

Vis de couverture



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 à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenue responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables 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 communiquer avec 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

Les vis de couverture sont des composants qui recouvrent la plate-forme implantaire et empêchent la prolifération tissulaire pendant la phase de cicatrisation de l'implant. La partie filetée de la vis de couverture s'insère à l'intérieur de la spire interne de l'implant, tandis que la tête de la vis de couverture recouvre la surface supérieure de l'implant (la tête de l'implant).

Les vis de couverture sont destinées à être utilisées avec les systèmes implantaires suivants :

- Les vis de couverture dotées d'une connexion conique interne (CC) peuvent être utilisées avec les implants NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC et les systèmes Trefoil™ de Nobel Biocare.
- Les vis de couverture dotées d'une connexion tri-rainure interne peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires NobelReplace® Tapered Groovy® et Replace Select™ de Nobel Biocare.
- Les vis de couverture dotées d'une connexion hexagonale externe peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires Brånemark System®, NobelZygoma et NobelSpeedy® Groovy® de Nobel Biocare.
- Les vis de couverture qui présentent une connexion conique tri-ovale (TCC) peuvent être utilisées avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC.

La vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC comporte deux parties : le corps principal et la vis interne.

Le Tableau 1 présente un résumé des vis de couverture disponibles et des systèmes implantaires et tournevis compatibles correspondants, ainsi que des références aux instructions d'utilisation associées de Nobel Biocare. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Vis de couverture pour implants dentaires

Les vis de couverture pour implants dentaires sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule, connectées à l'implant endo-osseux afin de protéger les filetages internes et la tête de l'implant au cours de la phase de cicatrisation.

Vis de couverture Nobel Biocare N1™

Destinée à être provisoirement connectée à un implant dentaire endo-osseux pour protéger l'interface de connexion de l'implant pendant la cicatrisation osseuse.

Indications

Vis de couverture pour implants dentaires

À utiliser, lorsque c'est possible, conjointement à l'implant pendant la cicatrisation, afin de protéger la plate-forme implantaire et les filetages internes de toute excroissance osseuse.

Vis de couverture	Type de connexion	Plate-forme implantaire	Système implantaire	Tournevis
Vis de couverture Brånemark System® NP	Hexagonale externe	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy® (IFU1007)	Tournevis hexagonal Brånemark System® pour vis de couverture (IFU1085)
Vis de couverture Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy® (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Vis de couverture Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy® (IFU1007)	
Vis de couverture à connexion conique 3.0	Connexion conique	3.0	NobelActive® (IFU1001)	Unigrip™ (IFU1058)
Vis de couverture à connexion conique NP		NP	NobelActive® (IFU1001)	
Vis de couverture à connexion conique RP		RP	NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Vis de couverture à connexion conique WP		WP		
Vis de couverture NobelReplace® NP	Tri-rainure interne	NP	Replace Select™, NobelReplace® Tapered Groovy® (IFU1012)	
Vis de couverture NobelReplace® RP		RP		
Vis de couverture NobelReplace® WP		WP		
Vis de couverture NobelReplace® 6.0		6.0		
Vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connexion conique tri-ovale	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC (IFU1087)	Omnigrip™ Mini (IFU1085)
Vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP		

Tableau 1 – Vis de couverture avec implants et tournevis compatibles

Vis de couverture Nobel Biocare N1™

Les vis de couverture sont indiquées pour une utilisation avec des implants placés dans le maxillaire, la mandibule ou l'os zygomatique, conformément aux indications du système implantaire respectif.

Contre-indications

L'utilisation des vis de couverture est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients pour lesquels les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges statiques et dynamiques.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) et au revêtement au carbone amorphe (DLC).

Pour les contre-indications spécifiques aux implants, se référer aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare applicables selon le Tableau 1.

Mises en garde

Généralités

Le traitement implantaire peut causer une perte osseuse ou une défaillance biologique ou mécanique, notamment une fracture de fatigue des implants.

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

Les vis de couverture ne doivent être utilisées qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou composants non conçus pour être utilisés en association avec les vis de couverture 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.

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 processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène buccale, diabète non maîtrisé, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde et 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 par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles 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 et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire 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 composants, 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., gaze, digue ou protections 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. Une quantité insuffisante et inadéquate d'os, une qualité insuffisante de reste osseux et/ou une maladie infectieuse ou généralisée représentent un risque d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention chirurgicale ou après la fin de l'ostéo-intégration initiale.

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

Les vis de couvertures sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les vis de couverture sont destinées à être utilisées chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux vis de couverture

Les vis de couverture sont un des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement comprend le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux vis de couverture

Lors de la pose de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles. Pendant la période d'enfouissement pour prolonger la cicatrisation, l'os peut se développer sur la vis de couverture. Dans certains cas, les vis de couverture peuvent être exposées prématurément.

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

Intervention chirurgicale et protocole de manipulation

1. Sélectionner la vis de couverture appropriée en fonction de la connexion de l'implant et du type de plate-forme (voir Tableau 1).
2. Connecter la vis de couverture à l'implant et visser à la main à l'aide d'un tournevis Unigrip™, d'un tournevis hexagonal Brånemark System® ou d'un tournevis Omnigrip™ Mini, comme indiqué dans le Tableau 1, selon le type de connexion (voir Figure A).

Remarque Utiliser un tournevis hexagonal pour les vis de couverture Brånemark System®.

Attention Visser la vis de couverture à la main uniquement pour éviter des charges excessives qui pourraient endommager les pièces de la vis de couverture.



Figure A – Vissage de la vis de couverture

3. Pour retirer la vis de couverture, dévisser la vis à la main à l'aide du tournevis approprié mentionné dans le Tableau 1.
4. Si la vis de couverture se coince ou se casse, utiliser des instruments d'extraction de vis de pilier. Se reporter au Tableau 2 pour les instruments compatibles et aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043 pour plus de détails.

Vis de couverture	Instruments d'extraction de vis de pilier
Vis de couverture Brånemark System® NP	Foret d'extraction de vis de pilier 3.0/NP Instrument d'extraction de vis de pilier 3.0/NP
Vis de couverture Brånemark System® RP	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture Brånemark System® WP	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture à connexion conique 3.0	Foret d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP Instrument d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP
Vis de couverture à connexion conique NP	Foret d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP Instrument d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP
Vis de couverture à connexion conique RP	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture à connexion conique WP	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture NobelReplace® NP	Foret d'extraction de vis de pilier 3.0/NP Instrument d'extraction de vis de pilier 3.0/NP
Vis de couverture NobelReplace® RP	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture NobelReplace® WP	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture NobelReplace® 6.0	Foret d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0 Instrument d'extraction de vis de pilier RP/WP/6.0
Vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC NP	Foret d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP Instrument d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP
Vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC RP	Foret d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP Instrument d'extraction de vis de pilier CC 3.0/NP et TCC NP/RP

Tableau 2 – Instruments d'extraction de vis de pilier compatibles

Matériaux

- Vis de couverture pour système implantaire Nobel Biocare N1™ : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3) et revêtement au carbone amorphe (DLC).
- Vis de couverture à connexion conique, implants à connexion tri-rainure interne et à connexion hexagonale externe : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les vis de couvertures ont été stérilisées par irradiation et sont destinées à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les vis de couverture sont des produits à usage unique et ne peuvent pas être retraitées. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

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

Vis de couverture Brånemark System®, vis de couverture à connexion conique et vis de couverture NobelReplace®

Les vis de couvertures 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 les vis de couverture 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 d'enregistrement 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 les vis de couverture 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 les vis de couverture.

Vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC

Renseignements relatifs à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les restaurations unitaires

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



Des tests non cliniques ont démontré que la vis de couverture Nobel Biocare N1™ TCC est compatible IRM sous conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions mentionnées ci-dessous : Le non-respect de ces conditions peut être à l'origine de blessures chez le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradient spatial de champ magnétique maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ magnétique maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier.	
TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Sous le cou : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	Sous l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée de scannage	Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes d'enregistrement continu.	
Artéfact d'image IRM	Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par les systèmes d'implants dentaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les vis de couverture ne doivent être utilisées 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 les vis de couverture, 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, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit 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

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb



Remarque Concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

FR Tous droits réservés.

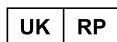
Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas 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

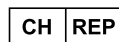
Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



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



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



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