

Concept On1™

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

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, elle relève 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 implantaire dentaire préfabriqué à 2 composants qui est conçu pour se connecter directement à l'implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

La base On1™ Base est conçue pour être connectée au moment de l'intervention chirurgicale et laissée sur l'implant. Le pilier On1™ Abutment et le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap sont ensuite placés sur la base On1™ Base selon le plan de traitement prévu.

Connexion conique interne (CC) NP/RP/WP pour les systèmes implantaires suivants : NobelActive® CC, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Le concept On1™ comprend :

Base On1™ Base

Remarque : tige de préhension et vis clinique incluses.

Pilier On1™ Temporary Abutment

Remarque : tige de préhension et vis clinique incluses.

Pilier On1™ Universal Abutment

Remarque : chape calculable et vis de prothèse incluses.

Pilier On1™ Esthetic Abutment

Remarque : vis de prothèse incluse.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping

Tournevis On1™ Screwdriver

Vis On1™ Clinical and Prosthetic Screw

Réplique On1™ Base Replica

Vis On1™ Prosthetic Lab Screw

Utilisation prévue :

Base On1™ Base, capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap, piliers On1™ :

Les composants On1™ sont destinés à une utilisation dans le domaine de la dentisterie. Ils sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien de restaurations des dents absentes, afin de rétablir une fonction esthétique et masticatoire. Le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap protège la connexion interne et la vis clinique de la base.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping :

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Coping sont des composants préfabriqués directement connectés à la base On1™ Base, utilisés pour transférer l'emplacement et l'orientation des implants dentaires, à l'aide d'une technique d'empreinte de porte empreinte ouvert ou fermé, de la mâchoire partiellement édentée des patients à un modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire.

Composants de laboratoire On1™ (Réplique On1™ Base Replica, vis On1™ Prosthetic Lab Screw) :

Les composants de laboratoire On1™ sont destinés à être utilisés uniquement au laboratoire de prothèse dentaire.

La réplique On1™ Base Replica représente l'assemblage constitué de l'implant dentaire et de la base On1™ Base. La vis On1™ Prosthetic Lab Screw est utilisée pour la fixation provisoire des prothèses sur une réplique dans un modèle en plâtre.

Tournevis On1™ Screwdriver :

Le tournevis On1™ Screwdriver est conçu pour visser et dévisser les vis utilisées pour les prothèses implanto-portées On1™.

Vis On1™ Clinical and Prosthetic Screw :

La vis clinique/de prothèse On1™ Clinical/Prosthetic Screw est destinée à être utilisée pour visser l'infrastructure/l'armature de soutien sur les implants dentaires à connexion conique Nobel Biocare et les piliers On1™.

Indications :

Le dispositif On1™ est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à un implant endo-osseux et il est conçu pour la restauration prothétique, lorsque des prothèses unitaires scellées et transvissées et des bridges de portée réduite scellés et transvissés sont indiqués. Le pilier On1™ Universal Abutment Non-Engaging est indiqué pour les implants dont la divergence axiale totale est inférieure à 20°, afin de permettre l'insertion des composants.

Contre-indications :

Le concept On1™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention chirurgicale bucco-dentaire.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au polyoxyméthylène (POM) ou au PEEK (polyétheréthérétonne).

Mises en garde :

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste 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 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.

Lors de la première utilisation d'un composant/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce composant/de cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les complications potentielles. 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, hygiène bucco-dentaire inadéquate, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients traités par des biphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception de la prothèse 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 d'implant défavorables.

Tous les composants, instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole doivent être maintenus en bon état et propres. 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 bucco-dentaire.

Attention : si une prothèse scellée est utilisée, il est recommandé d'éliminer le ciment en excès pour éviter tout dépôt sous-muqueux.

Attention : ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et bridges en céramique, car il augmente le risque de micro-fractures.

Protocole de manipulation :

1. Placer une base On1™ Base appropriée sur un implant Nobel Biocare avec une connexion CC et une plateforme NP/RP/WP à l'aide de la tige de préhension pour faciliter l'insertion. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement définitif de la base On1™ Base et des composants fixés.
2. Visser la vis clinique de la base On1™ Base à **35 Ncm** avec le tournevis On1™ Screwdriver et la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à **35 Ncm**. Un vissage excessif de la vis On1™ Base Clinical Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Attention : chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base, il convient de veiller à ce que la vis On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée.

Attention : la vis On1™ Base Clinical Screw ne peut être utilisée qu'avec le tournevis On1™ Screwdriver doté d'une bague de repère marquée au laser.

En fonction du protocole clinique et de laboratoire préférés, les options de restauration et les protocoles suivants sont disponibles pour le concept On1™.

A) Phase de cicatrisation :

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap sur la base On1™ Base et le visser avec soin à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

B) Prise d'empreinte :

1. Retirer le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap.
2. Prendre une empreinte de la base On1™ Base en utilisant la technique du transfert d'empreinte avec porte-empreinte fermé ou ouvert On1™ Impression Coping.

C) Temporisation à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (prothèse provisoire au fauteuil) :

1. Connecter et visser manuellement le pilier On1™ Temporary Abutment sur la base On1™ Base avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver et la clé Manual Torque Wrench Prosthetic, puis modifier la hauteur de pilier si nécessaire par une irrigation abondante.
2. Fermer les puits d'accès à la vis en utilisant les techniques conventionnelles.
3. Effectuer une restauration provisoire à l'aide d'un moule préfabriqué et de matériau adéquat pour couronne provisoire.

4. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse On1™ à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirer la prothèse.
5. Effectuer les derniers ajustements.
6. Connecter et visser le pilier On1™ Temporary Abutment à un couple de serrage de **35 Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.
7. Fermer les puits d'accès à la vis en utilisant les techniques conventionnelles.

D) Temporisation à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (prothèse provisoire de laboratoire) :

1. Assembler le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avec la réplique On1™ Base Replica et les repositionner soigneusement dans l'empreinte.
2. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.
3. Suivre les étapes C1 à C5 de la section « Temporisation à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (prothèse provisoire au fauteuil) » pour fabriquer une prothèse provisoire unitaire.

E.1) Prothèse d'usage avec pilier On1™ Esthetic Abutment (protocole clinique pré-laboratoire) :

1. Sélectionner le pilier On1™ Esthetic Abutment approprié, le connecter à la base On1™ Base et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
 2. Connecter et visser le pilier On1™ Esthetic Abutment à un couple de serrage de **35 Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Attention** : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à **35Ncm**. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de celle-ci.
3. Si nécessaire, retoucher le pilier On1™ Esthetic Abutment sous irrigation abondante.
 4. Retirer le pilier On1™ Esthetic Abutment et prendre une empreinte de la base en utilisant la technique de transfert d'empreinte avec porte-empreinte ouvert ou fermé On1™ Impression Coping.
 5. Réaliser une prothèse provisoire après l'obturation du puits d'accès.

E.2) Prothèse d'usage avec pilier On1™ Esthetic Abutment (protocole de laboratoire) :

6. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.
7. Fabriquer une couronne en recourant à une technique de coulée traditionnelle.
8. Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne.

E.3) Prothèse d'usage avec pilier On1™ Esthetic Abutment (protocole clinique post-laboratoire) :

9. Déposer la prothèse provisoire.
10. Revisser la vis On1™ Base Clinical Screw, si nécessaire.
11. Connecter et visser le pilier On1™ Esthetic Abutment à un couple de serrage de **35 Ncm** à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.
12. Sceller la couronne d'usage selon les protocoles classiques après l'obturation du puits d'accès.

F.1) Prothèse d'usage avec pilier On1™ Universal Abutment (protocole de laboratoire, protocole de pressage) :

1. Visser le pilier On1™ Universal Abutment sur le modèle de travail. S'assurer d'utiliser une vis On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Placer la chape calcinable sur le pilier On1™ Universal Abutment.
3. Régler la hauteur de la chape calcinable en fonction du plan occlusal requis. Vérifier que le pilier On1™ Universal Abutment reste entièrement recouvert.
4. Créer une maquette en cire de la prothèse et appliquer les protocoles standard pour pressée afin de réaliser une chape ou une couronne intégrale.
5. Une fois la restauration produite, la finaliser en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.

F.2) Prothèse d'usage avec pilier On1™ Universal Abutment (protocole clinique) :

1. Retirer la restauration produite en laboratoire du modèle de travail.
2. Nettoyer et désinfecter la prothèse d'usage conformément aux instructions du fabricant du matériau de rebasage.
3. Retirer le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap ou la prothèse provisoire de la base On1™ Base et revisser la base On1™ Base si nécessaire.

4. Connecter et visser le pilier On1™ Universal Abutment à la base On1™ Base à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver à un couple de serrage de **35 Ncm** et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à **35Ncm**. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ peut entraîner une fracture de la vis.

Matériaux :

Base On1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Pilier On1™ Temporary Abutment : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Pilier On1™ Universal Abutment : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Pilier On1™ Esthetic Abutment Titanium : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Vis cliniques et de prothèse On1™ Clinical and Prosthetic Screw : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Tige de préhension : PEEK (polyétheréthércétone) :

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Tournevis On1™ Screwdriver : acier inoxydable.

Chape calcinable On1™ Universal Abutment Burn-out Coping : polyoxyméthylène (POM).

Réplique On1™ Base Replica : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

La base On1™ Base, le pilier On1™ Temporary Abutment, le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic and Clinical Screw sont livrés stérilisés pour un usage unique seulement. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.

Mise en garde : ne pas utiliser un composant dont l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention : la base On1™ Base, le pilier On1™ Temporary Abutment, le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap et les vis On1™ Prosthetic and Clinical Screw sont 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.

Le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment sont livrés non stériles pour un usage unique. Avant de les utiliser, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux paramètres recommandés.

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

Mise en garde : ne pas utiliser un composant dont l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention : le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment 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.

Le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping sont livrés non stériles et destinés à être réutilisés. Avant de les utiliser et les réutiliser, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux paramètres recommandés.

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

Mise en garde : ne pas utiliser un composant dont l'emballage est endommagé ou ouvert.

La réplique On1™ Base Replica et la vis On1™ Prosthetic Lab Screw sont livrées non stériles et sont destinées à être utilisées en laboratoire uniquement.

la réplique On1 Base Replica et la vis On1 Prosthetic Lab Screw sont utilisées uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation intraorale) et ne nécessitent ni nettoyage, ni stérilisation.

Nettoyer les composants manuellement ou à l'aide du nettoyage automatisé, désinfecter et sécher-les en suivant les instructions des recommandations relatives au nettoyage et à la stérilisation, disponibles à l'adresse www.nobelbiocare.com/sterilization.

Inspecter et sceller le composant dans une pochette puis stériliser à la vapeur. Le cycle de gravité (vapeur saturée) et le cycle de prévide (retrait d'air forcé) peuvent être appliqués en utilisant les paramètres suivants :

Pour les États-Unis : des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés. En dehors des États-Unis : température 132 °C (270°F), max 137 °C (279°F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Laisser sécher pendant 10 minutes en chambre.

Alternative pour le Royaume-Uni : température 134 °C (273°F), max 137 °C (279°F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Laisser sécher pendant 10 minutes en chambre.

Tous les paramètres recommandés figurent dans le document « Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare et informations concernant l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

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

La sécurité et la compatibilité de ce composant n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique pour ce composant. La sécurité de ce composant dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient portant ce composant peut occasionner des blessures.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans son 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 leurs caractéristiques et conduire à leur dysfonctionnement.

Élimination :

Ce composant doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Numéro de référence



Stérilisé par irradiation



Non stérile



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser



Numéro de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.