

Concept On1™



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 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

Un pilier pour implant dentaire préfabriqué à deux composants directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux et conçu pour faciliter la restauration prothétique.

La base On1™ Base est conçue pour être connectée au moment de la chirurgie 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 de gammes d'implants 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 de prothèse incluses.

Pilier On1™ Universal Abutment

Remarque Chape calcinable Burn-out Coping et vis de prothèse Prosthetic Screw 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, pilier On1™ Abutment

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 destinée à être utilisée pour une fixation temporaire des restaurations, pour les répliques dans les modèles en plâtre.

Tournevis On1™ Screwdriver

Le tournevis On1™ Screwdriver est conçu pour visser et dévisser les vis utilisées pour les prothèses implanta-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 pluraux 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 de chirurgie buccale.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au polyoxyméthylène (POM) ou au polyétheréthercétone (PEEK).

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 : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Vis On1™ Clinical and Prosthetic Screw : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Tige de préhension : polyétheréthercétone (PEEK).
- Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Tournevis On1™ Screwdriver : acier inoxydable.

- Chape calculable 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.

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.

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, visitez 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. 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 par bisphosphonates.

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 une angulation implantaire défavorable.

Tous les composants, instruments et outils utilisés au cours de ce protocole doivent être maintenus en bon état et propres pendant la procédure. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

En raison de la taille réduite des composants, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou 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.

Attention En cas d'utilisation de ciment pour fixer la prothèse, 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 des prothèses partielles fixes en céramique, car il accroît le risque de micro-fractures.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Le concept On1™ est destiné à être utilisé en cabinet dentaire, en hôpital ou en laboratoire dentaire par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept On1™ est destiné à être utilisé chez les patients qui requièrent une restauration dentaire au maxillaire ou à la mandibule afin de rétablir une fonction esthétique et masticatoire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au concept On1™

Le concept On1™ est un des composants du traitement par système implantaire dentaire et/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 au concept On1™

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 du dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers et prothèses implantaires 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 ulcère, une mucite, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Après la restauration ou l'adaptation de la dentition d'un patient, il arrive que celui-ci se morde les lèvres, souffre de bruxisme et d'altérations phonétiques ; il est alors parfois nécessaire d'ajuster ou de rebaser les prothèses voisines/opposées. Chez certains patients, on observe une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement, ou une usure de la dentition/prothèse voisine/opposée.

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. Placer une base On1™ Base appropriée sur un implant Nobel Biocare avec une connexion CC et une plate-forme NP/RP/WP à l'aide de la tige de préhension pour faciliter l'insertion. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la sélection définitive de la base On1™ Base et la pose de ses composants fixés.
2. Visser la vis On1™ Base Clinical Screw à 35 Ncm avec le tournevis On1™ Screwdriver et la clé à torque manuelle prothétique 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 des protocoles cliniques et de laboratoire préférés, les options prothétiques 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 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™ Prosthetic Screw 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 35 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

3. Si nécessaire, retoucher le pilier On1™ Esthetic Abutment sous irrigation abondante.
4. Retirer le pilier On1™ Esthetic Abutment et effectuer un transfert d'empreinte au niveau de la base en utilisant la technique du porte-empreinte fermé ou ouvert On1™.
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)

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

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

1. Déposer la prothèse provisoire.
2. Revisser la vis On1™ Base Clinical Screw, si nécessaire.
3. 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.
4. 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 Burn-Out sur le pilier On1™ Universal Abutment.
3. Régler la hauteur de la chape calcinable Burn-Out en fonction du plan occlusal requis. Vérifier que le pilier On1™ Universal Abutment reste entièrement recouvert.
4. Créer un modèle en cire de la restauration et appliquer les protocoles standards pour presser 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 restauration 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 35 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La base On1™ Base/Xeal™, le pilier On1™ Temporary Abutment, le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap, les vis On1™ Prosthetic Screw et Clinical Screw ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

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

Attention La base On1™ Base/Xeal™, le pilier On1™ Temporary Abutment, le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap et les vis On1™ Prosthetic et Clinical Screw sont à usage unique et ne doivent pas être retraités. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment sont livrés non stériles pour 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 Le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Le tournevis On1™ Screwdriver est un instrument réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Vérifier qu'aucune usure, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter le tournevis On1™.

Si le tournevis On1™ Screwdriver ne s'engage pas dans la vis clinique On1™ Clinical Screw, c'est que l'instrument est usé et qu'il doit être mis au rebut.

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings doivent être jetés dans les cas suivants :

- En cas d'usure, d'abrasion de l'anodisation, de déformation ou de corrosion visible sur le composant.
- Si le transfert d'empreinte n'est pas correctement positionné ou n'est plus parfaitement fixé sur la base On1™ Base ou la réplique On1™ Replica.

- Si, avec une légère pression, le tournevis Unigrip™ Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.

Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping, ce qui indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Attention Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-constructeurs qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection et/ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Le pilier On1™ Universal Abutment final doit être nettoyé et stérilisé, le cas échéant selon les instructions d'utilisation du fabricant de la glasure, de la coloration et/ou du matériau cosmétique, avant utilisation.

Instructions pour les dispositifs stérilisés dans des sachets individuels :

Les piliers On1™ Esthetic Abutment sont livrés non stériles par Nobel Biocare pour un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. 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 : norme AAMI TIR 12.
- Stérilisation : normes 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 Le pilier On1™ Esthetic Abutment, le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter strictement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour les salissures et les débris dans les cavités.

Attention Tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un récipient qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un récipient fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque Les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un récipient de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré lavage)

Pré lavage

1. Démontez le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avant le nettoyage en retirant la vis du transfert. Démontez le pilier On1™ Esthetic Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du pilier.
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. 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.
4. Brossez 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.
5. Brossez 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.
6. 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 dans la validation par 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 :
 - Pré lavage 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.
- 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

- Démonter le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avant le nettoyage en retirant la vis du transfert. Démonter le pilier On1™ Esthetic Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du pilier.
- 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 ou Neodisher Medizym ; 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.

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. 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 1 présente des exemples de récipients, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 1 – Poches de stérilisation recommandées

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

- 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.

4. 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 2) :

Tableau 2 – Cycles de stérilisation recommandés

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	132 °C (270 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle prévide ³	132 °C (270 °F)	18 minutes		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, partie C.

³ 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.

⁴ Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

⁵ 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/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 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 récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné 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 ou expédition entre sites vers un site externe).

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

La sécurité et la compatibilité du composant n'ont pas été évaluées 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 de ce composant dans l'environnement à résonance magnétique est inconnu. Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, le concept On1™ ne doit être utilisé 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 le concept On1™, vérifiez 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
Göteborg
411 17
Suède
www.nobelbiocare.com

Personne responsable au Royaume-Uni



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 N° : 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904

Distribué en Australie par

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657

Marquage CE pour les dispositifs de classe I



Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/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.

Remarque Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité applicable à chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
On1 Bases Conical Connection NP/RP/WP On1 Bases Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP On1 Universal Abutments NP/RP/WP On1 Esthetic Abutments Titanium NP/RP/WP On1 Universal Abutments Non-Engaging NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Temporary Abutments Engaging NP/RP/WP On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Clinical Screws NP/RP/WP On1 Prosthetic Screws NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Healing Caps NP/RP/WP On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

Déclarations 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

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



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



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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