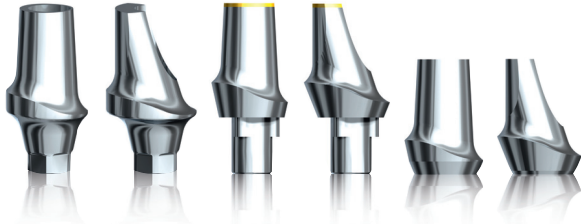


Pilier Esthetic Abutment

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. 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 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®, 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.

Des chapes provisoires en plastique sont disponibles pour les piliers Esthetic Abutment pour connexions tri-rainure internes et connexions hexagonales externes.

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 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 dentaires dans l'une ou l'autre mâchoire. Les restaurations vont des prothèses unitaires aux prothèses conjointes employant des supra-constructions scellées.

Indications :

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

Le pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 est indiqué pour le traitement d'incisives maxillaires latérales et d'incisives centrales et latérales mandibulaires manquantes.

Contre-indications :

L'utilisation du pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 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 à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 ne doit pas être utilisé pour des restaurations plurales.

Le pilier Esthetic 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 parafonctionnelles ;
- allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

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 (**15 Ncm** pour l'implant NobelActive® 3.0). 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.

Instructions relatives à la manipulation :

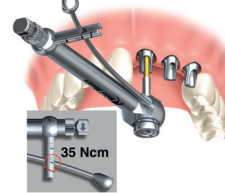
Toute modification des piliers doit être effectuée sous irrigation abondante. Il est recommandé de procéder aux retouches du pilier hors de la cavité buccale.

Utiliser un disque en carborandum et une fraise en carbure.

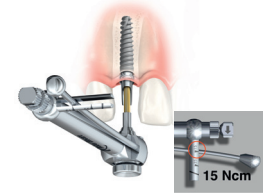
Protocole clinique :

1. Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter et serrer le pilier. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
3. Serrer le pilier, sauf pour le pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, à un couple de **35 Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (A:1). Pour le pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, serrer le pilier à un couple de **15 Ncm** à l'aide du tournevis et de la clé à torque indiqués ci-dessus (A:2).

A:1



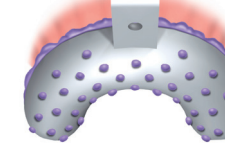
A:2



Attention : Pour pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à **15 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

4. Si nécessaire, retoucher le pilier sous irrigation abondante.
5. Prendre une empreinte standard (B).

B

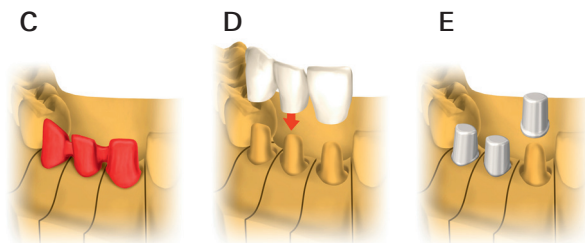


6. Réaliser une prothèse provisoire après l'obturation du puits d'accès. Veiller à éliminer le ciment en excès. Une chape en plastique provisoire peut être utilisée.

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

Protocole de laboratoire :

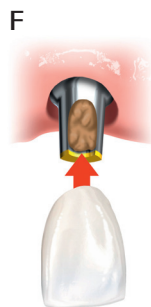
7. Fabriquer un modèle de travail à l'aide d'une fausse gencive amovible.
8. Fabriquer une couronne ou un bridge en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle (C+D). Pour le pilier Esthetic Abutment, des chapes en plastique peuvent s'utiliser en tant que préformes calcinables (E).



9. Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne ou l'armature.

Protocole clinique :

10. Déposer la restauration provisoire, le cas échéant.
11. Vérifier que le pilier est bien vissé à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench. Pour le pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, appliquer un couple de serrage de **15 Ncm (A:2)** et pour les autres piliers Esthetic Abutment, appliquer un couple de serrage de **35 Ncm (A:1)**.
12. Sceller la couronne ou l'armature définitive selon les protocoles classiques après l'obturation du puits d'accès (F). Veiller à éliminer le ciment en excès.



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

Matériaux :

Pilier Esthetic Abutment pour implants à connexion hexagonale externe : titane pur commercial.

Pilier Esthetic Abutment pour implants à connexion conique interne et à connexion tri-rainure interne : alliage de titane 90% Ti, 6% Al, 4%V.

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

Chape en plastique : polycarbonate.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

le pilier Esthetic Abutment est livré non stérile ; il doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

Mise en garde : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention : ce produit 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.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : Placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132-135 °C (270-275 °F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : Placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134-135 °C (273-275 °F) pendant 3 minutes.

Tous les paramètres recommandés figurent dans 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.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Remarque : seuls les piliers à connexion conique Conical Connection Wide Platform ont été testés et classés « MR Conditional ». La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres plates-formes et tailles n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Les tests non cliniques ont démontré que le produit est « 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 teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm ou moins (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 produit de l'implant devrait s'élever de 4,1 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact 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.

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.

CE 0086



Compatibilité RM conditionnelle



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Numéro de lot

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.