

Pilier provisoire/de cicatrisation anatomique en PEEK

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® CC WP et NobelParallel™ CC WP.

Remarque : Vis clinique incluse.

Utilisation prévue :

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés dans le maxillaire et la mandibule, pour le soutien de restaurations des dents absentes, afin de rétablir une fonction masticatoire. Le pilier de cicatrisation Healing Abutment en PEEK est conçu pour servir de composant provisoire d'implant endo-osseux afin de permettre la cicatrisation des tissus mous.

Le pilier provisoire Temporary Abutment en PEEK est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique. Il est indiqué pour les restaurations provisoires unitaires ou plurales scellées.

Indications :

Les piliers provisoires et les piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Nobel Biocare sont des composants prothétiques préfabriqués, ajustables, directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et sont conçus pour être utilisés provisoirement pendant 180 jours au maximum, afin de faciliter la restauration prothétique.

Contre-indications :

La pose de piliers provisoires et de piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK est contre-indiquée 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 PEEK (polyétheréthercétone) 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 bisphosphonates.

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 un couple de serrage prothétique supérieur à **35Ncm** 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 :

Protocole clinique – Pilier de cicatrisation en PEEK

1. Sélectionner le pilier de cicatrisation approprié. La hauteur peut être ajustée à l'aide d'une instrumentation rotative (par ex., fraise en carbure ou fraise résine).
2. Les contours axiaux externes du pilier peuvent être modifiés pour obtenir la forme désirée. En cas de modification axiale, un polissage par pointes en silicone ou par des méthodes similaires est recommandé.
3. Le pilier modifié est placé sur l'implant et vissé manuellement à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

Protocole clinique – Pilier provisoire en PEEK

Le pilier provisoire anatomique en PEEK de Nobel Biocare peut être utilisé pour les restaurations provisoires scellées.

1. Sélectionner le pilier provisoire approprié. La hauteur peut être ajustée à l'aide d'une instrumentation rotative (par ex., fraise en carbure ou fraise résine).
2. Créer un méplat ou une rainure axiale dans le pilier provisoire pour faciliter le positionnement correct lors du scellement.

3. Fabriquer une couronne/un bridge provisoire classique. Il est important de retirer, puis de replacer la couronne/le bridge provisoire au moins une fois avant la prise finale du matériau de rebasage, afin que le retrait de la couronne/du bridge ne pose pas de problème à ce moment-là.
4. Marquer la limite cervicale et polir la zone modifiée.
5. Serrer le pilier provisoire en PEEK à **35Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic.
6. Sceller la couronne/le bridge provisoire sur le pilier en PEEK avec le ciment provisoire désiré. Veiller à complètement éliminer l'excès de ciment.

Matériaux :

Pilier provisoire et de cicatrisation anatomique en PEEK : PEEK (polyétheréthercétone).

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

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Les piliers provisoires et de cicatrisation anatomiques en PEEK sont livrés stériles pour un usage unique ; ils doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

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

Attention : Les piliers provisoires et de cicatrisation anatomiques en PEEK sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

MR Conditional :

Le dispositif a subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'il était « MR Conditional ». Un patient porteur de cet implant 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 30mm le dispositif, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 Teslas.

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

Pour de plus amples informations sur le nettoyage et la stérilisation et sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information » (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 version imprimée la plus récente auprès d'un représentant de 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

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.