcera®.

Se reporter au tableau 4 pour les autres recommandations de conception.

Degré d'angulation maximal recommandé	
Hauteur de la limite cervicale	Recommandation d'angulation maximum du corps supérieur
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tableau 4 – Recommandations de conception pour l'angulation du pilier en zircon

Remarque Les vis de laboratoire Omnigrip™ (identifiées par le code-couleur bleu sur toute la vis) sont disponibles pour la fixation provisoire des piliers, utilisée pendant la finalisation de la restauration dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Protocoles de finalisation des piliers NobelProcera® ASC Abutments Zirconia

Attention Ne pas modifier la zone de positionnement des piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, car cela pourrait affecter négativement leur résistance ou mise en place.

- Si des ajustements mineurs sont nécessaires, utiliser une fraise diamantée ou un disque flexible à grains fins, à basse pression et sous irrigation abondante.
- Il est indispensable d'effectuer un traitement de surface approprié si des ajustements mineurs ont été réalisés sur les armatures.
- Sabler à une pression maximale d'un bar, utilisant de l'oxyde d'aluminium 110 µm, à une distance d'environ 10 mm.
- Nettoyer dans un bain à ultrasons.
- Pour les restaurations unitaires transvissées, il est possible d'appliquer la céramique (revêtement) directement sur le pilier.

Pour une réussite clinique à long terme, suivre les recommandations et les instructions de manipulation du fabricant du revêtement.

- S'il est nécessaire d'avoir recours à une couronne ou un bridge scellé, suivre les étapes actuelles pour la fabrication séparée de cette restauration. Veuillez vous référer aux Instructions d'utilisation NobelProcera® Couronne et Bridge, et aux didacticiels, pour la fabrication de cette restauration.

Protocole clinique

Attention Les piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la pose dans la bouche du patient. Consulter les instructions de nettoyage et de stérilisation pour plus de détails.

1. S'assurer que l'adaptateur est bien fixé au pilier, puis insérer la vis dans le pilier, et placer l'ensemble sur l'implant. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

Attention En cas de modification de la prothèse, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

Remarque Interventions ultérieures à la pose du pilier : s'il faut retirer le pilier de son environnement oral pour quelque raison que ce soit, il peut arriver que l'adaptateur métallique du pilier reste dans l'implant. Dans ce cas, l'adaptateur métallique peut être facilement enlevé sans trop d'effort à l'aide de l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection Nobel Biocare.

2. Serrer la vis clinique dans le pilier jusqu'à 35 Ncm, à l'aide de la clé à torque et du tournevis Omnigrip™ correspondants Nobel Biocare.

Attention N'utiliser que des vis cliniques fabriquées par Nobel Biocare lors du positionnement des piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Ne pas utiliser de vis de laboratoire pour placer les piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Les vis de laboratoire ne doivent être utilisées que dans le laboratoire de prothèse dentaire et non sur le patient.

3. Une fois le pilier inséré dans l'implant, son positionnement vérifié et le couple de serrage défini appliqué, le puits d'accès à la vis de la couronne transvissée peut être scellé à l'aide des protocoles conventionnels. Par ailleurs, si une couronne d'usage ou un bridge doit être scellé, les protocoles conventionnels doivent être respectés et tout résidu de ciment éliminé.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à la valeur recommandée dans les instructions d'utilisation du fabricant d'origine pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

Attention Pour les piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments sur implants Nobel Biocare, ne jamais dépasser le couple de serrage prothétique recommandé pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

Les piliers ASC sont livrés avec les vis Omnigrip™ (identifiées par le code-couleur bleu sur la tête de la vis), qui nécessitent l'utilisation du tournevis Omnigrip™ (identifié par le code-couleur bleu – anneau bleu sur la tige du tournevis). Les vis et le tournevis Omnigrip™ ne sont pas compatibles avec le système Unigrip™.

Matériaux

- Adaptateur pour pilier ASC NP/RP/WP : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia : oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium.
- Vis cliniques : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia de Nobel Biocare est livré non stérile et doit être nettoyé puis désinfecté et/ou stérilisé avant utilisation endobuccale en suivant les protocoles décrits dans les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, la supra-construction peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

La vis clinique Clinical Screw et l'adaptateur pour pilier ASC NP/RP/WP sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Attention L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des maladies infectieuses.

Consulter les instructions d'utilisation de Nobel Biocare suivantes pour plus d'informations sur les protocoles de nettoyage et de stérilisation des vis cliniques (Tableau 5) :

Composant	Numéro des instructions d'utilisation
Vis clinique	IFU1057

Tableau 5 : Informations de nettoyage/stérilisation des instruments fournies dans d'autres instructions d'utilisation

Attention Les piliers NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, l'adaptateur pour pilier ASC NP/RP/WP et les vis cliniques sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-constructions NobelProcera® qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection et/ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Nettoyer, désinfecter et stériliser le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia de Nobel Biocare, conformément aux instructions du fabricant de l'émail, de la coloration, et/ou du revêtement avant utilisation.

L'adaptateur pour pilier ASC NP/RP/WP est livré non stérile par Nobel Biocare et est destiné à un usage unique. 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 stérilisée.

Attention Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

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 adaptés 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 procédé.

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 si ces derniers sont utilisés.

Remarque L'adaptateur pour pilier ASC NP/RP/WP a été validé pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement les instructions de traitement suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

4. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
5. Le cas échéant, remplir 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. Répéter cette étape jusqu'à ce que les lumières soient exemptes de toute souillure visuellement détectable.
6. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse 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.
7. Brosser 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.
8. 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.
9. 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.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. 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 :
 - Pré lavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec 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 et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frotter 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.
- Nettoyer 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 ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brosser 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_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyer 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.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- 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 et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century (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.

- Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. 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 6 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

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

Tableau 6 - Poches de stérilisation recommandées

- 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, si nécessaire).
- 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 de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 7).

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	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵

Tableau 7 - Cycles de stérilisation recommandés

- Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.
- 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.
- Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- 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/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes 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.

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

L'emballage et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné 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 procédé imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Les tests non cliniques ont démontré que le pilier NobelProcera® ASC Abutment Zirconia et l'adaptateur sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2,0 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg
	Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg
	Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de balayage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, le pilier NobelProcera® Angulated Screw Channel ne doit être utilisé 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 le pilier NobelProcera® Angulated Screw Channel, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez 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 mauvaises conditions de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

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

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

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



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

Distribué en Australie par

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Tél. : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nouvelle-Zélande
Tél. : +64 0800 441 657

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb



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

Informations UDI-DI de base

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	73327470000001677F
Adaptateur pour piliers en zircone	73327470000001677F

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence
dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits
illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement
à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations
et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

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/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec