

Healing Caps Multi-unit en titane

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, cette tâche 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 :

Un capuchon préfabriqué devant être directement connecté au pilier Multi-unit Abutment conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique afin de permettre la cicatrisation des tissus mous.

Le Healing Cap Multi-unit, capuchon de cicatrisation en titane, est composé d'un alliage de titane Ti-6Al-4V.

Utilisation prévue :

Le Healing Cap Multi-unit en titane est destiné à être utilisé comme composant provisoire afin de permettre la cicatrisation des tissus mous.

Indications :

Le Healing Cap Multi-unit en titane est un ensemble de composants prothétiques préfabriqués devant être directement connectés aux piliers et indiqués comme composants provisoires.

Contre-indications :

La pose du Healing Cap Multi-unit en titane est contre-indiquée dans les cas suivants :

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

Mises en garde :

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

Il est vivement recommandé de n'utiliser les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare qu'avec les implants Nobel Biocare car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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

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

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

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

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

Protocole de manipulation :

1. Sélectionner le Healing Cap Multi-unit en titane approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Le connecter au pilier et le visser à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver (A).

A



Attention : ne jamais appliquer sur les capuchons de cicatrisation de couple de serrage supérieur au maximum recommandé de **15 Ncm**. Un vissage excessif du Healing Cap Multi-unit en titane est susceptible d'entraîner la fracture de la vis.

Attention : le caillot sanguin entre le Healing Cap Multi-unit en titane et le pilier Multi-unit Abutment peut entraîner des difficultés de démontage.

Pour de plus amples informations sur les protocoles prothétiques et de laboratoire de prothèse dentaire, consulter les instructions disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

La Healing Cap Multi-unit en titane : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

le Healing Caps Multi-unit en titane est fourni stérile et réservé à un usage unique. Ne pas l'utiliser après la date d'expiration indiquée.

Avertissement : ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention : ce produit est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Avertissement : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

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

La sécurité et la compatibilité du Healing Cap Multi-unit en titane n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Elle n'a pas été testée pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité du Healing Cap Multi-unit en titane dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un enregistrement sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation, manipulation et transport :

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur emballage 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

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

Sur prescription uniquement. Attention : la loi fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce composant sur prescription d'un praticien, d'un professionnel médical ou d'un médecin.

CE 0086
Rx Only

STERILE R
Stérilisé par irradiation

Attention

Consulter les instructions d'utilisation

À utiliser avant

Ne pas réutiliser

LOT
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.