Pilier esthétique pour connexion conique/ Bmk System/ NobelReplace®, pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC

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 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

Le pilier esthétique est un pilier pour implant dentaire préfabriqué et directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux au moyen d'une vis clinique et conçu pour faciliter la restauration prothétique. Il est livré avec une vis clinique/de pilier. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques et de pilier.

Les piliers esthétiques pour connexion conique sont disponibles dans les tailles de plate-forme 3.0/NP/RP/WP, sous forme droite ou angulée à 15°; ils disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et NobelReplace® pour connexion conique de Nobel Biocare.

Tableau 1 – Compatibilité des piliers esthétiques

Pilier esthétique	Type de connexion	Vis clinique	Codage couleur	Tournevis	Chape provisoire/en plastique
Pilier esthétique pour connexion conique 3.0	Connexion conique	Vis clinique pour connexion conique 3.0	Aucune	Unigrip™	-
Pilier esthétique pour connexion conique NP	Connexion conique	Vis clinique pour connexion conique NP	●	Unigrip™	-
Pilier esthétique pour connexion conique RP	Connexion conique	Vis clinique pour connexion conique RP/WP	●	Unigrip™	-
Pilier esthétique pour connexion conique WP	Connexion conique	Vis clinique pour connexion conique RP/WP	●	Unigrip™	-
Pilier esthétique Bmk System NP	Hexagonale externe	Vis de pilier Brånemark System® NP	Aucune	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique Bmk System RP	Hexagonale externe	Vis de pilier Brånemark System® RP	Aucune	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique Bmk System WP	Hexagonale externe	Vis de pilier Brånemark System® WP	Aucune	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique NobelReplace® NP	Tri-rainure	Vis de pilier NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique NobelReplace® RP	Tri-rainure	Vis de pilier NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique NobelReplace® WP	Tri-rainure	Vis de pilier NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique NobelReplace® 6.0	Tri-rainure	Vis de pilier NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Chape provisoire/en plastique pour pilier esthétique
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connexion conique tri-ovale	Vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC NP	● (vis)	Omnigrip™ Mini	-
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC RP	Connexion conique tri-ovale	Vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC RP	● (vis)	Omnigrip™ Mini	-

Les piliers esthétiques Bmk System sont disponibles dans les tailles de plate-forme NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le Brånemark System® et les systèmes implantaires NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

Les piliers esthétiques NobelReplace® sont disponibles dans les tailles de plate-forme NP/RP/WP et 6.0, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec les systèmes NobelReplace® et Replace Select de Nobel Biocare.

Les piliers esthétiques Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles dans les tailles de plate-forme NP/RP, sous forme droite ou angulée à 15°, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™.

Le tableau 1 décrit la compatibilité des piliers esthétiques avec les vis cliniques, les tournevis et les chapes provisoires en plastique de la gamme Nobel Biocare.

Utilisation prévue

Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC

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

Pilier esthétique pour connexion conique/BmK System/ NobelReplace®

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, 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 dans l'une ou l'autre mâchoire. Les restaurations vont des prothèses unitaires aux prothèses adjointes employant des supra-constructions scellées.

Indications

Le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC est un composant prothétique préfabriqué connecté à un implant dentaire endo-osseux et est indiqué pour faciliter la restauration prothétique unitaire et plurale jusqu'à trois éléments.

Le pilier esthétique pour connexion conique/Bmk System/ NobelReplace® est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Le pilier esthétique pour connexion conique 3.0 est indiqué pour le traitement d'incisives maxillaires latérales manquantes ou le traitement d'incisives centrales et latérales mandibulaires.

Contre-indications

L'utilisation des piliers esthétiques est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention chirurgicale buccale et/ou souffrant de bruxisme.
- 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 éventuellement parafonctionnelles.
- Patients ayant une allergie ou une hypersensibilité au titane pur à usage commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au revêtement au carbone amorphe (DLC) ou au polycarbonate (matériau utilisé pour la chape provisoire/en plastique).

L'utilisation du pilier esthétique pour connexion conique 3.0 dans d'autres positions que pour les incisives latérales maxillaires ou les incisives centrales et/ou latérales mandibulaires est contre-indiquée. Le pilier esthétique pour connexion conique 3.0 ne doit pas être utilisé pour les restaurations plurales.

Pour les contre-indications spécifiques aux tournevis et aux vis cliniques/de pilier, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1085 et IFU1057).

Matériaux

- Pilier esthétique Bmk System : titane commercialement pur de grade 1.
- Pilier esthétique pour connexion conique, pilier esthétique NobelReplace® et pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

– Vis clinique/pour pilier pour N1™ TCC, Brånemark System®, connexion conique 3.0, RP, WP : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO5832-3 et avec revêtement DLC (Diamond Like Carbon).

– Vis pour pilier pour NobelReplace®, connexion conique NP : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 and ISO 5832-3.

– Chape provisoire/en plastique : polycarbonate.

Mises en garde

Généralités

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 piliers esthétiques ne doivent être utilisés qu'avec des instruments Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments non conçus pour être utilisés en association avec les piliers esthétiques peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant 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.

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

Avant la chirurgie

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 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 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 et durs 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

La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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, 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. 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.

Moments de flexion : 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. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

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

Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 35 Ncm pour la vis de pilier (15 Ncm pour NobelActive® 3.0). Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

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 pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC, le pilier esthétique NobelReplace®, le pilier esthétique Brånemark System® et le pilier esthétique pour connexion conique doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC, le pilier esthétique NobelReplace®, le pilier esthétique Brånemark System® et le pilier esthétique pour connexion conique doivent être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers esthétiques

Les piliers esthétiques sont un des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au pilier esthétique pour connexion conique, au pilier esthétique Bmk System, au pilier esthétique NobelReplace® et au pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC

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 mucite, 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 le(s) [type(s) de dispositif(s) implantable(s)]. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]
[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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

Protocole clinique – connexion du pilier

1. Sélectionner le pilier approprié en fonction du système implantaire et de la plate-forme.

2. Connecter et serrer le pilier une fois que la stabilité de l'implant est assurée. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

Attention Pour serrer le pilier, s'assurer que l'implant peut résister au couple de serrage recommandé du pilier.

3. Serrer le pilier en suivant les paramètres ci-dessous à l'aide de la clé à torque manuelle prothétique du système d'implant et du tournevis.

Consulter le tableau 2 pour le couple de serrage associé. Consulter les instructions d'utilisation IFU1085 et IFU1098 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur le tournevis Omnigrip™ Mini et la clé à torque manuelle prothétique.

Tableau 2 – Valeurs de couple de serrage

Pilier esthétique	Couple de serrage	Tournevis
Pilier esthétique pour connexion conique/ BmK System/NobelReplace®	35 Ncm	Tournevis Unigrip™
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Tournevis Omnigrip™ Mini
Pilier esthétique pour connexion conique 3.0	15 Ncm	Tournevis Unigrip™

Attention Ne pas dépasser le couple de serrage. Un vissage excessif de la vis clinique/de pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Attention Pour les piliers esthétiques pour connexion conique 3.0, ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à 15 Ncm pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

4. Si une modification du pilier est nécessaire, retirer le pilier, le placer sur une réplique et le modifier à l'aide d'un disque en carbure de silicium et d'une fraise en carbure.

Attention Ne jamais modifier la connexion pilier-implant.

Attention Ne pas modifier le pilier en bouche.

Remarque Le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC peut être modifié selon les paramètres ci-dessous :

Tableau 3 – Modification maximale selon le type de pilier

Type de pilier	Modification maximale
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Jusqu'à 5,6 mm à partir de l'implant
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Jusqu'à 7,1 mm à partir de l'implant

5. Prendre une empreinte standard après avoir obturé le puits d'accès de la vis (p. ex. avec du Téflon et du composite).

6. Nettoyer et retirer tous les débris du pilier esthétique.

7. Réaliser une prothèse après l'obturation du puits d'accès (p. ex. en utilisant du Téflon et du composite). Veiller à éliminer le ciment en excès. Il est possible d'utiliser une chape provisoire en plastique.

Remarque Une chape provisoire en plastique est disponible uniquement pour le pilier esthétique pour les connexions hexagonale externe et tri-rainure interne.

Attention ne pas utiliser de chape provisoire en plastique avec du ciment-polyuréthane. Le ciment ne durcira pas.

8. Si un protocole d'empreinte sur implant est suivi au lieu des étapes 5 à 7, transférer la position de l'implant de la bouche du patient au maître-modèle à l'aide de transferts d'empreinte et envoyez-le au laboratoire.

   Consulter les instructions IFU1086 pour des informations détaillées sur les transferts d'empreinte.

Protocole de laboratoire

9. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.

10. Le cas échéant, sélectionner le pilier esthétique et le modifier en le plaçant sur une réplique et en utilisant un disque en carbure de silicium et une fraise en carbure.

Remarque Le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC peut être modifié selon les paramètres ci-dessous.

Tableau 4

Type de pilier	Modification maximale
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Jusqu'à 5,6 mm à partir de l'implant
Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Jusqu'à 7,1 mm à partir de l'implant

Attention Ne jamais modifier la connexion pilier-implant.

11. Fabriquer une couronne ou une prothèse partielle fixe en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

Attention Le pilier esthétique Nobel Biocare N1 TCC peut être utilisé uniquement pour les prothèses de petite portée jusqu'à 3 éléments, sans surplomb.

12. Procéder au montage cosmétique de la couronne ou de l'armature, le cas échéant.

13. Envoyer la couronne et le pilier esthétique au clinicien.

Protocole clinique – Scellement de la prothèse d'usage

14. Déposer la restauration provisoire, le cas échéant.

15. Si un protocole d'empreinte sur implant a été suivi, serrer le pilier esthétique sur l'implant en suivant les paramètres du tableau 2, sinon utiliser le tournevis compatible et la clé à torque manuelle prothétique pour vérifier que le pilier est bien vissé (consulter le tableau 2).

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

16. Placer la prothèse sur le pilier et vérifier l'occlusion et les contacts interproximaux.

17. Sceller la couronne ou l'armature finale selon les protocoles classiques après l'obturation du puits d'accès (p. ex. avec du Téflon et du composite). Veiller à éliminer le ciment en excès.

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

Si le pilier esthétique doit être retiré et qu'il est coincé dans l'implant, l'instrument d'extraction de pilier peut être utilisé. Consulter les instructions d'utilisation IFU1096/IFU1041.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC sont livrés non stériles et ne sont destinés qu'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 composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention Le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Avertissement Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC 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.

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 : norme AAMI TIR 12

– Stérilisation : normes AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour 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 esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter strictement les instructions suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Démonter le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1 TCC avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.

2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.

3. 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.

4. 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.

5. 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/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

6. 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.

7. 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 dans la validation par Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD/MMM GmbH Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

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.

3. 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 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 désalinisée froide
   - Égouttage
   - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau désalinisée froide
   - Égouttage

4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.

5. 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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démonter le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.

2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

3. 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.

4. 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/Neodisher Medizym* maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

5. 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/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante tiède à une température minimale de 29 °C (84,2 °F) pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.

7. 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/Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. Rincer 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.

9. 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.

10. 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 stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX – 320/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (cycle prévide); stérilisateur Amsco Century/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (cycle de gravité).

Remarque Lors de l'utilisation des stérilisateurs Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. Lors de l'utilisation du Selectomat, il est recommandé d'effectuer la stérilisation avec une charge maximale de 1 conteneur de 8,6 kg de métal et de 2 paquets de linge.

1. Réassembler les dispositifs et 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 5 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 5 – Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Poche Steriking (Wipak)
Cycle prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit, son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).

3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.

4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 6).

Tableau 6 – 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 prévide[1]	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle prévide[2]	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar[5]
Cycle prévide[3]	134 °C (273 °F)	18 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar[5]

[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/stérilisateurs 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 strictement 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 récipient 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 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)

Le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System et le pilier esthétique NobelReplace® 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 le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC compromettent 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 (7,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact 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 le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace® et le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC 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 le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System et le pilier esthétique NobelReplace®.

Renseignements relatifs à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les restaurations dentaires unitaires et plurales pour les piliers esthétiques Nobel Biocare N1™.

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	MR	
Les tests non cliniques ont démontré que les piliers esthétiques Nobel Biocare N1™ sont compatibles 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	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 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 numérisation	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes de numérisation continue.	
Artefact d'image IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact 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 3T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, le pilier esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace et le pilier esthétique Nobel Biocare N1 TCC ne doivent être utilisés 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 esthétique pour connexion conique, le pilier esthétique Bmk System, le pilier esthétique NobelReplace et le pilier esthétique Nobel Biocare N1 TCC, 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 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4, Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Téléphone : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-ZélandeTéléphone : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	UK CA 0086

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.

Remarque Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité applicable à chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Pilier esthétique pour connexion conique, pilier esthétique Bmk System, pilier esthétique NobelReplace®, et pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000001697K

Déclarations légales

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.

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
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		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
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	
					STERILIZE		
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31	#	#	?			EU	CH
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	