

Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse



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 tacite, 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, ces tâches relèvent 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

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire tels que des piliers implantaires et des piliers de cicatrisation implantaire à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

Plusieurs vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse sont disponibles pour différentes prothèses ou différents composants de système implantaire, selon la plate-forme d'implant dentaire ou le type de connexion.

Le Tableau 1 récapitule les vis disponibles et les piliers, armatures et tournevis Nobel Biocare compatibles.

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Pilier/Armature	Tournevis
Vis clinique CC	Base universelle CC	Unigrip™
	Pilier esthétique CC	
	Pilier provisoire CC	
	Pilier Ti CC NobelProcera®	
	Pilier Zr CC NobelProcera®	
	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire Ti CC NobelProcera®	
	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire Zr CC NobelProcera®	
	Prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre CC NobelProcera®	
	Pilier CC Snappy™	
	GoldAdapt™ CC	
Vis clinique Omnigrip™ CC	Pilier à puits d'accès angulé Zr CC NobelProcera®	Omnigrip™
	Couronne implantaire ML FCZ CC NobelProcera® HT	
	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire HT ML FCZ CC NobelProcera®	
	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie CC NobelProcera®	
Vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC	Pilier Universal TCC	Omnigrip™ Mini
	Pilier 17°/30° Multi-unit Zeal™ TCC	
	Pilier provisoire TCC	
	Pilier de cicatrisation TCC	
	Pilier esthétique Nobel Biocare N1™ TCC	
Vis de pilier NobelReplace®	Bloc de pilier en titane Nobel Biocare N1™ TCC	Unigrip™
	Bases universelles tri-rainure	
	Pilier esthétique NobelReplace®	
	Pilier provisoire NobelReplace®	
	Pilier Ti NobelReplace® NobelProcera®	
	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire Ti NobelProcera® NobelReplace®	
	Prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelReplace® NobelProcera®	
Pilier Snappy™ NobelReplace®		
Pilier Narrow Profile NobelReplace®		

Vis de pilier en céramique NobelReplace®	Pilier Zr NobelReplace® NobelProcera® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire HT ML FCZ NobelReplace® NobelProcera® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircono NobelProcera® NobelReplace® Pilier esthétique Procera NobelReplace®	Unigrip™
Vis de pilier Brånemark System®	Base universelle hexagonale externe Pilier esthétique Brånemark System® Pilier provisoire Brånemark System® Pilier Ti NobelProcera® Brånemark System® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire Ti NobelProcera® Brånemark System® Prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelProcera® Brånemark System® Pilier Snappy™ Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Pilier Gold Brånemark System® Pilier CeraOne Brånemark System®	Unigrip™
Vis de pilier en céramique Brånemark System®	Pilier Zr Brånemark System® NobelProcera® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircono Brånemark System® NobelProcera® Pilier esthétique Procera Brånemark System®	Unigrip™
Vis de pilier Multi-unit angulé CC	Pilier 17°/30° Multi-unit CC	Unigrip™
Vis clinique de pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC	Pilier droit Multi-unit Xeal™ TCC	Pilier Multi-unit
Vis de pilier Multi-unit angulé NobelReplace®	Pilier 17°/30° Multi-unit NobelReplace®	Unigrip™
Vis de pilier Multi-unit angulé Brånemark System®	Pilier 17°/30° Multi-unit Brånemark System®	Unigrip™
Vis de prothèse pour pilier Multi-unit	Pilier chape provisoire Multi-unit Prothèse partielle fixe sur implant dentaire Ti Multi-unit NobelProcera® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire Zr Multi-unit NobelProcera® Prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre Multi-unit NobelProcera® Prothèse partielle fixe sur implant dentaire HT ML FCZ Multi-unit NobelProcera® Chape Gold Multi-unit	Unigrip™
Vis de prothèse pour pilier Multi-unit Omnigrip™ Mini	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircono Multi-unit NobelProcera®	Omnigrip™ Mini
Vis de pilier Multi-Unit angulé NobelZygoma 0°	Pilier 45°/60° hexagonal externe Multi-unit	Unigrip™
Vis de pilier Brånemark System® Zygoma	Prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® Zygoma	Unigrip™
Vis de pilier Multi-Unit angulé Brånemark System® Zygoma	Pilier 17° Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Tableau 1 – Compatibilité des vis cliniques, de piliers et de prothèses avec les piliers, armatures et tournevis Nobel Biocare

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont conçues pour être utilisées avec des tailles de plate-forme 3.0, NP, RP, WP ou 6.0; la vis spécifique utilisée doit avoir la même taille de plate-forme que l'implant ou le pilier.

Se reporter au Tableau 2 pour un aperçu des revêtements et/ou du codage couleur appliqués, le cas échéant.

Remarque La vis clinique Omnigrip™ CC et la vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC possèdent un code couleur pour indiquer la compatibilité avec les composants correspondants de la plate-forme Nobel Biocare.

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Revêtement	Codage couleur
Vis clinique CC	Aucun (NP) DLC (3.0, RP, WP)	Aucun
Vis clinique Omnigrip™ CC	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	●
Vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Vis de pilier NobelReplace®	Aucun (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	Aucun
Vis de pilier en céramique NobelReplace®	Aucun (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	Aucun
Vis de pilier Brånemark System®	DLC	Aucun
Vis de pilier en céramique Brånemark System®	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	Aucun
Vis de pilier Multi-unit angulé CC	DLC	Aucun
Vis clinique de piliers Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	Aucun
Vis de pilier Multi-unit angulé NobelReplace®	DLC	Aucun
Vis de pilier Multi-unit angulé Brånemark System®	DLC	Aucun
Vis de prothèse pour pilier Multi-unit	DLC	Aucun
Vis de prothèse pour pilier Multi-unit Omnigrip™ Mini	DLC	Aucun
Vis de pilier Multi-Unit angulé NobelZygoma 0°	DLC	Aucun
Vis de pilier Brånemark System® Zygoma	DLC	Aucun
Vis de pilier Multi-Unit angulé Brånemark System® Zygoma	DLC	Aucun

Tableau 2 – Revêtement et codage couleur pour vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse

Utilisation prévue

La vis clinique, la vis de pilier et la vis de prothèse

Conçue pour fixer un pilier dentaire ou l'armature sur un implant dentaire ou un pilier au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC et vis clinique pour pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC

Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Indications

Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse

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.

Vis clinique Nobel Biocare N1™ TCC et vis clinique pour pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC

Les vis cliniques sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir la prothèse dentaire et rétablir une fonction masticatoire.

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).
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants Nobel Biocare ou de composants prothétiques.

Pour les contre-indications spécifiques au pilier ou à l'armature, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant concerné.

Mises en garde

Généralités

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

Il est fortement recommandé d'utiliser la vis clinique, la vis de pilier et la vis de prothèse uniquement avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants non conçus pour être utilisés en association avec la vis clinique, la vis de pilier ou la vis de prothèse peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, 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, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire 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.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

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. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex. une protection de la gorge).

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.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux vis cliniques, de pilier et de prothèse

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont des composants d'un traitement par implant dentaire ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux vis cliniques, de pilier et de prothèse

La pose de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait de la vis, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Une copie du document Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être obtenue sur le site Web suivant :

[ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement [UE] 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

1. Sélectionner la vis clinique, la vis de pilier ou la vis de prothèse appropriée pour le pilier ou l'armature.
2. Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature, et placer l'ensemble sur l'implant.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du pilier ou de l'armature associé pour les protocoles de manipulation spécifiques à l'utilisation de la vis clinique, de la vis de pilier ou de la vis de prothèse avec le pilier ou l'armature respectif.

3. Visser la vis clinique, la vis de pilier ou la vis de prothèse à l'aide du tournevis approprié (voir Tableau 1) et la clé à torque manuelle de prothèse. Se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique.

Attention Pour les vis cliniques, 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 associé. Un vissage excessif de la vis clinique, de la vis de pilier et de la vis de prothèse peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

Attention Ne pas utiliser les vis de laboratoire pour placer la restauration finalisée afin d'éviter d'endommager la prothèse.

Matériaux

- Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Certaines vis ont un revêtement DLC (carbone amorphe) ou une anodisation TiO₂ de type II (voir le Tableau 2).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La vis clinique Nobel Biocare N1™ et la vis clinique pour pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ ont été stérilisées par irradiation et sont destinées à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention La vis clinique Nobel Biocare N1™ et la vis clinique pour pilier Nobel Biocare N1™ sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

La vis clinique CC, la vis clinique Omnigrip™ CC, la vis de pilier NobelReplace®, la vis de pilier Brånemark System®, la vis pour pilier Multi-unit angulé et la vis de prothèse pour pilier Multi-unit sont livrées non stériles et sont destinées à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement L'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention La vis clinique CC, la vis clinique Omnigrip™ CC, la vis de pilier NobelReplace®, la vis de pilier Brånemark System®, la vis pour pilier Multi-unit angulé et la vis de prothèse pour pilier Multi-unit sont destinées à un usage unique et ne peuvent pas être retraitées. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

La vis clinique CC, la vis clinique Omnigrip™ CC, la vis de pilier NobelReplace®, la vis de pilier Brånemark System®, la vis pour pilier Multi-unit angulé et la vis de prothèse 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 ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour 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 Omnigrip™ CC, la vis de pilier NobelReplace®, la vis de pilier Brånemark System®, la vis de pilier Multi-unit angulé et la vis de prothèse de pilier Multi-unit ont été validées pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex. un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- 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 déminéralisée froide.
 - Égouttage.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- 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

- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- 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.

- 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.
- 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. Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) 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 stérilisateur 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 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

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

Tableau 3 – Poches de stérilisation recommandées

- 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 4) :

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

Tableau 4 – Cycles de stérilisation recommandés

- Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, partie C.
- 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.
- Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- 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/stérilisateur 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 conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif traité 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 au sein d'un site ou expédition vers un site externe).

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

Pour vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM 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).

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm les dispositifs lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque Bien que les tests non cliniques démontrent qu'il est peu probable que les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse mettent en danger la sécurité des patients dans les conditions définies ci-dessus, ces tests ne suffisent pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse.

Pour les vis cliniques Nobel Biocare N1™ et Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC, ce qui suit s'applique

Renseignements relatifs à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les restaurations unitaires

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	
	
Des tests non cliniques ont démontré que les vis cliniques Nobel Biocare N1™ TCC et les vis cliniques pour piliers Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC sont compatibles avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions mentionnées ci-dessous : le non-respect de ces conditions peut être à l'origine de blessures chez le patient.	
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 Tesla (1,5 T) 3 Tesla (3 T)
Gradient spatial de champ magnétique maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ magnétique maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP).
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier.
TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Sous le cou : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg Sous l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée de numérisation	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes de numérisation continue.
Artefact d'image IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes d'implants dentaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3 T.

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les restaurations dentaires multiples

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	
	
Des tests non cliniques ont démontré que les vis cliniques Nobel Biocare N1™ TCC et les vis cliniques pour piliers Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC sont compatibles avec la RM. Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions mentionnées ci-dessous : le non-respect de ces conditions peut être à l'origine de blessures chez le patient.	
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 Tesla (1,5 T) 3 Tesla (3 T)
Gradient spatial de champ magnétique maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ magnétique maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).

Excitation RF	Polarisation circulaire (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier.	
TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Sous l'épaule : 2,0 W/kg Au-dessus de l'épaule : 0,2 W/kg	Sous le nombril : 2,0 W/kg Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée de numérisation	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes de numérisation continue.	
Artefact d'image IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes d'implants dentaires s'étend radialement à environ 2,7 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse ne doivent être utilisées qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les vis cliniques, les vis cliniques/de pilier/de prothèse, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suède
www.nobelbiocare.com

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb



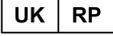
Remarque Concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.

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/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
							
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
							
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
							
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
							
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	Importateur en Suisse
							
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	