

Vis cliniques, vis de pilier, 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. 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 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.

Un assortiment de vis cliniques, de vis de pilier et de vis prothétiques est disponible pour une utilisation avec différentes prothèses ou composants de systèmes implantaires, en fonction de la plate-forme de l'implant dentaire ou du type de connexion.

Les produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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 1 pour avoir une vue d'ensemble des revêtements et/ou du codage couleur appliqués, le cas échéant.

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

Tableau 1 – Revêtement et codage couleur pour vis cliniques, de pilier et de prothèse

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Revêtement	Codage couleur
Clinical Screw CC	Aucun (NP) DLC (3.0, RP, WP)	Aucun
Omnigrip™ Clinical Screw CC	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	●
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	Aucun (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	Aucun
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	Aucun (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	Aucun
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	Aucun
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	Aucun
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	Aucun
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	Aucun
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	Aucun
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit		
Abutment Screw	DLC	Aucun
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	Aucun
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	DLC	Aucun
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC et Tri-Channel)	Aucun (NP) DLC (RP)	Aucun
Temporary Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Aucun	Aucun

Utilisation prévue

Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse

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

Indications

Vis cliniques et de pilier

Les vis cliniques et de pilier sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et sont indiquées pour faciliter la restauration prothétique.

Vis de prothèse

Les vis de prothèse sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un pilier dentaire, ou bien une base dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et sont indiquées pour faciliter la restauration prothétique.

Les vis de prothèse temporaires sont indiquées pour fixer une armature temporaire à un pilier dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et sont indiquées pour faciliter la restauration prothétique, pour une durée maximale de 180 jours.

Contre-indications

L'utilisation de vis cliniques, de pilier et de prothèse est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).

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

Matériaux

Screw Ceramic Abutment NobRpl (NP, RP/WP/6.0), Screw Ceramic Abutment (NobRpl NP, Bmk Syst NP), Omnigrip™ Clinical Screw (CC NP, Titanium CC NP, Ti Tri-ChannelNP), Brånemark System® Zygoma Abutment Screw, Temporary Prosthetic Screw Multi-unit Abutment et Clinical Screw Conical Connection NP

Alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max.-maximale).

Abutment Screw Brånemark System, Clin Screw Multi-unit Abut Nobel Biocare N1 TCC, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC, Clinical Screw Conical Connection, Prosthetic Screw Multi-unit, NobelZygoma™ 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw, Screw Ceramic Abutment (Bmk Syst RP, Bmk Syst WP, NobRpl RP/WP/6.0), Omnigrip™ Clinical Screw (CC RP/WP, Titanium CC RPWP, Ti Tri-Chn RP/WP/6.0), Screw Multi-unit Angled Abutment (Bmk Syst, NobRpl, Conical Connection)

Alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max.-maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Mises en garde

Généralités

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

N'utiliser les vis cliniques, de pilier et de prothèse qu'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 le procédé de cicatrisation d'un os ou d'un tissu mou ou le procédé d'ostéo-intégration (p. ex., tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, 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 de traitement 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 ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/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 les patients et le 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., gaze, digue, protection de la gorge).

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

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

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

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs dans les instructions d'utilisation

Les vis cliniques, de pilier et de prothèse sont les composants du traitement par implant dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux vis cliniques, aux vis de pilier et aux vis 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 mucosite, 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.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (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 2017/745/UE 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, de pilier ou 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'assemblage sur l'implant ou le pilier.

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

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

Remarque Le couple de serrage de la Temporary Prosthetic Screw est de 15 Ncm.

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(e). Un vissage excessif de la vis clinique, de pilier ou de prothèse peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

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

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

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.

Les vis cliniques Clinical Screw Nobel Biocare N1™ et Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ ont été stérilisées par irradiation et sont destinées à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Attention Les vis cliniques Clinical Screw Nobel Biocare N1™ et Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ sont à usage unique et ne peuvent pas être reconditionnées. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les vis Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment et Temporary Prosthetic Screw Multi-unit Abutment 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 dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention Les vis Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment et Temporary Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont des produits à usage unique et ne doivent pas être reconditionnées. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Informations relatives à la sécurité de l'IRM** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés 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 dispositifs, 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 de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif 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 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	 0086

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Clinical Screw CC	7332747000001837D
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Screw Ceramic Abutment Bmk Syst RP	73327470000018077
Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0 Screw Ceramic Abutment NobRpl NP Screw Ceramic Abutment Bmk Syst WP Screw Ceramic Abutment Bmk Syst NP	
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	73327470000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	7332747000001827B
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	
Omnigrip™ Clinical Screw CC	7332747000002066Y
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC Omnigrip™ Clinical Screw Titanium Tri-Channel Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC et Tri-Channel)	

Mentions légales

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.

Glossaire des symboles

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette du conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.