

Pilier boule

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, elle relève 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 endosseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique. Pilier avec capuchon réglable Goldcap conçu pour les restaurations complètes.

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

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

Utilisation prévue :

Les piliers implantaires 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 comme fondation pour l'ancrage des prothèses dentaires dans l'une ou l'autre mâchoire.

Indications :

Cas d'édentement complet avec prothèse adjointe supra-implantaire à appui fibro-muqueux. Indiqué pour les patients qui présentent une perte osseuse ou tissulaire sévère, assortie d'un manque de dextérité manuelle ou de problèmes phonétiques. Egalement indiqué lorsque les implants sont placés trop postérieurement pour être retenus par une barre. Permet une tolérance d'angulation de 30 ° entre les implants.

Contre-indications :

Le pilier boule Ball 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 à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou à l'alliage d'or (or, platine, palladium, iridium).

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 prothétique supérieur à **15 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, 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.

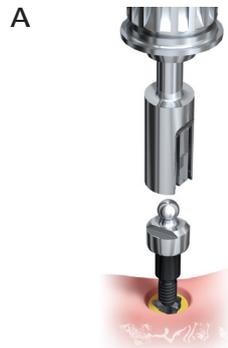
Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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

Protocole de manipulation :

Protocole clinique

1. Choisir des piliers de hauteur adéquate et les connecter aux implants (A).



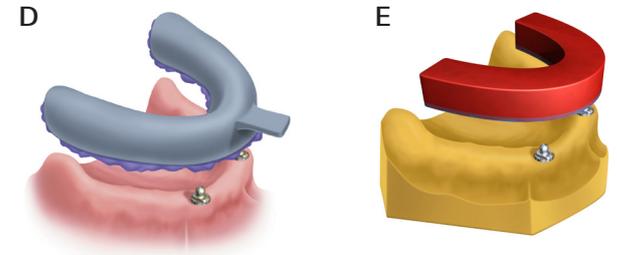
2. Serrer les piliers à un couple de **15 Ncm** au moyen d'une clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic et du tournevis mécanique pour pilier boule Screwdriver Machine Ball Abutment (B). Si l'adaptateur WP-RP pour NobelReplace® est utilisé, insérer le pilier boule Ball Abutment RP dans l'implant au travers de l'adaptateur et serrer à **15 Ncm** comme décrit ci-dessus (C).



3. Prendre une empreinte à l'aide d'un porte-empreinte individuel (D).
4. Placer les répliques de pilier boule dans l'empreinte.

Protocole de laboratoire

5. Fabriquer un modèle et produire une base d'occlusion (E).



Protocole clinique

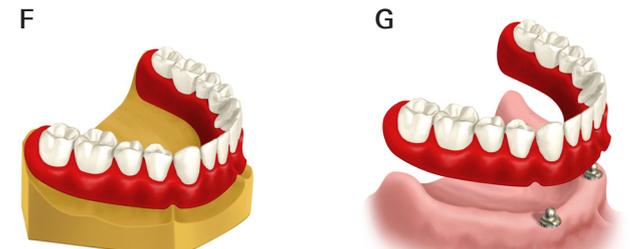
6. Vérifier le rapport intermaxillaire à l'aide de la base d'occlusion. Assurez-vous que la base d'occlusion n'est pas en contact avec les piliers boules. Enregistrer le rapport intermaxillaire.

Protocole de laboratoire

7. Réaliser un pré-montage en cire (F).

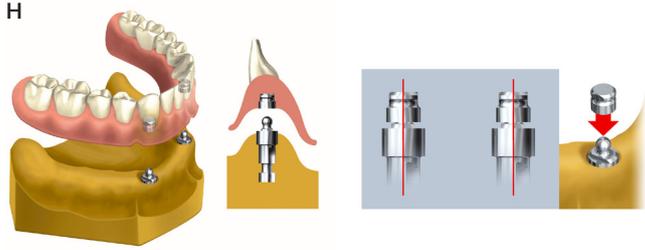
Protocole clinique

8. Evaluer le pré-montage en cire (G). Vérifier que la base d'occlusion n'entre pas en contact avec les piliers boules.



Protocole de laboratoire

9. Finaliser la prothèse adjointe complète supra-implantaire et y fixer les capuchons en or (H).



Protocole clinique

10. Vérifier à l'aide du tournevis mécanique pour pilier boule Screwdriver Machined Ball Abutment et de la clé manuelle à torque de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic que le pilier est serré à **15Ncm**.

Attention : ne jamais dépasser le couple maximal d'insertion de prothèse de **15Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

11. Placer la prothèse adjointe complète supra-implantaire et vérifier l'occlusion. Régler la rétention si nécessaire et vérifier le mouvement de rotation. La force de rétention des capuchons en or Gold Cap doit être réglée à la valeur voulue en tournant l'insert de rétention des lamelles dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation) ou dans le sens inverse (diminution) à l'aide du tournevis/activateur Screwdriver/Activator prévu à cet effet (I).



Remarque : Ne pas tourner le tournevis/activateur Screwdriver/Activator de plus d'un tour.

Matériaux :

Pilier boule : alliage de titane 90 % Ti 6 % Al 4 % V.

Capuchon en or : alliage or 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le pilier boule Ball 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 boule Ball 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 :

Veillez noter que la sécurité et la compatibilité du 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 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 phtalate



Date



Date de fabrication



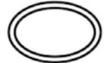
Ne pas restériliser



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 du dispositif

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.