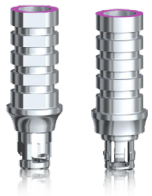
# Pilier provisoire anti-rotationnel/rotationnel Temporary Snap Abutment Engaging/Non-Engaging

## Instructions d'utilisation



**Important : à lire attentivement.**

**Déni de responsabilité :**
Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

### Description :

Pilier préfabriqué pour implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

Les piliers Temporary Snap Abutment Engaging et Temporary Snap Abutment Non-Engaging peuvent être utilisés avec les implants à connexion conique interne NobelActive® CC, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

### Utilisation prévue :

Les piliers implantaires sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

### Indications :

Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Snap Abutment Engaging sont conçus pour les restaurations provisoires unitaires vissées.

Les piliers provisoires rotationnels Temporary Snap Abutment Non-Engaging sont indiqués pour les restaurations provisoires plurales vissées et pour les implants qui présentent une divergence axiale totale inférieure à 40 ° pour permettre l'insertion des composants.

### Contre-indications :

Les piliers Temporary Snap Abutments sont contre-indiqués chez les patients :

– jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;

– dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles ;

– allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

### Mises en garde :

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

Pour optimiser les résultats du traitement, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

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.

Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier (voir protocole clinique). Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site 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.

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

L'utilisation des piliers Temporary Snap Abutment est limitée à 180 jours.

Les piliers Temporary Snap Abutments doivent être en sous occlusion et ne doivent pas être utilisés pour les traitements de l'édentement complet.

### Instructions relatives à la manipulation :

Toute modification des piliers peut être effectuée sous irrigation abondante. Il est recommandé de procéder aux retouches du pilier hors de la cavité buccale. Utiliser un disque en carborandum et une fraise en carbure.

### Protocole clinique (prothèses provisoires au fauteuil) :

1. Connecter le pilier Temporary Snap Abutment à l'implant et modifier au besoin le pilier sous irrigation abondante.
   **Remarque :** Jusqu'à ce que le pilier Temporary Snap Abutment soit sécurisé avec la vis de pilier, assurez-vous que celle-ci ne se détache pas de l'implant Temporary Snap Abutment (par exemple, par pression de la langue).
2. Procéder à l'obturation du puits d'accès à la vis.
3. Effectuer une restauration provisoire à l'aide d'un moule préfabriqué et de matériau adéquat pour couronne et bridge provisoires.
4. Forer un trou dans le moule, desserrer la ou les vis à l'aide d'un tournevis Unigrip™ et retirer la restauration.
5. Effectuer les derniers ajustements.
6. Connecter la restauration provisoire à l'aide d'un tournevis Unigrip™.
7. Visser le pilier à **35 Ncm** à l'aide d'un tournevis mécanique Unigrip™ Machine Screwdriver et d'une clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final.
   **Avertissement :** Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

### Matériaux :

Pilier provisoire anti-rotationnel/rotationnel Temporary Snap Abutment Engaging et Non-Engaging : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 %V.

### Nettoyage et stérilisation :

Le pilier Temporary Snap Abutment est livré non stérile seulement pour un usage unique. Avant de l'utiliser, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux paramètres recommandés.

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

**Attention :** le pilier Temporary Snap Abutment est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

**Mise en garde :** ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

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 les composants dans une pochette puis stériliser par vaporisation. Le cycle de gravité (vapeur saturée) et le cycle de mise préalable sous vide (retrait forcé de l'air) peuvent être appliqués en utilisant les paramètres suivants :

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

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

Le pilier Temporary Snap Abutment n'a pas été évalué dans un environnement à résonance magnétique. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. Le caractère sécuritaire du pilier Temporary Snap Abutment dans l'environnement à résonance magnétique est inconnu. Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

### Conservation et manipulation :

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.



IFU1060 017 00

**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

CE 2797

**Exemption de licence au Canada :** Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

## Glossaire des symboles :

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.

| | | | |
|---|---|---|---|
| EC REP<br>Représentant agréé dans la Communauté européenne | LOT<br>Numéro de lot | REF<br>Numéro de référence | Attention |
| Marquage CE | Consulter les instructions d'utilisation | Contient des substances dangereuses | PHT DEHP<br>Contient ou présence de phtalate |
| 31<br>Date | Date de fabrication | 2 STERILIZE<br>Ne pas restériliser | Ne pas réutiliser |
| Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Système de double barrière stérile | Rx Only<br>Uniquement sur ordonnance | Établissement de soins ou médecin |
| À conserver à l'abri de la lumière du soleil | À conserver au sec | symbol.glossary.nobelbiocare.com<br>ifu.nobelbiocare.com<br>Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation | |
| MR<br>Résonance magnétique conditionnelle | Fabricant | MD<br>Dispositif médical | Apyrogène |
| NON STERILE<br>Non stérile | ?<br>Identification du patient | Site Web d'information pour patient | #<br>Numéro du patient |
| SN<br>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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE EO<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | STERILE R<br>Stérilisé par irradiation | Limite de température | #<br>Numéro de la dent |
| Limite de température supérieure | STERILE<br>Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche | UDI<br>Identificateur unique du dispositif | À utiliser avant |

FR Tous droits réservés.
Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut être pas la représentation exacte du produit.



IFU1060 017 00