

Les piliers provisoires en titane et en plastique, rotationnels et anti-rotationnels, les chapes provisoires Temporary Snap Coping Multi-unit en titane et les chapes provisoires Temporary Coping Multi-unit en plastique/en titane

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 endo-osseux, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier Multi-unit Abutment/Plus, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

Pilier provisoire anti-rotationnel en titane Temporary Abutment Titanium Engaging, pilier provisoire rotationnel en titane Temporary Abutment Titanium Non-Engaging : 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.

Pilier provisoire en plastique anti-rotationnel Temporary Abutment Plastic Engaging, pilier provisoire en plastique rotationnel Temporary Abutment Plastic Non-Engaging : Connexion tri-rainure interne pour : NobelReplace®, Replace Select™ et NobelSpeedy® Replace.

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

Temporary Coping Multi-unit en titane

Pour piliers Multi-unit Abutment

Chape provisoire Temporary Coping Plastic Multi-unit en plastique

Pour Multi-unit Abutment et Multi-unit Abutment Plus

Chape provisoire Temporary Snap Coping Multi-unit en titane

Pour piliers Multi-unit Abutment Plus

Remarque :

Les vis cliniques ne sont pas fournies avec les piliers provisoires en plastique rotationnels ou anti-rotationnels et les vis prothétiques ne sont pas fournies avec les chapes provisoires Temporary Coping en plastique.

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.

Indications :

Les piliers anti-rotationnels Temporary Abutment Engaging et rotationnels Temporary Abutment Non-Engaging sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés à l'implant dentaire endo-osseux, conçus pour faciliter la restauration prothétique.

Les piliers et chapes provisoires, en conjugaison avec les implants endo-osseux, sont indiqués pour les restaurations unitaires et plures unitaires vissées.

Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutment Engaging en titane et en plastique sont conçus pour les restaurations provisoires unitaires vissées.

Le pilier provisoire anti-rotationnel à connexion conique Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 est indiqué pour le traitement unitaire d'incisives maxillaires latérales manquantes ou le traitement d'incisives centrales et latérales mandibulaires.

Les piliers provisoires rotationnels Temporary Abutment Non-Engaging en titane et en plastique sont indiqués pour les restaurations provisoires plures unitaires vissées et pour les implants qui présentent une divergence axiale totale inférieure à 40° pour permettre l'insertion des composants.

Les chapes provisoires Temporary Snap Coping Multi-unit en titane, Temporary Coping Multi-unit, en titane et en plastique, sont indiquées pour les piliers Multi-unit vissés destinés à la réalisation de restaurations plures unitaires provisoires.

L'emploi des piliers et chapes provisoires en plastique est limité à 90 jours. Pour utiliser les piliers provisoires en titane, il n'y a aucune limitation de durée spécifique.

Contre-indications :

L'utilisation du pilier anti-rotationnel à connexion conique Temporary Abutment Engaging 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 provisoire anti-rotationnel à connexion conique Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 ne doit pas être utilisé pour des restaurations plures unitaires.

Les piliers et chapes provisoires sont contre-indiqués 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 à usage commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au polyéthylène tétrafluoré (PEEK).

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 inadéquate, 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 bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées 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 au maximum recommandé pour la vis de pilier (voir protocole clinique). 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. L'utilisation d'une digue est recommandée pour éviter d'inhaler les pièces qui se détachent.

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

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.

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

L'utilisation des chapes provisoires Temporary Snap Coping Multi-unit en titane est limitée à 180 jours.

Instructions relatives à la manipulation :

Toute modification des piliers peut 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 (prothèses provisoires au fauteuil) :

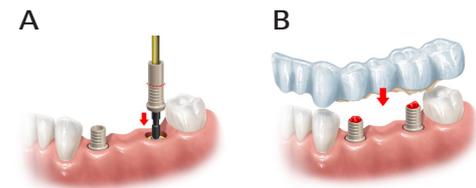
La série d'illustrations montre les piliers implantaires sur implants.

1. Connecter le pilier ou la chape provisoires (A) à l'implant et modifier au besoin le pilier sous irrigation abondante.

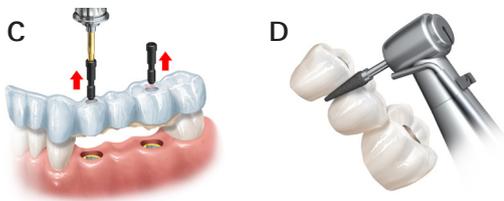
Remarque : Jusqu'à ce que la chape provisoire Temporary Snap Coping Multi-unit en titane soit sécurisée avec la vis prothétique, assurez-vous que celle-ci ne se détache pas du pilier Multi-unit Abutment Plus (par exemple, par pression de la langue).

2. Procéder à l'obturation du puits d'accès à la vis.

3. Effectuer une restauration provisoire à l'aide d'un moule préfabriqué et de matériau adéquat pour couronne et bridge provisoires (B).



- Forer un trou dans le moule, desserrer la ou les vis à l'aide d'un tournevis Screwdriver Unigrip™ et retirer la restauration (C).
- Effectuer les derniers ajustements (D).



- Connecter la restauration provisoire à l'aide d'un tournevis Unigrip™ (E).



Pilier provisoire Temporary Abutment en titane : Serrer le pilier, sauf pour le pilier à connexion conique Conical Connection 3.0, à un couple de **35 Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ Machine Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). Pour le pilier Conical Connection 3.0, serrer le pilier à un couple de **15 Ncm** à l'aide du tournevis et de la clé à torque mentionnés ci-dessus (F:2).

F:1



F:2



Attention : pour le pilier Conical Connection 3.0, n'appliquez jamais un couple de serrage supérieur à **15 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Chape provisoire Temporary Snap Coping en titane : Visser à **15 Ncm** à l'aide d'une clé à torque manuelle pour prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic et d'un tournevis mécanique Unigrip™.

Pilier provisoire en plastique et chape provisoire en plastique : utiliser exclusivement un tournevis Screwdriver Unigrip™ pour serrer manuellement.

Protocole de laboratoire (prothèses provisoires fabriquées au laboratoire) :

Le laboratoire reçoit une empreinte sur implant ou sur pilier envoyée par le praticien.

- Assembler le transfert d'empreinte avec la réplique d'implant ou de pilier et les repositionner soigneusement dans l'empreinte.
- Fabriquer un modèle de travail à l'aide d'une fausse gencive amovible.

Suivre les étapes 1 à 5 du protocole clinique (prothèses provisoires au fauteuil) pour fabriquer une restauration provisoire unitaire ou plurale.

Usage supplémentaire en laboratoire (restauration NobelProcera®).

Le pilier provisoire en titane rotationnel/anti-rotationnel et le pilier provisoire en plastique

rotationnel/anti-rotationnel peuvent aussi être utilisés comme un composant sur lequel le prothésiste dentaire applique de la cire/résine pour fabriquer une maquette de l'armature pour l'obtenir en retour sous la forme de produit CFAO NobelProcera®. Pour obtenir cette restauration CFAO NobelProcera®, placer cette armature en cire dans le scanner NobelProcera® ou un scanner approuvé et suivre le didacticiel du logiciel CAO.

- Utiliser des piliers provisoires anti-rotationnels pour la fabrication de piliers par CFAO NobelProcera®.
- Utiliser des piliers provisoires rotationnels ou chapes provisoires pour la fabrication de bridges implantaires par CFAO NobelProcera®.

Matériaux :

Pilier provisoire en titane pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne : titane pur commercial.

Pilier provisoire en titane pour les implants à connexion conique interne : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Chape provisoire en titane Temporary Snap Coping Multi-Unit et chape provisoire en titane Temporary Coping Multi-unit : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Pilier provisoire en plastique et chape provisoire en plastique : PEEK (polyétheréthércétone) :

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

Nettoyage et stérilisation :

Tous les piliers provisoires et toutes les chapes provisoires sont livrés non stériles ; ils doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation.

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

Mise en garde : ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention : ces produits sont à usage unique et ne doivent pas être retraités. 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 composant 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 composant 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 dans la dernière version imprimée qui peut être obtenue auprès d'un représentant Nobel Biocare.

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

Remarque : seuls les piliers à connexion conique Conical Connection Wide Platform ont été testés et classés « Compatibilité RM conditionnelle ». 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'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.

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 composant 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.