

# Vis clinique, vis de pilier et vis de prothèse

## Instructions d'utilisation



### 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 implicite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenue responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables 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, cette tâche relève 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

Dispositif préfabriqué destiné à être directement connecté au pilier dentaire ou à l'armature, dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont fabriquées en alliage de titane Ti-6Al-4V. Certains modèles présentent un revêtement de carbone amorphe (DLC).

### Utilisation prévue

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont conçues pour fixer un pilier dentaire ou une armature sur un implant dentaire ou un pilier dans le maxillaire ou la mandibule, et sont utilisées pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

### Indications

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont destinées à être directement connectées au pilier dentaire ou à l'armature, dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

### Contre-indications

La pose de vis cliniques, de pilier et de prothèse est contre-indiquée chez les personnes suivantes :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC).

### Mises en garde :

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

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, visitez le site [www.nobelbiocare.com](http://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.

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, mauvais hygiène buccale, diabète non maîtrisé, 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 ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie prothétique 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.

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.

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.

Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé. Un serrage excessif est susceptible d'entraîner la fracture de la vis.

### Utilisateur et groupe de patients prévus

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont destinées à être utilisées chez les patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

### Protocoles de manipulation

1. Sélectionner la vis appropriée pour le pilier ou l'armature. Des indications pour choisir la vis adéquate sont disponibles dans les instructions d'utilisation du pilier préfabriqué, du pilier NobelProcera® ou de l'armature.
2. Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature, et placer l'ensemble sur l'implant.
3. Serrer la vis clinique, de pilier ou de prothèse avec le tournevis et la clé à torque ou le moteur chirurgical. Des indications pour choisir l'instrument adéquat (p. ex. tournevis et clé à torque) et des conseils concernant le couple de serrage prothétique maximum recommandé sont disponibles dans les instructions d'utilisation du pilier préfabriqué, du pilier NobelProcera® ou de l'armature.

**Attention :** pour les vis clinique, de pilier et de prothèse, ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé figurant dans les instructions d'utilisation du pilier ou de l'armature. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

### Matériaux

Alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V avec ou sans revêtement au carbone amorphe (DLC).

### Nettoyage et stérilisation :

La vis clinique CC, la vis clinique Omnigrig CC, la vis de pilier NobelReplace, la vis de pilier Brånemark System, la vis pour pilier Multi-unit angulé et la vis prothétique pour pilier Multi-unit sont livrées non stériles par Nobel Biocare et sont destinées 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 : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de 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 :** la vis clinique CC, la vis clinique Omnigrig CC, la vis de pilier NobelReplace, la vis de pilier Brånemark System, la vis pour pilier Multi-unit angulé et la vis prothétique pour pilier Multi-unit ont été validées pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

### Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

#### Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. 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.
3. 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.
4. 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 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. 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.
6. 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 lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme vario TD.

**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. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. 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.
3. 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; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. 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 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandélin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- 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.
- 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.
- 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 lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle prévide), stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

**Remarque :** il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

- 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 1** présente des exemples de récipients, de poches et d'emballages de stérilisation adaptés.

**Tableau 1 : Poches de stérilisation recommandées**

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle prévide	Poche SteriCLIN®

- 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).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- 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 2**) :

**Tableau 2 : Cycles de stérilisation recommandés**

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar <sup>4</sup>
Cycle prévide <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle prévide <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar <sup>5</sup>
Cycle prévide <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutes		

<sup>1</sup> Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup>, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, partie C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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 reconditionné 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) :

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.

#### Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec, dans son emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du composant 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.

#### Coordonnées du fabricant et du distributeur

**Fabricant :**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suède  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Avis sur l'homologation du dispositif au Canada :** veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas été homologués en conformité avec la réglementation canadienne.

#### Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se trouver 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



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou peut contenir du caoutchouc naturel (latex)



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

Sur ordonnance uniquement



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Lien vers le glossaire des symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Compatibilité à la résonance magnétique



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour les patients



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



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite supérieure de température



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 à moins d'indication contraire ou de façon évidente selon le contexte. 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.