

Snappy™ Abutment

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité :

ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu 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 qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Pilier préfabriqué pour implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Connexion conique interne pour NobelActive® CC, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Connexion tri-rainure interne pour : NobelReplace®, Replace Select™ et NobelSpeedy® Replace.

Connexion hexagonale externe pour : Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Utilisation prévue :

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de restaurations des dents absentes, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Les piliers sont utilisés en conjugaison avec les implants endo-osseux à pose en deux temps comme fondation d'ancrage des prothèses dentaires dans l'une ou l'autre mâchoire. Les restaurations vont des prothèses unitaires aux prothèses conjointes partielles employant des supra-constructions scellées.

Indications :

Le pilier Snappy™ Abutment est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique provisoire et permanente.

Contre-indications :

Le pilier Snappy™ Abutment est contre-indiqué chez les patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- 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 para-fonctionnelles ;

– allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au polycarbonate ou au polysulfone.

Attention :

Des déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

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

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à **35 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

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.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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

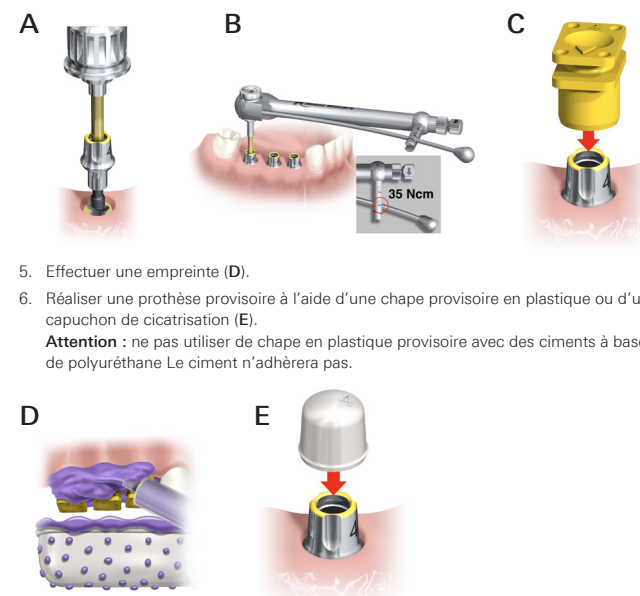
Protocole de manipulation :

Toute modification des piliers peut être effectuée sous irrigation abondante à l'aide d'un dispositif pour instrumentation rotative à vitesse rapide et d'un foret diamanté adéquat.

Remarque : il est déconseillé de procéder à une réduction occlusale du pilier Snappy™ Abutment si vous envisagez d'utiliser un transfert d'empreinte Snappy™ sous peine de compromettre la rétention.

Protocole clinique :

1. Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le pilier (A). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la pose définitive du pilier.
3. Visser le pilier à **35 Ncm** à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle pour prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (B).
Attention : Ne jamais dépasser le couple de serrage recommandé de **35 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.
4. Appuyer le transfert d'empreinte sur le pilier. Un bruit sec confirme que le transfert d'empreinte est en place (C).



5. Effectuer une empreinte (D).

6. Réaliser une prothèse provisoire à l'aide d'une chape provisoire en plastique ou d'un capuchon de cicatrisation (E).

Attention : ne pas utiliser de chape en plastique provisoire avec des ciments à base de polyuréthane. Le ciment n'adhérera pas.

Protocole de laboratoire :

7. Fabriquer un modèle avec une fausse gencive amovible.
Attention : Lors de la fabrication du modèle, utiliser uniquement la réplique de pilier Snappy™ Abutment 4.0 Abutment Replica dans le transfert d'empreinte 4.0 Impression Coping correspondant et la réplique de pilier Snappy™ Abutment 5.5 Abutment Replica dans le transfert d'empreinte 5.5 Impression Coping. Vérifier que l'ajustement est correct avant de couler le modèle.
8. Fabriquer une couronne ou un bridge en utilisant la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée classique au moyen de chapes en plastique en guise de modèles calcifiables.
9. Achever la restauration avec de la céramique, le cas échéant.

Protocole clinique :

10. Déposer la restauration provisoire, le cas échéant.
11. Vérifier que le pilier est bien serré à **35 Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench.
Attention : Ne jamais dépasser le couple de serrage recommandé de **35 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.
12. Sceller la restauration définitive selon les protocoles conventionnels après l'obturation du puits d'accès (F).
Attention : ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et bridges en céramique, car il accroît le risque de micro-fractures.

F

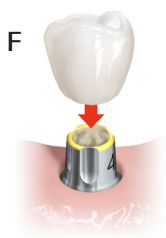


Tableau des vis de pilier Snappy™ Abutment

	Vis de pilier (clinique).	Vis de laboratoire
Connexion tri-rainure interne NP	36818	31170
Connexion tri-rainure interne RP, W/P, 6.0	29475	29293
Connexion hexagonale externe NP	29282	31168
Connexion hexagonale externe RP	29283	29290
Connexion hexagonale externe WP	29284	31169
Connexion conique interne NP	37891	37894
Connexion conique interne RP/WP	37892	37895

Pour de plus amples informations sur les protocoles de restauration et de laboratoire dentaire, consulter les instructions disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Piliers à connexion conique et tri-rainure interne : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Piliers à connexion hexagonale externe : titane pur commercial.

Vis de pilier : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Chape provisoire : polycarbonate (PC).

Capuchon de cicatrisation : polysulfone (PS)

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le pilier Snappy™ Abutment est fourni stérile et pour un usage unique ; il doit être utilisé avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Mise en garde : Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert.

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Remarque : seul l'implant à connexion conique Conical Connection Wide Platform a été testé et classé « MR Conditional ». La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres tailles de plates-formes NobelActive® n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Le dispositif a subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'il était « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).

– Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température du dispositif devrait s'élever de 4,1 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

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

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

Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de ce produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec dans son conditionnement d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination :

ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.



Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



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

Glossaire des symboles :

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



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
phthalate



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.